

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA SO ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM

(ďalej len „Zmluva“)

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka a § 15 a nasl. zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami

1. Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A , Bratislava 811 08, Slovenská republika

IČO: 35 887 117

IČ DPH: SK 2021832087

DIČ: 202 1832087

Bankové spojenie: UniCredit Bank Slovakia a.s.

Číslo účtu: [REDACTED]

Registrovaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava, oddiel: Sro, vložka číslo 31845/B

V mene ktorej konajú: RNDr. Beata Bellová, konateľka spoločnosti a MUDr. Elena Hostýnová, prokuristka

(ďalej len „Zadávateľ“)

2. Univerzitná nemocnica Martin

Sídlo: Kollárova 2, 036 59 Martin

IČO: 365327

DIČ: 2020598019

IČ DPH: SK2020598019

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

číslo účtu: [REDACTED]

zastúpený: prof.MUDr.Peter Bánovčin,CSc., riaditeľ

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

I.

Predmet a účel Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie klinického skúšania humánneho liečiva rituximab (Mabthera) na riešiteľskom pracovisku, pričom toto klinické skúšanie je bližšie definované v Protokole klinického skúšania č. MO25455 a všetkých jeho zmenách a doplneniach (ďalej len „klinické skúšanie“). Zdravotnícke zariadenie podľa tejto Zmluvy poskytne najmä personálne (klinický personál), priestorové a materiálne vybavenie na vykonanie klinického skúšania.
- 1.2 Zmluvné strany pod pojmom klinické skúšanie rozumejú skúmanie humánneho liečiva tak ako je uvedené v Protokole klinického skúšania a všetkých jeho zmenách a dodatkoch, jeho vlastností, kvality, bezpečnosti a účinnosti v zákonom predpísaných fázach a následné hodnotenie terapeutickej účinnosti produktu, jeho relatívnej bezpečnosti pri skúšanej dávke alebo pri účele určenia. Zadávateľ poskytol zdravotníckemu zariadeniu Protokol klinického skúšania pred podpisom tejto Zmluvy.
- 1.3 Účelom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky potrebné na uskutočnenie klinického skúšania a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán v rámci jeho priebehu a spracovania.

- 1.4 Zmluvné strany sa dohodli, že budú spolupracovať za účelom vykonávania klinického skúšania a realizovať predmet tejto Zmluvy za podmienok uvedených v tejto Zmluve tak, aby sa dosiahol účel Zmluvy.

II.

Povolenie klinického skúšania

- 2.1 Klinické skúšanie bude vykonané na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv SR, vydaného dňa 30.09.2011 pod č. BKS/969/2011 a súhlasu Multicentrickej komisie a Etickej komisie zdravotníckeho zariadenia vydaného dňa 9.11.2011. Povolenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv SR poskytne Zadávatel' zdravotníckemu zariadeniu pri podpise tejto Zmluvy. Súhlas Multicentrickej komisie a Etickej komisie poskytne zdravotnícke zariadenie Zadávatel'ovi pri podpise tejto Zmluvy.
- 2.2 Kópie rozhodnutí podľa bodu 2.1 tohto článku Zmluvy budú uložené v zdravotníckom zariadení u Skúšajúceho v dokumentácii o vykonaní klinického skúšania.

III.

Riešiteľské pracovisko, miesto a doba vykonania klinického skúšania, Skúšajúci

- 3.1 *Riešiteľským pracoviskom klinického skúšania je Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie, Kollárova 2, 036 59 Martin (ďalej len „riešiteľské pracovisko“).*
- 3.2 *Riešiteľské pracovisko podľa bodu 3.1 tohto článku Zmluvy bolo schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv SR ako pracovisko spĺňajúce požiadavky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonanie klinického skúšania a na správnu klinickú prax v súlade s § 15 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších prepisov a Vyhlášky MZ SR č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax.*
- 3.3 *Klinické skúšanie bude vykonané v dobe:*
- *od účinnosti tejto zmluvy alebo od dodania všetkých podkladov ku klinickému skúšaniam MO25455 zdravotníckemu zariadeniu, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr- do 31.12.2017.*
- 3.4 *Za vykonanie klinického skúšania na riešiteľskom pracovisku zodpovedá hlavný Skúšajúci. Zmluvné strany sa dohodli, že hlavným Skúšajúcim na riešiteľskom pracovisku bude MUDr. Juraj Chudej, ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia. Zástupcom Skúšajúceho budú zamestnanci zdravotníckeho zariadenia, ktorých hlavný Skúšajúci určí pred začiatkom klinického skúšania, najneskôr na iniciačnej návšteve. Mená zástupcov hlavného Skúšajúceho budú presne a záväzne uvedené v Iniciačnom reporte a na príslušných PD formulároch.*
- 3.5 *K zmene riešiteľského pracoviska a k menovaniu či doplneniu poverených osôb môže dôjsť len po dohode Zadávatel'a a zdravotníckeho zariadenia. Písomný doklad o takejto dohode musí byť uložený v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej u Skúšajúceho.*
- 3.6 *Povinnosti Skúšajúceho stanovuje najmä táto Zmluva, Protokol o klinickom skúšaní a všetky jeho zmeny a dodatky a § 18 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že všetci jeho zamestnanci zúčastnení na klinickom skúšaní budú pri realizácii postupovať v súlade s týmito dokumentmi.*
- 3.7 *Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy nemožno vykladať v tom zmysle, že Skúšajúci je zamestnancom, členom personálu, zástupcom, partnerom alebo spoločníkom Zadávatel'a. Skúšajúci, jeho klinický personál ani zástupcovia nie sú oprávnení vystupovať alebo konať v mene Zadávatel'a, okrem prípadu, ak boli na to vopred písomne splnomocnení.*

