

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI V RÁMCI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov
(ďalej len „Zmluva“)

medzi zmluvnými stranami

Zadávatel' biomedicínskeho výskumu:

Lambda Life a.s.

Sídlo: Levočská 3, Bratislava 851 01

IČO: 35 848 189

IČ DPH: SK2021702375

Zápis v registri: OR SR, OS BA I, Vložka číslo: 3049/B, Oddiel Sa

Konajúci prostr.: Ing. Mgr. Roman Mišúth, MBA - predseda predstavenstva

E-mail: hutnan.ivan@persmed.online, kalasova.katarina@persmed.online

(ďalej len „Zadávatel'“)

a

Zdravotnícke zariadenie:

Národná transfúzna služba SR

Sídlo: Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava

IČO: 30 853 915

Miesto prevádzkovania: Ružinovská 6, 826 06 Bratislava – mestská časť Ružinov

Konajúci prostr.: Ing. Ivan Oleár, MBA - riaditeľ

(ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“ alebo „Zdravotnícke zariadenie č. 1“)

(jednotlivé strany Zmluvy ďalej spoločne aj ako „Zmluvné strany“)

Článok I.**PREDMET ZMLUVY**

- Zadávatel'** je zadávateľom biomedicínskeho výskumu s názvom projektu „Vývoj a implementácia imunomodulačnej bunkovej terapie v boji proti pandémie COVID-19“ (ďalej aj len „projekt“), ktorého hlavným cieľom je vytvorenie protokolu pre výrobu liečivého prípravku modernej terapie, určeného na adoptívnu bunkovú terapiu pri liečbe ochorenia COVID-19 a následne otestovanie takto pripraveného liečivého prípravku modernej terapie v podmienkach in vitro (ďalej aj ako „biomedicínsky výskum“). Použitie liečivého prípravku modernej terapie pri liečbe účastníkov biomedicínskeho výskumu nie je predmetom výskumného projektu. Projekt bude realizovaný v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v súlade s Protokolom projektu, ktorého konsolidované znenie tvorí prílohu č. 1 Zmluvy. Z časového hľadiska sa predpokladá realizácia projektu v období od 01.05.2023 do 31.12.2023.
- Projekt sa bude realizovať na základe dokumentácie prislúchajúcej k projektu, ktorej obsah posúdila etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja a projekt na základe posúdenia etická komisia aj schválila.
- Za plánovanie a realizáciu projektu Zadávateľa je zodpovedný tzv. zodpovedný riešiteľ, ktorým je pre účely projektu: MUDr. Ivan Juráš, trvale bytom: Štúrova 69, 900 33 Marianka, email: juras@lambda.sk, špecializačný odbor: všeobecné lekárstvo.
- Zdravotnícke zariadenie** je centrum, v ktorom bude prebiehať výber účastníkov projektu, venózne odbery plnej krvi a odber mononukleárných buniek odobratých pomocou aferézy (ďalej ako „postup realizácie“ alebo „postup realizácie č. 1“) potrebné pre realizáciu projektu Zadávateľa.

5. **Biologickým materiálom** zabezpečeným Zdravotníckym zariadením a odovzdaným Zadávateľovi sa rozumie plná krv odobratá venózne a mononukleárne bunky odobraté pomocou aferézy (ďalej ako „**biologický materiál**“).
6. Predmetom tejto Zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností Zmluvných strán pri realizácii biomedicínskeho výskumu.
7. Predmetom tejto Zmluvy pri postupe realizácie je záväzok:
 - a. Zdravotníckeho zariadenia zabezpečovať administratívne úkony vo vzťahu k účastníkom biomedicínskeho výskumu (ďalej aj ako „**UBV**“) (podpis vyplnenie dotazníka, podpis jednotlivých dokumentov a pod.) a odber biologického materiálu potrebného pre realizáciu projektu a jeho odovzdávanie Zadávateľovi v súlade s právnymi predpismi, projektom Zadávateľa (a to najmä, no nie výlučne, v súlade s Protokolom projektu a ďalšími dokumentmi projektu), touto Zmluvou a prípadnými ďalšími pokynmi Zadávateľa potrebnými k realizácii projektu zo strany Zdravotníckeho zariadenia.
 - b. Zadávateľa zaplatiť Zdravotníckemu zariadeniu náhradu nákladov za výkon odberov biologického materiálu pre potreby projektu vo výške a za podmienok dohodnutých v prílohe č. 10 Zmluvy.

