

# ZMLUVA O SPOLUPRÁCI PRI RIEŠENÍ PROJEKTU BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

uzavretá medzi stranami:

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.  
Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37  
IČO:35 971 126  
V zastúpení: Ing. Mongi Msolly, MBA, generálny riaditeľ a predseda predstavenstva  
doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva  
Ďalej len „NÚSCH, a.s.“
2. Názov: Slovenská kardiologická spoločnosť  
Sídlo: Bárdošova 2/A, 831 01 Bratislava  
IČO: 31781012  
V zastúpení: doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC, FHFA  
Ďalej len „SKS“

## I. PREDMET ZMLUVY

Predmetom zmluvy je spolupráca na biomedicínskom výskume, ide o prospektívny zber dát u pacientov hospitalizovaných v NÚSCH, a.s. Spolupráca sa nadväzuje medzi stranami pre konkrétny projekt: „**Intenzifikovaný ambulantný Manažment po Akútnom Koronárnom Syndróme (IMPAKS)**“

Protokol projektu je neoddeliteľnou súčasťou zmluvy, je uvedený v prílohe 1. tejto zmluvy.

## II. ÚČASTNÍCI SPOLUPRÁCE A JEJ GARANTI

Za NÚSCH, a.s. budú na tomto biomedicínskom výskume participovať ako garant projektu doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC, FHFA, rovnako ako za stranu SKS.

### ÚLOHY ZMLUVNÝCH STRÁN

Zmluvné strany budú počas trvania zmluvy aktívne spolupracovať tak, aby boli v maximálnej možnej miere naplnené ciele projektu podľa článku I. zmluvy a nadväzujúce ciele tohto biomedicínskeho výskumu. Zároveň si túto spoluprácu poskytujú strany navzájom bezodplatne.

**Úlohou NÚSCH, a.s. pracovníkov na biomedicínskom výskume bude najmä:**

- a) Získať schválenie projektu Etickej komisie NÚSCH, a.s.
- b) postupovať v súlade s protokolom biomedicínskeho výskumu, dodržiavať postupy a správnu klinickú prax
- c) nájsť vhodných účastníkov pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu podľa protokolu
- d) vykonať úkony (zber dát) od účastníkov, ktorí budú zaradení do výskumu podľa protokolu biomedicínskeho výskumu
- e) viesť presný a úplný zoznam účastníkov biomedicínskeho výskumu a k nim priradené alfa-numerické kódy v rámci dokumentu „Identifikačný hárok účastníkov“
- f) analyzovať anonymizovane zozbierané dáta účastníkov

g) publikácia spracovaných dát

Úlohou SKS bude najmä:

- a) analyzovať pseudonymizované dáta účastníkov výskumu
- b) spracúvať a štatisticky vyhodnocovať dáta účastníkov
- c) podieľať sa na publikovaní výsledkov biomedicínskeho výskumu
- d) revidovať cudzí jazyk v pripravených publikáciách

Úlohou oboch zmluvných strán bude spoločne prediskutovať a vyhodnotiť výsledky výskumu získané počas spolupráce a tieto vhodnou formou zverejniť vo vedeckých publikáciách.

### III. PLATNOSŤ ZMLUVY

1. Spolupráca podľa tejto zmluvy bude prebiehať počas riešenia projektu od marca 2023 do predpokladaného konca projektu v marci 2025, respektíve do aktuálneho ukončenia projektu.
2. Zmluva zaniká vzájomnou písomnou dohodou oboch strán, alebo písomnou výpoveďou jednej zo strán s uvedením dôvodu do 30 pracovných dní od doručenia výpovede druhej strane (písomné doručenie na adresu zmluvnej strany), alebo automaticky zaniká dňom, kedy uplynie trvanie doby projektu. Ostatné ustanovenia zmluvy pri výpovedi, alebo ukončení zmluvy týmto nie sú dotknuté (V.1,V.2,V.4)

### IV. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Všetka dokumentácia k projektu musí byť skladovaná minimálne po dobu 25 rokov po ukončení biomedicínskeho výskumu.
2. Zmluvnej strane SKS nebude umožnený prístup k zdrojovej dokumentácii účastníkov skúšania zaradených na NÚSCH, a.s., ale len k databáze anonymizovaných údajov, a k výsledkom biomedicínskeho skúšania pochádzajúcim štatistickým zhodnotením z databázy údajov.
3. Všetky záznamy v rámci projektu výskumu budú uchovávané a bude sa s nimi zaobchádzať v súlade s platnými právnymi predpismi. Osobné údaje budú spracovávané NÚSCH, a.s. v zmysle Zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“) v nadväznosti na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 25.05. 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, (ďalej len „GDPR“) . Účastníci výskumu budú zaradení do výskumu len na základe podpísaného informovaného súhlasu schváleného Etickou komisiou NÚSCH, a.s.
4. Účastníkom biomedicínskeho výskumu nebude uhrádzaná kompenzácia za cestovné za návštevu v rámci výskumu, keďže zber údajov od účastníka výskumu sa vykonáva počas hospitalizácie účastníka na NÚSCH, a.s. a následných plánovaných ambulantných kontrol počas výkonu bežnej zdravotnej starostlivosti.
5. Táto zmluva môže byť zmenená, alebo doplnená len na základe dohody oboch zmluvných strán a to v písomnej forme ako dodatok k tejto zmluve.
6. Vzťahy konkrétne neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými právnymi predpismi.
7. Túto zmluvu strany uzatvorili slobodne, vážne, určite a po porozumení jej obsahu, v súlade so svojou vôľou.

8. Táto zmluva je vyhotovená dvoch identických vyhotoveniach, z ktorých každá strana obdrží jedno vyhotovenie.

Po prečítaní a pochopení obsahu zmluvy ju strany na znak súhlasu vlastnoručne podpisujú.

Za NÚSCH, a.s.

Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA (generálny riaditeľ, predseda predstavenstva)

Podpis: \_\_\_\_\_

V Bratislave, dňa: \_\_\_\_\_

doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH (podpredseda predstavenstva)

Podpis: \_\_\_\_\_

V Bratislave, dňa: \_\_\_\_\_

Za SKS:

Meno:....doc. MUDr. Eva Gonçalvesová, CSc., FESC, FHFA, prezidentka SKS

Podpis: \_\_\_\_\_

V Bratislave, dňa: \_\_\_\_\_

Príloha:

1. IMPAKS Protokol projektu V1.0\_18JAN2023