- 3.8 Táto Zmluva nezakladá pracovnoprávny vzťah medzi Zadávateľom a Skúšajúcim alebo inými zamestnancami zdravotníckeho zariadenia (klinickým personálom). Všetky povinnosti vyplývajúce z pracovnoprávneho vzťahu týchto osôb patria aj naďalej zdravotníckemu zariadeniu.
- 3.9 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby všetky osoby spolupracujúce so Skúšajúcim na klinickom skúšaní boli dostatočne skúsené a kvalifikované a boli náležite informované o Protokole o klinickom skúšaní, o jeho zmenách a doplneniach, o skúšanom liečive, ako aj o svojich úlohách súvisiacich s klinickým skúšaním a hodnotením. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za výber klinického personálu.
- 3.10 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí vykonanie klinického skúšania pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v súlade s:
- požiadavkami správnej klinickej praxe a platnými právnymi predpismi, najmä s ustanoveniami § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax,
 - povolením klinického skúšania č. BKS/969/2011 zo dňa 30.09.2011, ktoré vydal Štátny ústav na kontrolu liečiv SR, súhlasom Multicentrickej etickej komisie a etickej komisie zdravotníckeho zariadenia,
 - Protokolom klinického skúšania a všetkými jeho zmenami a doplneniami,
 - Príručkou pre Skúšajúceho nazvanej „Investigator’s Brochure“, ktorá obsahuje všetky v súčasnosti známe informácie o liečivách použitých pri klinickom skúšaní a ich vlastnostiach. Príručku pre Skúšajúceho odovzdá Zadávateľ riešiteľskému pracovisku ešte pred začatím klinického skúšania a táto bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania.
 - internými štandardnými postupmi a smernicami Zadávateľa, pokiaľ nie sú iné postupy dojednané touto Zmluvou,
 - Helsinskou deklaráciou Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 1964 v znení jej neskorších zmien a dodatkov.
- 3.11 Dokumenty uvedené v bode 3.10 považujú zmluvné strany za dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len Skúšajúcemu a iným zamestnancom riešiteľského pracoviska, ktorí tvoria klinický personál a iným subjektom stanoveným v tejto Zmluve nižšie.
- 3.12 Zadávateľ je povinný preukázateľne bezodkladne oboznámiť zdravotnícke zariadenie so všetkými zmenami a doplneniami dokumentov uvedených v bode 3.10 vyššie. Pre zdravotnícke zariadenie sú záväzné všetky zmeny a doplnenia dokumentov uvedených v bode 3.10, pokiaľ ho Zadávateľ s takýmito zmenami a doplneniami oboznámil. Zdravotnícke zariadenie je povinné bezodkladne oboznámiť so zmenami a doplneniami predmetných dokumentov Skúšajúceho a zabezpečiť ich dodržiavanie pri vykonávaní klinického skúšania.

IV.

Poučenie účastníka, informovaný súhlas a zaradovanie účastníkov

- 4.1 Predpokladaný počet účastníkov klinického skúšania na danom riešiteľskom pracovisku je 5.
- 4.2 Výber účastníkov uskutoční Skúšajúci. Skúšajúci zaradí do klinického skúšania len účastníkov, o ktorých odôvodnene predpokladá, že podľa Protokolu klinického skúšania a všetkých jeho zmien a dodatkov spĺňajú všetky kritériá pre ich zaradenie do klinického skúšania a že sú vhodní pre účely klinického skúšania. Ak sa dodatočne zistí, že účastník zaradený do klinického skúšania vstupné kritériá nespĺňa alebo prestal spĺňať, Skúšajúci o tom bezodkladne informuje Zadávateľa a po dohode so Zadávateľom bude takýto účastník z klinického skúšania vylúčený.
- 4.3 Skúšajúci je povinný zaradiť do klinického skúšania iba účastníkov, ktorí boli riadne poučení a ktorí podpísali Informovaný súhlas. U neploletých účastníkov klinického skúšania musí byť riadne poučený jeho zákonný zástupca, ktorý zároveň podpíše Informovaný súhlas.

- 4.4 Zadávateľ je povinný ešte pred začatím klinického skúšania odovzdať Skúšajúcemu Formulár písomného poučenia a informovaného súhlasu účastníka klinického skúšania a Formulár o sprístupnení údajov tehotnej partnerky účastníka hodnotenia, ktoré Zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu pri podpise tejto Zmluvy.
- 4.5 Vyžiadanie súhlasu od účastníka klinického skúšania musí byť v súlade s etikou klinického skúšania, správnu klinickou praxou a príslušnými právnymi predpismi. Vyžiadanie súhlasu od účastníka sa musí uskutočniť ešte pred začatím klinického skúšania, a to tak, že účastník podpíše na výzvu Skúšajúceho príslušný formulár podľa bodu 4.4 vyššie a uvedie na ňom dátum podpisu.
- 4.6 Súhlas účastníka udelený podľa bodu 4.5 vyššie musí trvať a byť v platnosti počas celej doby klinického skúšania. Pokiaľ by ho účastník odvolal, Skúšajúci je povinný túto skutočnosť bez zbytočného dokladu oznámiť Zadávateľovi a následne po dohode so Zadávateľom a po vykonaní všetkých nevyhnutných záverečných vyšetrení bude tento účastník vyradený z klinického skúšania.
- 4.7 Podpísané písomné poučenia a informovaný súhlas účastníka alebo jeho zákonného zástupcu pri neplnoletom účastníkovi musia byť uložené v dokumentácii klinického skúšania vedenej u Skúšajúceho.
- 4.8 Zdravotnícke zariadenie je povinné v priebehu klinického skúšania a po jeho ukončení dbať v zmysle zákona č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch účastníka klinického skúšania.

V.

Monitoring priebehu klinického skúšania

- 5.1 Priebeh a vykonávanie klinického skúšania budú kontrolované poverenými osobami Zadávateľa, ktorými budú monitori spoločnosti Clinical Services Slovakia, s.r.o.
- 5.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní umožniť monitorom na základe ich písomnej žiadosti predloženej s primeraným predstihom prístup na riešiteľské pracovisko, tak aby sa nenarušil jeho riadny chod, a ku všetkým informáciám získaným v rámci klinického skúšania, k výsledkom laboratórnych testov, skúšok a iných záznamov, vrátane údajov o účastníkoch zaradených do klinického skúšania a celej dokumentácie vedenej o klinickom skúšaní.
- 5.3 Účastníci klinického skúšania musia byť zdravotníckym zariadením upozornení tiež na to, že ich osobné údaje a informácie o osobných pomeroch môžu byť pre účely kontroly použité a predložené príslušným štátnym orgánom kontroly.