Článok II. VZÁJOMNÉ PRÁVA A POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje pri výkone svojej činnosti podľa tejto Zmluvy postupovať vždy v súlade s:
 - a. projektom Zadávateľa, a to najmä v súlade s Protokolom projektu a prílohou č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1 a prílohou č. 8: Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní zadávateľovi,
 - b. platnou legislatívou Slovenskej republiky,
 - c. touto Zmluvou a jej prílohami,
 - d. prípadnými ďalšími písomnými pokynmi Zadávateľa potrebnými k realizácii projektu zo strany Zdravotníckeho zariadenia.
2. Pri postupe realizácie bude Zdravotnícke zariadenie v rámci projektu realizovať prvotný výber UBV, a to formou osobného/emailového oslovenia potencionálnych UBV, ktorí preukázateľne prekonali infekciu vírusu SARS-CoV-2 v období od 1.7.2021. Za účelom oslovenia potencionálnych UBV podľa predchádzajúcej vety Zdravotnícke zariadenie poverí touto činnosťou svojho zamestnanca (ďalej aj ako „**poverený zamestnanec**“). Poverený zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia predloží potencionálnemu UBV pre účely oboznámenia sa s projektom dokument „*Skrátená informácia pre účastníka biomedicínskeho výskumu*“ v podobe schválenej v rámci Protokolu projektu (tvorí prílohu č. 3 Zmluvy).
3. Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia v súvislosti s projektom Zadávateľa pri postupe realizácie:
 - a. Oslovovať potencionálnych UBV postupom podľa čl. II ods. 2.
 - b. Pri výbere UBV dbať na to, že UBV môže byť len osoba spôsobilá udeliť informovaný súhlas (osoba, ktorá dovŕšila 18 rok života, nie je pozbavená spôsobilosti na právne úkony ani nemá obmedzenú spôsobilosť na právne úkony).
 - c. V prípade, ak potencionálny UBV prejaví záujem o účasť na projekte, zabezpečiť jeho poučenie v rozsahu dokumentu „*Skrátená informácia pre účastníka biomedicínskeho výskumu*“ (tvorí prílohu č. 3 Zmluvy) a zabezpečiť jeho podpis. Následne je možné s potencionálnym UBV vyplniť dotazník (tvorí prílohu č. 4 Zmluvy).
 - d. Po vyplnení Dotazníka je povinný vyhodnotiť vhodnosť účasti potencionálneho UBV v biomedicínskom výskume.
 - e. V prípade, ak vyhodnotí, že potencionálny UBV je vhodný kandidát na účasť v biomedicínskom výskume, tak pred zaradením potencionálne UBV do biomedicínskeho výskumu je povinný poučiť

potenciálneho UBV v rozsahu Poučenia účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas (tvorí prílohu č. 5 Zmluvy) a zabezpečiť podpis príslušných dokumentov nevyhnutných pre účasť UBV v biomedicínskom výskume, a to na dokumentoch projektu:

- i. Poučenie účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas (tvorí prílohu č. 5 Zmluvy)
 - ii. Poučenie a súhlas so spracovaním osobných údajov (tvorí prílohu č. 7 Zmluvy).
 - f. Uchovávať dokumenty v súvislosti s projektom v dokumentácii o projekte.
 - g. Pre potreby projektu vyhotoviť zoznam UBV za účelom priradenia číselných kódov z dôvodu pseudonymizácie údajov o UBV (ďalej aj ako „**číselný kód**“ alebo „**číslo odberu podľa evidencie Zdravotníckeho zariadenia**“).
 - h. Informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti UBV, s ktorými má UBV uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, o zaradení UBV do biomedicínskeho výskumu.
 - i. Informovať zdravotnú poisťovňu, v ktorej je UBV verejne zdravotne poistený, o účasti UBV o zaradení UBV do biomedicínskeho výskumu.
 - j. Zhodnocovať zdravotný stav UBV pred realizáciou odberu vzoriek biologického materiálu a vykonať všetky potrebné vyšetrenia na odhalenie zvýšeného rizika v súvislosti s účasťou UBV na projekte.
 - k. Vykonávať odbery biologického materiálu postupom vymedzeným v prílohe č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1 a prílohe č. 8: Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní zadávateľovi.
 - l. Pripraviť odobraté vzorky na odovzdanie a odovzdať všetky odobraté vzorky biologického materiálu Závádzateľovi postupom vymedzeným v prílohe č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1 a prílohe č. 8: Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní zadávateľovi.
 - m. Zabezpečiť realizáciu jednotlivých povinností prostredníctvom osôb s príslušným stupňom vzdelania a odbornej prípravy, ak sa na výkon jednotlivých činností takéto podmienky vyžadujú v zmysle platných právnych predpisov Slovenskej republiky, Protokolu projektu a Príručky pre lekára a ostatných dokumentov biomedicínskeho výskumu.
 - n. Dodržiavať predpisy zamerané na ochranu osobných údajov UBV pri realizácii projektu.
 - o. Hlásiť Závádzateľovi akékoľvek nežiadúce účinky, ktoré sa prejavili u UBV pri odbere biologického materiálu. Nežiadúce účinky sa však v danom prípade nepredpokladajú, keďže v rámci projektu nedochádza k overovaniu lieku, liečivého prípravku ani iného prípravku.
4. Vzhľadom na to, že podstatou činnosti Zdravotníckeho zariadenia bude odber biologického materiálu pre potreby realizácie projektu Závádzateľa, zaväzuje sa Zdravotnícke zariadenie počas trvania tejto Zmluvy dodržiavať podmienky na materiálno-technické vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie svojho zdravotníckeho zariadenia pre tento typ činnosti v zmysle platných právnych predpisov.
5. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že Závádzateľ je oprávnený kedykoľvek kontrolovať realizáciu projektu a plnenie povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia, a to aj bez predchádzajúceho upozornenia Zdravotníckeho zariadenia.
6. Závádzateľ je oprávnený kedykoľvek požiadať Zdravotnícke zariadenie o podanie hlásenia o stave výberu UBV a plnenia povinností, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu vyplývajú z právnych predpisov Slovenskej republiky, jeho postavenia v projekte a z tejto Zmluvy.
7. Povinnosti Závádzateľa:
- a. Poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu za účelom vykonania odberu biologického materiálu od UBV odberové skúmavky s obsahom antikoagulačnej látky a odberové súpravy vrátane odberových vakov so štítkami s jednoznačným číselným kódom pre potreby pseudonymizácie.
 - b. Prevziať odobratý materiál od Zdravotníckeho zariadenia, ktorý bol odobratý v súlade s postupom upraveným v prílohe č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1 a prílohe č. 8: Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní zadávateľovi.

- c. Zabezpečiť prevzatie odobratého biologického materiálu od Zdravotníckeho zariadenia na vlastné náklady a prostredníctvom vlastných prostriedkov dopravy.
- d. Uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu náhradu nákladov za výkon odberov biologického materiálu pre potreby projektu, ak boli vykonané v súlade s postupom upraveným v prílohe č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1 a prílohe č. 8: Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní Zadávateľovi.
- e. Určovať Zdravotníckemu zariadeniu, v ktorých prípadoch UBV má vykonať odber plnej krvi v objeme 100 ml alebo odber pomocou aferézy.
- f. Zabezpečiť na vlastné náklady poistenie zodpovednosti Zdravotníckeho zariadenia za škodu spôsobenú pri biomedicínskom výskume a udržiavať ho v platnosti po celú dobu trvania projektu.