VI.

Osobitné dojednania o priebehu klinického skúšania

- 6.1 Zadávateľ je povinný poskytnúť ešte pred začatím klinického skúšania Skúšajúcemu prostredníctvom nemocničnej lekárne zdravotníckeho zariadenia bezplatne liečivo a všetok materiál vymedzený touto Zmluvou a dokumentmi poskytnutými Zadávateľom zdravotníckemu zariadeniu na základe tejto Zmluvy, vrátane Protokolu o klinickom skúšaní a všetkých jeho zmien a doplnení, ktorý je nevyhnutný na vykonanie klinického skúšania v dojednanej dobe a za dojednaných podmienok. Zadávateľ je povinný oboznamovať zdravotnícke zariadenie a prostredníctvom neho Skúšajúceho o všetkých zmenách a doplneniach Protokolu klinického skúšania, prípadne inej dokumentácie klinického skúšania. Zmeny a doplnenia dokumentácie sú pre zdravotnícke zariadenie záväzné, pokiaľ bolo s nimi oboznámené.
- 6.2 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že liečivo, resp. liečivá poskytnuté Zadávateľom, ktorých špecifikácia je uvedená v Protokole o klinickom skúšaní, budú použité výlučne na účely klinického skúšania, pričom všetky liečivá, vzorky a materiály nepoužité pri klinickom skúšaní vráti po jeho

skončení Zadávateľovi. Liečivo, resp. liečivá takto poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu sú po celý čas vlastníctvom Zadávateľa a zdravotnícke zariadenie ich nenadobudne do vlastníctva.

- 6.3 Skúšané liečivá musia byť označené nápisom „Vzorka na klinické skúšanie“.
- 6.4 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za bezpečnosť a použitie skúšaného liečiva a je povinné preukázať použitie všetkých dodávok skúšaného liečiva.
- 6.5 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že celú dokumentáciu vedenú v súvislosti s klinickým skúšaním, vrátane zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania, uchová v zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo po jeho prerušení. V prípade zmeny miesta uchovávanía dokumentácie klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie informuje zadávateľa písomnou formou.
- 6.6 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že pokiaľ použijú pre účely klinického skúšania akékoľvek externé laboratórium mimo schváleného riešiteľského pracoviska, toto laboratórium bude spĺňať kritériá správnej klinickej praxe.

VII.

Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky

- 7.1 Nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný liek a ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného lieku. Nežiaduci účinok na účely klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný liek bez ohľadu na podanú dávku.
- 7.2 Skúšajúci je povinný oznámiť Zadávateľovi všetky nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky, ktoré nastanú počas realizácie klinického skúšania.
- 7.3 Zadávateľ je povinný informovať skúšajúceho o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré nastanú počas realizácie klinického skúšania.
- 7.4 Zadávateľ nezodpovedá za nežiaduce udalosti, ktoré nastanú výlučne ako dôsledok základného ochorenia účastníka, ani za nežiaduce udalosti vyplývajúce z diagnostických alebo terapeutických opatrení, ktoré osobitne nevyžaduje Protokol o klinickom skúšaní a ani jeho dodatky a zmeny, ani za nežiaduce udalosti, ktoré sú zapríčinené v dôsledku nedbanlivosti Skúšajúceho alebo zúčastneného alebo klinického personálu či zdravotníckeho zariadenia, vrátane nerealizácie krokov podľa uznávanej medicínskej praxe alebo v dôsledku porušenia povinnosti alebo postupu, ktorý stanovuje Zmluva alebo Protokol o klinickom skúšaní.
- 7.5 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje plniť úlohy vyplývajúce z Farmakovigilančného kontraktu v rozsahu podľa originálneho dokumentu, ktorý Zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu pri podpise tejto Zmluvy.

VIII.

Náhrada škody a poistenie

- 8.1 Zadávateľ je povinný zabezpečiť zmluvné poistenie účastníkov klinického skúšania pre prípad škody, vrátane škody na zdraví, vzniknutej v dôsledku realizácie klinického skúšania v súlade s poistnou zmluvou, ktorej kópiu Zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu pri podpise tejto Zmluvy. Zadávateľ sa zaväzuje udržiavať poistenie podľa bodu 8.1 po celú dobu trvania klinického skúšania.
- 8.2 Zadávateľ zodpovedá za škody, ktoré vznikli účastníkom klinického skúšania v dôsledku klinického skúšania, pokiaľ bude existovať príčinná súvislosť medzi nežiaducim účinkom, ktorý spôsobil škodu a postupom klinického skúšania a /alebo skúšaným liečivom, a za predpokladu, že bude preukázané, že škoda (nežiaduci účinok) vznikla:

- a) v dôsledku použitia liečiva alebo prípravku Zadávateľa, ktorý bol v rámci klinického skúšania sledovaný za predpokladu, že liečivo alebo prípravok bol podaný v súlade s Protokolom klinického skúšania,
- b) v súvislosti s podaním porovnávacích prípravkov oprávnene použitých na základe Protokolu klinického skúšania,
- c) ako následok diagnostických postupov vykonávaných na základe Protokolu klinického skúšania,
- d) následkom terapeutických alebo diagnostických opatrení oprávnene vyžadovaných v dôsledku nežiaducej udalosti alebo neočakávaného nežiaduceho účinku spôsobeného testovaným liečivom alebo prípravkom Zadávateľa, porovnávacím prípravkom alebo diagnostickými postupmi vyžadovanými na základe Protokolu klinického skúšania.

8.3 Zadávateľ nezodpovedá za škodu vzniknutú účastníkom klinického skúšania (nežiaduca udalosť alebo nežiaduci účinok), ktoré vzniknú:

- a) výhradne v dôsledku súčasne prebiehajúcej choroby účastníkov zaradených do klinického skúšania,
- b) v dôsledku diagnostických alebo terapeutických postupov alebo opatrení, ktoré neboli vyžadované Protokolom o klinickom skúšaní,
- c) v dôsledku nedbanlivosti alebo porušenia či nedodržania postupov správnej klinickej praxe Skúšajúceho, klinického personálu alebo zdravotníckeho zariadenia,
- d) v dôsledku nedodržania alebo odchylenia sa od postupov stanovených Protokolom o klinickom skúšaní alebo touto Zmluvou.

8.4 Náhrada škody účastníkov zo strany Zadávateľa je viazaná na nasledovné podmienky:

- a) Zadávateľ bol bezodkladne informovaný o všetkých sťažnostiach, žalobách alebo súdnych konaniach zakladajúcich právo na náhradu škody, a zároveň
- b) Zadávateľovi bolo umožnené, aby na základe vlastného uváženia a na vlastné náklady vykonával riešil takéto sťažnosti, žaloby a zabezpečil si zastupovanie v prípadných súdnych konaniach, resp. aby zabezpečoval likvidáciu poistných udalostí; zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi v týchto prípadoch potrebnú súčinnosť, vrátane zabezpečenia súčinnosti zo stranu Skúšajúceho a zároveň
- c) uvedené prípady nebude riešiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa ani Skúšajúci, ani zdravotnícke zariadenie; súhlas Zadávateľa sa považuje za udelený v prípade, ak Zadávateľ neodpovie na písomnú žiadosť o udelenie súhlasu do 10 pracovných dní od doručenia žiadosti.

8.5 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá Zadávateľovi za škody, ktoré Zadávateľovi vzniknú v dôsledku porušenia povinností zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo iných jeho zamestnancov podľa tejto Zmluvy, ďalších dokumentov poskytnutých Zadávateľom zdravotníckemu zariadeniu na základe tejto Zmluvy a /alebo Protokolu o klinickom skúšaní.

IX.

Povinnosť mlčanlivosti

9.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné zachovávať obchodné tajomstvo Zadávateľa a mlčanlivosť o dôverných informáciách. Zadávateľ sa zaväzuje zabezpečiť dodržanie mlčanlivosti zo strany monitorov spoločnosti Clinical Services Slovakia, s.r.o.

9.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú všetky informácie poskytnuté Zadávateľom a vzťahujúce sa ku klinickému skúšaniam alebo k študijnej dokumentácii. Zahŕňajú najmä, nie však výlučne, všetky dokumenty poskytnuté Zadávateľom v súvislosti s klinickým skúšaním, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorkách, know-how, technických postupoch a procesoch, ako aj iné informácie označené Zadávateľom ako dôverné.

9.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že zdravotnícke zariadenie ani jeho zamestnanci nesprístupnia dôverné informácie tretím osobám s výnimkami podľa tejto Zmluvy, ani ich nepoužijú na iné účely, ako je určené v inštrukciách Zadávateľa. Dôverné informácie budú výlučne vo vlastníctve Zadávateľa a budú udržiavané Skúšajúcim, ako aj osobami ním poverenými,

v tajnosti na mieste pre také informácie určenom, s výnimkou prípadov, kedy zdravotnícke zariadenie preukáže, že ide o informácie verejne prístupné. Pokiaľ je zo zákonom stanovených dôvodov nevyhnutné dôverné informácie sprístupniť, zdravotnícke zariadenie túto skutočnosť neodkladne oznámi Zadávateľovi. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú informovať všetky osoby zúčastnené na tomto klinickom skúšaní, ktorým je dôverná informácia sprístupnená v súlade s touto Zmluvou, o povinnosti mlčanlivosti. Tieto osoby sú potom viazané rovnakou povinnosťou mlčanlivosti.

- 9.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá po dobu platnosti Zmluvy a desať rokov po jej skončení.
- 9.5 Zadávateľ súhlasí s tým, že zdravotnícke zariadenie zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke zdravotníckeho zariadenia a v Centrálnom registri zmlúv vedeným Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
- 9.6 Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na povinnosť poskytnúť chránené údaje a dôverné informácie orgánom verejnej správy na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. Takúto skutočnosť zdravotnícke zariadenie neodkladne písomne oznámi Zadávateľovi.
- 9.7 Vyššie uvedené povinnosti sa taktiež nevzťahujú na informácie, ktoré
- (i) boli už pred odovzdaním verejne dostupné alebo sa stali verejne dostupnými následne bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia;
 - (ii) boli už pred odovzdaním zdravotníckemu zariadeniu známe;
 - (iii) boli zdravotníckemu zariadeniu poskytnuté treťou osobou.

X.

Práva duševného vlastníctva

- 10.1 Výsledok klinického skúšania sa stane výlučným vlastníctvom Zadávateľa alebo ním určeného subjektu na základe osobitnej zmluvy (spoločnosť skupiny Roche).
- 10.2 Prípadné žiadosti o udelenie patentu k objavom alebo zlepšeniam súčasných postupov zistených v priebehu alebo na základe výsledkov klinického skúšania alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, budú prihlásené v mene Zadávateľa alebo ním určeného subjektu a ostanú vo vlastníctve Zadávateľa alebo ním určeného subjektu na základe osobitnej zmluvy.
- 10.3 V prípade ďalšieho využitia údajov, výsledkov, objavov alebo zlepšení získaným počas alebo v súvislosti s klinickou štúdiou (napr. licencie), vznikajú práva a nároky výlučne Zadávateľovi alebo ním určeného subjektu na základe osobitnej zmluvy.
- 10.4 Výsledky klinického skúšania alebo jeho časti nebudú zdravotníckym zariadením ani Skúšajúcim publikované ani prezentované na verejných podujatiach bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Poskytnutie takéhoto súhlasu nebude Zadávateľ bezdôvodne odopierať. Zdravotnícke zariadenie zaväzuje, že publikovanie akejkoľvek odbornej práce o priebehu, či výsledkoch klinického skúšania prerokuje so Zadávateľom najmenej 30 dní pred ich odovzdaním do tlače alebo pred konaním prednášky.
- 10.5 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom alebo skúšaným liekom nesmie byť zdravotníckym zariadením vydaná pred podaním žiadosti Zadávateľa alebo ním určenému subjektu na základe osobitnej zmluvy o udelenie patentu, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkom klinického skúšania a štúdie bude podanie patentovej prihlášky prichádzať do úvahy.