Článok III. RIEŠENIE SPOROV

1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že prípadné spory/nedorozumenia budú riešiť primárne vzájomnou komunikáciou.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú, že prípadné spory/nedorozumenia nebudú za žiadnych okolností medializovať.
3. Pred tým, ako by ktorákoľvek zo Zmluvných strán učinila akýkoľvek úkon voči tretej osobe, ktorý by sa týkal vzniknutého problému zaväzuje sa najprv vyzvať druhú stranu v písomnej forme na riešenie problému a poskytnúť jej 15 dňovú lehotu na formulovanie stanoviska (od prevzatia výzvy).
4. V každom štádiu riešenia sporu sa Zmluvné strany zaväzujú postupovať tak, aby nepoškodili dobré meno/povesť druhej strany.

Článok IV. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, príloh tejto Zmluvy, dokumentácie projektu), ktoré spracoval, alebo s ktorými prišlo do styku Zdravotnícke zariadenie, alebo akékoľvek ďalšie osoby zúčastňujúce sa na projekte v súvislosti so Zmluvou alebo projektom (súhrne ďalej len „**Dôverné informácie**“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že tieto Dôverné informácie nezverejní, neposkytne tretej strane, ani ich nepoužije pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Zadávateľa. Aj takéto prípadné sprístupnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely projektu a/alebo stanovenej zákonom. Týmto ustanovením nie sú dotknuté povinnosti Zdravotníckeho zariadenia ako povinnej osoby podľa zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a to najmä vo vzťahu k tejto Zmluve a povinne zverejňovaným alebo sprístupňovaným informáciám v súlade s uvedeným zákonom.
2. Zadávateľ vyhlasuje, že prílohy č. 1 – č. 9 k tejto Zmluve upravujúce dizajn a postup biomedicínskeho výskumu sú jeho obchodným tajomstvom, ktorého ochranu zodpovedajúcim spôsobom zabezpečuje, a preto s poukazom na ustanovenie § 10 ods. 1 zákona č. 211/2000 o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) nemôžu byť sprístupnené ani zverejnené.
3. Pokiaľ jedna Zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane, ak nebude

môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas na zverejnenie. Zadávateľ poskytne súhlas k sprístupneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný kompetentný orgán. Pokiaľ by bolo Zdravotnícke zariadenie zo zákonom stanovených dôvodov povinné Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne Zadávateľovi pred takýmto poskytnutím a podľa možnosti vyčká na pokyny Zadávateľa. V každom prípade sprístupnenie informácií sa vykoná len v nevyhnutnej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Zadávateľ informovaný.

4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Zadávateľom Zdravotnícke zariadenie potvrdiť, že:
 - a. boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Zdravotníckym zariadením;
 - b. boli už Zdravotníckemu zariadeniu známe inak než poskytnutím od Zadávateľa alebo získaním, či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s realizáciou projektu, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;
 - c. boli Zdravotníckemu zariadeniu odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Zadávateľa priamo alebo nepriamo, avšak nie dôverným spôsobom.
5. Po skončení Zmluvy, resp. ukončení projektu Zdravotnícke zariadenie zlikviduje alebo na žiadosť Zadávateľa vráti všetky dokumenty, zariadenia a materiály obsahujúce Dôverné informácie alebo týkajúce sa ich, okrem jednej kópie tej časti Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovávať v záznamoch Zdravotníckeho zariadenia, ktoré však budú primerane utajené. Ak o to Zadávateľ požiada, musí Zdravotnícke zariadenie takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.
6. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Zdravotnícke zariadenie a všetky dotknuté subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia trvania právneho vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy, resp. po ukončení projektu.

ČLÁNOK V. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

1. Zdravotnícke zariadenie a Zadávateľ sú povinní v priebehu realizácie projektu a aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch UBV zaradených do projektu.
2. Pre potreby realizácie projektu a zaradenia UBV do projektu bude Zdravotnícke zariadenie zabezpečovať pre účely zabezpečenia ochrany osobných údajov UBV podpis UBV na dokumente Poučenie a súhlas so spracovaním osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že bez zabezpečeného podpisu UBV na danom dokumente projektu nebude voči danému UBV realizovať žiadne ďalšie kroky spojené s jeho účasťou na projekte.
3. Povinnosti podľa tohto článku Zmluvy je Zdravotnícke zariadenie povinné preniesť na všetkých svojich zamestnancov a je povinné zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.

ČLÁNOK VI. PRÁVA K VÝSLEDKOM A MATERIÁLOM

1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky materiály, vrátane dokumentov, údajov, informácií, pomôcok, ktoré dodal Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom realizácie projektu, sú a zostanú majetkom Zadávateľa.

2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s realizáciou projektu, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť realizácie projektu alebo pri plnení tejto Zmluvy, sú a zostanú výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ ich môže použiť alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez potreby ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Zdravotníckemu zariadeniu alebo tretím osobám. Zdravotnícke zariadenie, či tretie osoby nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
3. Akýkoľvek vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo akejkoľvek osoby zúčastňujúcej sa na realizácii projektu, ktoré sú výsledkom, alebo ktoré vystali počas uskutočňovania projektu, budú prevedené na Zadávateľa bezodplatne a budú predstavovať výlučné vlastníctvo Zadávateľa (ďalej len „**Duševné vlastníctvo Zadávateľa**“).
4. Ak napriek odseku 3. tohto článku Zmluvy vyplynie počas uskutočňovania projektu alebo je jeho výsledkom nejaký vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo akejkoľvek osoby zúčastňujúcej sa na realizácii projektu, ktoré nepredstavujú Duševné vlastníctvo Zadávateľa, budú tieto autorstvom príslušnej osoby, pričom autor sa zaväzuje udeliť Zadávateľovi výlučnú, bezodplatnú, trvalú, celosvetovú licenciu na využívanie takýchto vynálezov alebo inovácií, ktorú bude možné previesť ďalej.
5. Výsledok projektu, ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, na regulačné účely, pri predaji, vypracovaní vedeckých projektov a odborných prác, marketingu, a to bez toho, aby mu vznikla povinnosť platiť Zdravotníckemu zariadeniu nejakú odplatu, resp. bez toho, aby mu vznikla akákoľvek iná povinnosť voči Zdravotníckemu zariadeniu alebo akejkoľvek osobe zúčastňujúcej sa na realizácii projektu.
6. Pre účely platnej právnej úpravy pre oblasť autorského práva, je zhotoviteľom všetkých databáz vzniknutých v priebehu projektu a pri realizácii tejto Zmluvy Zadávateľ, ktorému patria všetky práva k týmto databázam.
7. Povinnosti podľa tohto článku Zmluvy je Zdravotnícke zariadenie povinné preniesť na všetkých svojich zamestnancov a je povinné zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
8. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Zdravotnícke zariadenie a všetky subjekty zúčastňujúce sa na projekte bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie právneho vzťahu vyplývajúceho z tejto Zmluvy aj po skončení platnosti tejto Zmluvy, resp. po ukončení projektu.

ČLÁNOK VII. TRVANIE ZMLUVY A JEJ UKONČENIE

1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania projektu. Predpokladaný termín ukončenia projektu je 31.12.2023.
2. Platnosť zmluvy skončí okrem uplynutia doby trvania projektu aj:
 - a) dohodou Zmluvných strán,
 - b) na základe písomnej výpovede podľa podmienok tejto Zmluvy,
 - c) zánikom niektorej zo Zmluvných strán bez právneho nástupcu,
 - d) odstúpením od Zmluvy zo strany Zadávateľa alebo Zdravotníckeho zariadenia.
3. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:

- a. ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote pätnástich (15) dní od doručenia výzvy na nápravu od poškodenej Zmluvnej strany porušujúcej Zmluvnej strane, patrí toto právo poškodenej Zmluvnej strane,
 - b. ak bude rozhodnuté, že je Zadávateľ v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku,
 - c. ak je niektorá Zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi,
 - d. ak Zadávateľ stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné,
 - e. ak oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka potrebné pre uskutočnenie tejto Zmluvy je odvolané, alebo je odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.
4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení má:
- a. Zadávateľ právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť projekt a tým ukončiť aj túto Zmluvu, a to vo forme písomného oznámenia doručeného Zdravotníckemu zariadeniu aj bez uvedenia dôvodu s účinnosťou ku dňu takéhoto doručenia,
 - b. Zadávateľ má právo kedykoľvek písomne vypovedať túto Zmluvu aj bez uvedenia dôvodu, pričom Zmluva zanikne uplynutím trojmesačnej výpovednej lehoty, ktorá začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede Zdravotníckemu zariadeniu.
5. V prípade ukončenia projektu podľa ustanovenia odsekov 3. a 4. tohto článku tejto Zmluvy, uhradí Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu náhradu nákladov v rozsahu zodpovedajúcom výkonom poskytnutým až do dátumu ukončenia projektu podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Zdravotnícke zariadenie nemá nárok na náhradu iných nákladov, či ušlého zisku.
6. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že po doručení oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo o ukončení projektu, bezodkladne zabezpečí ukončenie vykonávania projektu a s ním súvisiacich činností.
7. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej Zmluvnej strany vykonať právne opatrenia voči druhej Zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.
8. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia Dôverných informácií, publicity, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.
9. V prípade, že táto Zmluva bude predčasne ukončená, Zadávateľ bude mať oprávnený prístup ku všetkým výsledkom, údajom, informáciám, inováciám a vynálezom (vrátane Duševného vlastníctva Zadávateľa), ktoré vznikli počas projektu a/alebo po skončení Zmluvy v súvislosti s projektom.
10. Ustanoveniami tohto článku Zmluvy nie sú dotknuté práva Zmluvných strán skončiť túto Zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.
11. Po skončení Zmluvy sú Zmluvné strany povinné navzájom vysporiadať všetky svoje záväzky z tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť zhromaždenie všetkej dokumentácie súvisiacej s projektom a odovzdať ju na základe písomného protokolu Zadávateľovi.

Článok VIII. OSOBITNÉ USTANOVENIA

1. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvná strana v postavení veriteľa nepostúpi akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto zmluvy tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu dlžníka. Písomný súhlas zmluvnej strany s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas jej zriaďovateľa. V prípade, že dôjde zo strany veriteľa k porušeniu tejto povinnosti a svoje práva a povinnosti z tejto zmluvy postúpi tretej osobe, bude toto postúpenie v súlade s § 39 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov považované za neplatné.

Článok IX. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri plnení ustanovení tejto Zmluvy budú dodržiavať platné právne predpisy Slovenskej republiky vzťahujúce sa k jeho činnosti podľa tejto Zmluvy.
2. Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Zadávateľa. Zadávateľ môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svoju spolupracujúcu spoločnosť, a to aj vtedy, ak iná osoba v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť Zadávateľa.
3. Ak nie je uvedené inak alebo, ak sa Zmluvné strany osobitne inak nedohodnú, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy, alebo na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane.
4. Pokiaľ nie je v tejto Zmluve uvedené inak, žiadna zo Zmluvných strán nesmie postúpiť žiadne práva vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.
5. Túto Zmluvu možno meniť alebo dopĺňať len písomnými dodatkami, ktoré musia byť postupne číslované a podpísané Zmluvnými stranami. Takéto dodatky sa stanú nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy.
6. V prípade, ak by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo, alebo sa dodatočne stalo neplatným, alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná, ak je to možné. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí. Do času uzatvorenia takého dodatku, bude namiesto neplatného alebo neúčinného ustanovenia platiť zákonné ustanovenie, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí.
7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú prílohy:
 - Príloha č. 1: Protokol projektu – konsolidované znenie
 - Príloha č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1
 - Príloha č. 3: Skrátená informácia pre účastníka konania
 - Príloha č. 4: Dotazník
 - Príloha č. 5: Poučenie účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas
 - Príloha č. 6: Dodatok č. 1 k Poučeniu účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas
 - Príloha č. 7: Poučenie a súhlas so spracovaním osobných údajov
 - Príloha č. 8: Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní Zadávateľovi
 - Príloha č. 9: Odmena UBV vyplácaná Zadávateľom
 - Príloha č. 10: Náhrada nákladov Zdravotníckeho zariadenia
8. Táto Zmluva sa uzatvára v počte 3 vyhotovení, z toho 1 vyhotovenie pre Zadávateľa a 2 vyhotovenia pre Zdravotnícke zariadenie.

9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, rozumejú jej obsahu a vyhlasujú, že vyjadruje ich skutočnú vôľu na znak čoho ju podpisujú.
10. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu jej písomného vyhotovenia obidvomi Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.

V Bratislave dňa: _____

V Bratislave dňa: _____

Za Zadávateľa:

Za Zdravotnícke zariadenie:

Lambda Life a.s.
Ing. Mgr. Roman Mišúth, MBA
predseda predstavenstva

Národná transfúzna služba SR
Ing. Ivan Oleár, MBA - riaditeľ

Príloha č. 10
NÁHRADA NÁKLADOV ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

Článok I.
NÁHRADA NÁKLADOV ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA ZA REALIZÁCIU PROJEKTU

1. Za riadnu realizáciu projektu zo strany Zdravotníckeho zariadenia (za odbery vykonané v súlade s postupmi vymedzenými v prílohe č. 2: Príručka pre lekára pre postup realizácie č. 1 a v prílohe č. 8 Postup pri odbere biologického materiálu a jeho odovzdaní Zadávateľovi, vrátane prevedenia všetkých práv vzniknutých na základe Zmluvy na Zadávateľa) sa Zadávateľ zaväzuje zaplatiť Zdravotníckemu zariadeniu za podmienok a spôsobom podľa Zmluvy:
 - a. **náhradu nákladov vo výške 200 € bez DPH za každého UBV zaradeného do projektu, ktorý:**
 - i. splní kritéria pre zaradenie UBV do projektu,
 - ii. podpíše všetky dokumenty nevyhnutné pre projekt (najmä, no nie výlučne, Poučenie účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas a Poučenie a súhlas so spracovaním osobných údajov), a súčasne
 - iii. absolvuje v Zdravotníckom zariadení venózný odber plnej krvi v objeme 12 ml -14 ml a jeho údaje budú riadne zapísané do dokumentácie vedenej v súvislosti s projektom;
 - b. **náhradu nákladov vo výške 350 € bez DPH za každého UBV zaradeného do projektu, ktorý:**
 - i. splní kritéria pre zaradenie UBV do projektu,
 - ii. podpíše všetky dokumenty nevyhnutné pre projekt (najmä, no nie výlučne, Poučenie účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas a Poučenie a súhlas so spracovaním osobných údajov), a súčasne
 - iii. absolvuje v Zdravotníckom zariadení venózný odber plnej krvi v objeme 100 ml a jeho údaje budú riadne zapísané do dokumentácie vedenej v súvislosti s projektom;
 - c. **náhradu nákladov vo výške 500 € bez DPH za každého UBV zaradeného do projektu, ktorý:**
 - i. splní kritéria pre zaradenie UBV do projektu,
 - ii. podpíše všetky dokumenty nevyhnutné pre projekt (najmä, no nie výlučne, Poučenie účastníka biomedicínskeho výskumu a Informovaný súhlas a Poučenie a súhlas so spracovaním osobných údajov), a súčasne
 - iii. absolvuje v Zdravotníckom zariadení odber pomocou aferézy a jeho údaje budú riadne zapísané do dokumentácie vedenej v súvislosti s projektom.
2. Zdravotnícke zariadenie je povinné do 3 pracovných dní po skončení kalendárneho mesiaca zaslať Zadávateľovi *Zoznam odberov*, ktoré v kalendárnom mesiaci realizoval. Na základe schváleného *Zoznamu odberov* zo strany Zadávateľa Zdravotnícke zariadenie vystaví faktúru a zašle Zadávateľovi.
3. Pri posúdení vzniku nároku Zdravotníckeho zariadenia na náhradu nákladov, bude Zadávateľ vychádzať z údajov uvedených Zdravotníckym zariadením a dokumentácie vzťahujúcej sa k projektu vedenej Zdravotníckym zariadením. Zadávateľ má právo kedykoľvek overiť informácie poskytnuté Zdravotníckym zariadením so skutočnosťou.

V Bratislave dňa: _____

V Bratislave dňa: _____

Za Zadávateľa:

Za Zdravotnícke zariadenie:

Lambda Life a.s.
Ing. Mgr. Roman Mišúth, MBA
predseda predstavenstva

Národná transfúzna služba SR
Ing. Ivan Oleár, MBA – riaditeľ