XI.

Finančné podmienky

- 11.1 Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť zdravotníckemu zariadeniu za realizáciu klinického skúšania (štúdie) odmenu vo výške a za podmienok podľa splátkového kalendára, ktorý tvorí Prílohu č. 1 ako neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy Jednotlivé splátky odmeny Zadávateľ uhradí na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením.
- 11.2 Úhrada faktúry podľa bodu 11.1 sa uskutoční v prospech účtu zdravotníckeho zariadenia uvedeného na faktúre.
- 11.3 V prípade skončenia platnosti Zmluvy pred uplynutím predpokladanej doby trvania klinického skúšania sa Zadávateľ zaväzuje zaplatiť zdravotníckemu zariadeniu pomernú časť nákladov vynaložených na už vykonanú časť klinického skúšania.
- 11.4 Náklady na vyšetrenia účastníkov klinického skúšania, ktoré nie sú hrazené na základe verejného zdravotného poistenia a ktoré sú uvedené v Protokole klinického skúšania, sú zahrnuté v odmene podľa bodu 11.1 tohto článku Zmluvy.
- 11.5 Zadávateľ vyzve Zdravotnícke zariadenie k vystaveniu faktúry za uskutočnené klinické skúšanie v súlade so splátkovým kalendárom (Príloha č. 1 Zmluvy). Na základe takejto faktúry bude platba realizovaná najneskôr do 21 dní od jej vystavenia, pričom faktúra musí byť doručená Zadávateľovi do 4 dní od jej vystavenia. V prípade omeškania Zadávateľa s finančnou úhradou faktúry je zdravotnícke zariadenie oprávnené uplatniť si u Zadávateľa úrok z omeškania vo výške 0,05% z dlžnej sumy za každý deň omeškania. V prípade oneskoreného doručenia faktúry sa lehota splatnosti faktúry predlžuje o dobu, po ktorú je zdravotnícke zariadenie v omeškaní s doručením faktúry.
- 11.6 Zadávateľ si vyhradzuje právo nezaplatiť zdravotníckemu zariadeniu náhradu nákladov Zdravotníckeho zariadenia za účastníka, ktorého nebude možné v rámci klinického skúšania hodnotiť podľa podmienok Protokolu klinického skúšania z dôvodu jeho nedodržania alebo porušenia.
- 11.7 Zdravotnícke zariadenie je povinné znášať všetky prípadné dane, poplatky a odvody zo sumy uvedenej v bode 11.1.

XII.

Ukončenie klinického skúšania, trvanie a skončenie Zmluvy

- 12.1 Predpokladaná doba trvania klinického skúšania je do 31.12.2017.
- 12.2 Klinické skúšanie bude ukončené odovzdaním záverečnej správy Zadávateľovi. O takomto ukončení klinického skúšania a o odovzdaní záverečnej správy podpíšu zmluvné strany protokol.
- 12.3 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania.
- 12.4 Pred uplynutím času, na ktorý bola Zmluva dojednaná podľa bodu 12.3 je ktorákoľvek zo zmluvných strán oprávnená odstúpiť od Zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia prejavu vôle druhej zmluvnej strane v nasledovných prípadoch:
- a) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán poruší alebo neplní niektorú svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy alebo podľa zákona a túto povinnosť nespĺní ani v dodatočnej lehote 30 dní odo dňa doručenia výzvy k náprave druhou zmluvnou stranou,
 - b) pokiaľ bude na majetok niektorej zo zmluvných strán vyhlásený konkurz, alebo povolená reštrukturalizácia, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu alebo povolenie reštrukturalizácie zamietnutý pre nedostatok majetku,
 - c) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán stratí oprávnenie na výkon činnosti v danej oblasti jej pôsobenia podľa tejto Zmluvy,
 - d) pokiaľ dôjde k neúmernému zvýšeniu rizika pre účastníkov konania v súvislosti s klinickým skúšaním alebo sa niektorá zo zmluvných strán opodstatnene nazdáva, že ďalšie pokračovanie klinického skúšania by viedlo k zvýšeniu rizika účastníkov klinického skúšania,

- e) pokiaľ niektoré potrebné oprávnenie, povolenie alebo súhlas na klinické skúšanie skončí svoju platnosť a nebude predĺžené, alebo bude zrušené
- f) skúšajúci nemôže ďalej pracovať na klinickom skúšaní lieku a nie je za neho k dispozícii primeraná náhrada alebo sa na náhrade zmluvnej strany nedohodnú.

- 12.5 Odstúpením ktorejkoľvek zo zmluvných strán zaniká táto Zmluva ako ku dňu doručenia prejavu vôle odstúpiť od zmluvy druhej zmluvnej strane.
- 12.6 Platnosť Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť dohodou zmluvných strán tak, aby boli zachované práva a oprávnené záujmy účastníkov klinického skúšania.

XIII. Záverečné ustanovenia

- 13.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 13.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia slovenským právom, najmä príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax, ako aj ďalšími relevantnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 13.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmiernou. Ak nedôjde k vyriešeniu sporov zmiernou, zmluvné strany predložia spor na rozhodnutie súdu v Slovenskej republike príslušnému podľa procesných predpisov SR.
- 13.4 Písomné podania adresované druhej zmluvnej strane budú považované za riadne podané a včas uskutočnené, ak budú doručené osobne, faxom, doporučenou poštou alebo oficiálnou kuriérskou poštou. Písomná forma je zachovaná aj v prípade doručenia faxom; uvedené sa netýka úkonov smerujúcich k ukončeniu tejto Zmluvy ani doručenia podkladov k tejto zmluve Zadáateľom zdravotníckemu zariadeniu, ani doručenia písomného potvrdenia o zverejnení Zmluvy. Za deň doručenia sa považuje 5-ty deň po odoslaní písomnosti, a to aj v prípade jej neprevzatia a na doručenie príloh k tejto zmluve Zadáateľom zdravotníckemu zariadeniu.
- 13.5 Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je jej príloha:
Príloha č. 1: Splátkový kalendár
- 13.6 Táto Zmluva a jej príloha môžu byť doplnené a zmenené len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 13.7 Jednotlivé ustanovenia každého článku a odseku tejto Zmluvy sú vymáhateľné nezávisle od seba a neplatnosť ktoréhokoľvek z nich nebude mať žiaden vplyv na platnosť ostatných ustanovení, s výnimkou prípadov, kedy je z dôvodu dôležitosti povahy alebo inej okolnosti týkajúcej sa takéhoto neplatného ustanovenia zrejmé, že dané ustanovenie nemôže byť oddelené od ostatných príslušných ustanovení. V prípade, že niektoré z uvedených ustanovení bude neplatné, pričom jeho neplatnosť bude spôsobená niektorou jeho časťou, bude dané ustanovenie platiť tak, ako keby bola predmetná časť vypustená. Ak však takýto postup nie je možný, zmluvné strany sa zaväzujú uskutočniť všetky kroky potrebné za tým účelom, aby sa dohodli na ustanovení s podobným účinkom, ktorým sa neplatné ustanovenie v súlade s aplikovateľným právnym poriadkom nahradí.
- 13.8 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy.
- 13.9 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje bezodkladne po podpise Zmluvy zverejniť túto Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa

dopĺňa zákon . 40/1964 Zb. Občiansky zakonn k v znení neskorich predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektor  zakony. Strana, ktor zverejnila Zmluvu sa bezodkladne po zverejnen  Zmluvy sa zavazuje doruit' druhej zmluvnej strane p somn  potvrdenie o zverejnen  Zmluvy.

13.10 Táto Zmluva je uzavret a platn dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobúda účinnosť nasledujúcim po dni jej zverejnenia v v Centrálnom registri zmlúv úradu vlády SR

13.11 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu preitali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripajaj  svoje podpisy

V Bratislave dňa

V Martine dňa

Zadávateľ:
Roche Slovensko, s.r.o.

Univerzitná nemocnica Martin

RNDr. Beáta Bellová, konateľka

prof.MUDr.Peter Bánovčin,CSc., riaditeľ

MUDr. Elena Hostýnová, prokuristka

Klinické skúšanie MO25455

Fakturácia – Univerzitná nemocnica Martin (UNM)

Platby súvisiace s klinickým skúšaním MO25455 budú poukazované na účet UNM vždy v 1 splátke po fakturácii zo strany UNM, Kollárova 2, 036 59 Martin. Celková platba za každého pacienta 500,- € a bude vyplatená v 3 splátkach: 150,- € po zaradení pacienta do klinického skúšania, 200,- € pri randomizácii a 150,- € po ukončení follow-up fázy hore uvedeného klinického skúšania nasledovným spôsobom:

Zadávatel': Roche Slovensko, s.r.o.
Číslo účtu:
Peňažný ústav: UniCredit Bank Slovakia

Príjemca:
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu:
Variabilný symbol:
Prosím doplniť

Platba za 1 pacienta celkovo:
Plánovaný počet pacientov spolu: 5

500 Eur bez DPH

Pharmacovigilance Agreement

This Pharmacovigilance Agreement is entered into as of2011 (hereinafter referred to as the "Effective Date") by and Roche Slovensko, s.r.o. (hereinafter referred to as "Roche Slovensko") and Univerzitná nemocnica Martin (hereinafter referred to as "UNM").

Roche Slovensko and UNM will hereinafter be referred to as "the Party" in the singular and "the Parties" in the plural.

BACKGROUND

- A. As of2011, Roche Slovensko and UNM entered into an agreement (the "Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením") whereby Roche authorized UNM to perform interventional clinical trial of the human product rituximab set out in Protocol as the Appendix of the Agreement Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením within the Territory (as defined below).
- B. This Pharmacovigilance Agreement (hereinafter referred to as the "Agreement") sets forth the responsibilities and obligations of the Parties with respect to the procedures and timeframes for compliance with the applicable laws and regulations pertaining to safety reporting of the Products and related activities pursuant to Article VII. Nežiaduce účinky a nežiaduce udalosti Of the Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením Agreement.

The terms and conditions of this Agreement are incorporated in and make part of the Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením Agreement. To the extent the terms and conditions of this Agreement conflict or are inconsistent with any terms or conditions of the Zmluva o vykonaní

Farmakovigilančný kontrakt

Tento farmakovigilančný kontrakt uzavreli dňa2011 (ďalej len „deň nadobudnutia účinnosti“) spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. (ďalej len "Roche Slovensko") a Univerzitná nemocnica Martin (ďalej len "UNM").

Roche Slovensko a UNM budú v ďalšom texte spoločne označovaní ako „strana“ v jednotnom čísle a „strany“ v množnom čísle.

POZADIE

- A. Roche Slovensko a UNM uzavreli dňa2011 kontrakt Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením, na základe ktorého spoločnosť Roche poveruje UNM, vykonať intervenčné klinické skúšanie humánneho lieku rituximab podľa protokolu uvedeného v prílohe Zmluvy o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením na území (ako je to definované nižšie).
- B. Tento farmakovigilančný kontrakt (ďalej len „kontrakt“) definuje zodpovednosti a povinnosti strán s ohľadom na postupy a časové rámce na dodržanie platných zákonov a predpisov v súvislosti s podávaním správ o bezpečnosti produktov a súvisiacich činností podľa článku VII. Nežiaduce účinky a nežiaduce udalosti Zmluvy o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením.

Podmienky tohto kontraktu sú začlenené do kontraktu Zmluvy o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením a tvoria jeho súčasť. Ak a nakoľko budú podmienky tohto kontraktu v rozpore alebo v nesúlade s akýmkoľvek podmienkami kontraktu Zmluvy o vykonaní klinického skúšania so

klinického skúšania so zdravotníckym zariadením Agreement, the terms and conditions of the **Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením** Agreement shall take precedence unless otherwise agreed by both Parties in writing.

- C. The relevant ICH guidelines, the latest European Union Pharmacovigilance Guidelines and applicable European Union legislation, the USA Code of Federal Regulations, Title 21, MHLW and the relevant local regulations form the basis of the information to be exchanged between the Parties.
- D. For purposes of this Agreement, the Territory has the meaning defined in the **Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením** Agreement and further defined here as **Riešiteľské pracovisko= study workplace**.

NOW, THEREFORE, the Parties agree the following terms:

UNM conducting the interventional trial in the Territory will forward all *Single Case Reports to the **Roche Slovensko** Local Safety Responsible as detailed below in Appendix 1 of this Agreement, within **one (1) business day** of receipt of the Single Case Reports in a format mutually agreed upon by the Parties.

Investigators of **UNM** or the equivalent thereof, are responsible for the timely and direct reporting to **UNM's** Pharmacovigilance Responsible/Department, in order for **UNM** to forward Single Case Reports within the timelines as detailed above. In addition **UNM** agrees to implement the necessary training, procedures and mechanisms for the timely and direct reporting of any Single Case Report made known to themselves and their Sales Representatives or the equivalent thereof.

zdravotníckym zariadením, potom budú mať prednosť podmienky kontraktu **Zmluvy o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením**, okrem prípadu, keď sa obe strany písomne dohodli inak.

- C. Základom informácií, ktoré si majú strany vymeniť, sú príslušné smernice ICH, najnovšie smernice Európskej únie o farmakovigilancii, platná legislatíva Európskej únie, americký zákonník USA Code of Federal Regulations, hlava 21, MHLW a príslušné miestne predpisy.
- D. Na účely tohto kontraktu bude termín „územie“ definovaný rovnako ako v **Zmluve o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením** a tu ďalej definovaný ako **Riešiteľské pracovisko**.

NA TOMTO ZÁKLADE sa strany dohodli na nasledujúcich podmienkach:

UNM, ktorá vykonáva intervenčné klinické skúšanie na území, bude postupovať všetky *hlásenia o jednotlivých prípadoch osobe zodpovednej v bezpečnosť na miestnej úrovni v rámci **spoločnosti Roche Slovensko** ako je to uvedené podrobne v dodatku 1 tohto kontraktu a síce do **jedného (1) pracovného dňa** od dňa prijatia správy o jednotlivom prípade, vo formáte, na ktorom sa strany dohodli.

Za včasné a priame odovzdávanie správ budú zodpovední jednotliví riešitelia **UNM** alebo osoby na ich úrovni, tak, aby osoba alebo oddelenie **UNM** zodpovedné za farmakovigilanciu postupovalo správy o jednotlivých prípadoch v rámci hore uvedených lehôt. Okrem toho spoločnosť **UNM** súhlasí, že zavedie školenia, postupy a mechanizmy, ktoré sú potrebné na to, aby sa ona sama, ale aj jej obchodní zástupcovia alebo osoby na ich úrovni včas a priamo dozvedeli o predložení všetkých správ o jednotlivých prípadoch.

UNM will be responsible for collecting safety data as per their respective Pharmacovigilance Agreements when involved in contractual arrangements with other organizations.

Roche Slovensko will perform adequate due diligence with regard to obtaining follow-up data on any Single Case Reports. If **Roche Slovensko** requires clarification or further data concerning a Single Case Report from the Territory received by **UNM** or their investigators, **Roche Slovensko** will be responsible for contacting the reporter directly for such data.

The Parties will ensure that all Single Case Reports have been received by the other party, via the exchange of a periodic line-listing documenting Single Case Reports sent by one party to the other. The periodicity of exchange should be on a quarterly basis (or more frequently as agreed, e.g. monthly) not later than ten (10) days following the end of each calendar quarter/month as appropriate. Once received the receiving party will confirm receipt of the listing to the other party within five (5) business days of receipt and confirm the listing is correct prior to the date of the next reconciliation. Contact details of each Party are specified in Appendix 1 of this Agreement.

The **Roche Slovensko** details specified in Appendix 1 of this agreement amend Agreement **Zmluva o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením** dated2011 with regards to the management of Single Case Reports at **Roche Slovensko**.

Roche Slovensko, as the Market Authorization Holder for the Products in the Territory will be solely responsible for regulatory reporting in accordance with local regulations.

Furthermore, **Roche Slovensko**, as the Market Authorization Holder for the Products in the Territory will be solely responsible, as applicable for fulfilling all the Pharmacovigilance tasks and functions for the Products examples of which include: literature

Za zber údajov o bezpečnosti podľa príslušných farmakovigilančných kontraktov bude zodpovedná spoločnosť **UNM**, pokiaľ bude viazaná zmluvami s inými organizáciami.

Spoločnosť Roche Slovensko bude vykonávať povinnú starostlivosť (due diligence), aby získala dodatočné údaje ku každému hláseniu o jednotlivom prípade. Ak **Spoločnosť Roche Slovensko** vyžaduje od spoločnosti **UNM** alebo jej riešiteľov vysvetlenie alebo ďalšie údaje týkajúce sa hlásenia o jednotlivom prípade z územia, potom si **Spoločnosť Roche Slovensko** takéto údaje vyžiada priamo od autora správy.

Strany budú dbať na to, aby druhá strana prijala všetky hlásenia o jednotlivých prípadoch. Použijú na to zoznamy hlásení o jednotlivých prípadoch, ktoré si strany budú navzájom pravidelne zasielať. Táto výmena sa bude robiť raz za štvrtrok (alebo, ak sa na tom strany dohodnú, tak častejšie, napríklad raz za mesiac), najneskôr desať (10) dní po ukončení každého príslušného kalendárneho štvrtroka/mesiaca. Strana, ktorá tento zoznam dostane, potvrdí jeho príjem druhej strane do piatich (5) pracovných dní odo dňa prijatia a ešte pred dňom ďalšieho odsúhlasovania potvrdí jeho správnosť. Kontaktné údaje oboch strán sú uvedené v dodatku 1 tohto kontraktu.

Podrobné údaje o **Spoločnosť Roche Slovensko** uvedené v dodatku 1 tohto kontraktu, menia a dopĺňajú **Zmluvu o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením** zo dňa2011, pokiaľ ide o manažment hlásení o jednotlivých prípadoch **spoločnosti Roche Slovensko**.

Za podávanie správ, ktoré vyžadujú regulačné orgány v zmysle miestnych predpisov, bude zodpovedať výlučne **spoločnosť Roche Slovensko**, ktorá je držiteľom povolenia na obchodovanie s produktom na území.

Okrem toho **spoločnosť Roche Slovensko** ako držiteľ povolenia na obchodovanie s produktom pre územie, bude výlučne zodpovedať za plnenie farmakovigilančných úloh a funkcií za produkty. Takýmito úlohami sú napríklad: dohľad nad

report surveillance, periodic safety report(s) preparation, creation and maintenance of both Company Core Safety Information (CCSI) and local Product Information (PI) and the management of safety queries and issues.

This Agreement shall be executed in **Slovak** and English Languages. In any event of conflict of the **Slovak** and English versions of this Agreement, the English version shall prevail.

The Parties will maintain reports and all related documentation (or true copies of these documents) for a time period required by the applicable laws and regulations in the Territory(ies).

The term of this Agreement shall commence on the Effective date and remains in full force and effect as long as the reporting obligations under applicable laws and regulations for the Parties exist with regards to the Products or other obligations which are intended to survive the termination of this Agreement.

The Parties agree to revise this Agreement to comply with new or amended legal or regulatory requirements as necessary, or as and when required; provided, however, that no subsequent alteration, amendment, change or addition to this Agreement shall be binding upon the Parties hereto unless in writing, with reference to this Agreement and signed by the respective authorized personnel of the Parties.

*Single Case Report is defined as a document providing the most complete information related to an individual case at a certain point in time. An individual case is the information provided by a primary source to describe **adverse events following the administration of one or more medicinal products to an individual Patient at a particular point of time.

**Adverse Event is defined as any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment.

nahlasovaním literatúry, príprava pravidelných správ o bezpečnosti, tvorba a údržba informácií CCSI (Company Core Safety Information – hlavné bezpečnostné informácie spoločnosti) a PI (Product Information – informácie o produkte), ako aj za správu otázok a problémov v oblasti bezpečnosti.

Tento kontrakt sa vypracuje v **slovenskom jazyku** a v angličtine. V prípade protirečenia medzi verziami tohto kontraktu v **slovenskom jazyku** a anglickou verzou bude platíť anglická verzia.

Strany budú udržiavať správy a všetku súvisiacu dokumentáciu (alebo verné kópie týchto dokumentov) počas obdobia, ktoré vyžadujú zákony a predpisy platné a území (územiach).

Termín platnosti tohto kontraktu začína dňom nadobudnutia účinnosti a zostáva v plnej platnosti a účinnosti dovtedy, kým bude podľa platných zákonov a predpisov pretrvávajúť povinnosť strán poskytovať správy o produktoch alebo ine povinnosti, ktoré majú pretrvať aj po ukončení tohto kontraktu.

Strany sa dohodli na tom, že tento kontrakt budú upravovať tak, aby spĺňal prípadné nové alebo zmenené regulačné požiadavky. Pri tom však platí, že akákoľvek zmena (alebo doplnok) tohto kontraktu bude pre strany záväzná len vtedy, keď bude v písomnej forme, keď bude obsahovať odkaz na tento kontrakt a keď bude podpísaná oprávnenými zástupcami oboch strán.

*Hlásenie o jednotlivom prípade je definované ako dokument, ktorý obsahuje najúplnejšie informácie súvisiace s jednotlivým prípadom k určitému momentu. Jednotlivý prípad je informácia, ktorú poskytuje primárny zdroj za účelom opísania ** nepriaznivých udalostí, ktoré nastanú po podaní jedného alebo viacerých liekov jednotlivému pacientovi v určitom momente.

**Nepriaznivá udalosť je definovaná ako akákoľvek nečakaná zmena zdravotného stavu pacienta alebo subjektu klinických skúšok, ktorému bol podaný farmaceutický produkt. Táto zmena nemusí nevyhnutne byť v príčinnom vzťahu s touto liečbou.

Executed by and between:

Roche Slovensko, s.r.o

MUDr. Elena Hostýnová,
Medical director, Confidential Clerk

Signature: _____

RNDr. Beáta Bellová,
General Director, Managing Director

Signature: _____

Univerzitná nemocnica Martin

.....,

Signature: _____

Podpísali:

Roche Slovensko, s.r.o

MUDr. Elena Hostýnová,
Medicínska riaditeľka a prokurista

Podpis: _____

RNDr. Beáta Bellová,
Generálna riaditeľka a konateľka

Podpis: _____

Univerzitná nemocnica Martin

.....,

Podpis: _____

Klinické skúšanie MO25455

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A, Bratislava 811 08, Slovenská republika

IČO: 35 887 117

IČ DPH: SK 2021832087

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo 31845/B

V mene ktorej konajú: RNDr. Beáta Bellová, konateľka spoločnosti a MUDr.

Elena Hostýnová, prokurista

Osoba zodpovedná za bezpečnosť a zasielanie a príjem zoznamov hlásení na miestnej úrovni v rámci spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.:

RNDr. Dana Ťažká (back-up PharmDr. Gabriela Novotná)

Local Safety Responsible

Tel.: +421-2-5263 8201

Fax: +421-2-5263 5014

Drug safety hotline: +421 905 400 503

Drug safety fax: +421-2-5263 5015

Email: dana.tazka@roche.com

Univerzitná nemocnica Martin

Sídlo: Kollárova 2, 036 59 Martin

IČO: 00365327

DIČ: 2020598019

IČ DPH: SK2020598019

Zapísaný:

Zastúpený: prof.MUDr.Peter Bánovčin,CSc.

prosim doplnit

Osoba zodpovedná za bezpečnosť a zasielanie a príjem zoznamov hlásení na miestnej úrovni v rámci UNM:

MUDr. Juraj Chudej

Tel.:

Fax:

Email: