

ZMLUVA O VYKONANÍ PROSPEKTÍVNEHO ZBERU ÚDAJOV

uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov

Altamira Softworks, s.r.o.

so sídlom: Jaskový rad 187, 831 01 Bratislava
IČO: 44880774
DIČ: 2022861368

Názov banky: Tatra banka. a.s..

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 59592/B
zastúpená: Mgr. Tomášom Mašekom, prokúrou

(ďalej len „Spoločnosť“)

a

Zdravotnícke zariadenie:

Univerzitná nemocnica Martin

so sídlom: Kollárova 2, 036 59 Martin

IČO: 00365327

DIČ/IČ DPH: 2020598019/SK2020598019

zastúpené: MUDr. Ivanom Kocanom, PhD., MHA, riaditeľom Zdravotníckeho zariadenia

Názov banky: Štátna pokladnica Bratislava

Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava

BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX

Zriadená zriaďovacou listinou č. 3724/1991-A/V-7 zo dňa 20.12.1991 v znení neskorších zmien

(ďalej len ako „ZZ“)

a

Lekár:



(ďalej len „Lekár“)

Spoločnosť, ZZ a Lekár spolu ďalej ako „Zmluvné strany“ a každý samostatne ako „Zmluvná strana“.

V súlade s ustanovením § 26 zákona 576/2004 Z.z. (ďalej len „Zákon“), v znení neskorších predpisov, biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. V súlade s touto právnou úpravou bude vykonaný tento projekt ako neintervenčný biomedicínsky výskum – „12-mesačná, prospektívna, observačná, štúdia hodnotiacia rutinný

manažment pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc a mieru kompenzácie ochorenia“ (ďalej len „štúdia“).

Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa na túto štúdiu nevzťahujú.

Cieľom štúdie je získať údaje, ako je to podrobnejšie opísané v študijnom protokole SK-COPD-202301 (ďalej len „Protokol“), finálna verzia 1.0 zo dňa 28.2.2023 a v záznamových formulároch pacientov (ďalej len „CRF“), ktoré boli poskytnuté lekárovi.

Etická komisia Univerzitnej nemocnice Martin, so sídlom Kollárova 2, 036 59 Martin dňa 27.6.2023 vydala kladné stanovisko k štúdii pre všetky navrhované pracoviská v rámci Slovenskej republiky.

Spoločnosť je povereným zástupcom zadávateľa, spoločnosti Chiesi Slovakia s.r.o. (ďalej len „Zadávateľ“)

ZZ disponuje zdrojmi potrebnými na vykonanie takejto štúdie, má prístup k pacientom s kritériami podľa protokolu štúdie a má záujem vykonať štúdiu podľa podmienok tejto Zmluvy.

Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o prospektívnom zbere údajov (ďalej len „Zmluva“)

za nasledovných podmienok:

Článok I

Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok ZZ a Lekára vykonať podľa tejto Zmluvy štúdiu a záväzok Spoločnosti zaplatiť ZZ a Lekárovi za vykonanie štúdie dohodnutú odplatu za každý kompletne vyplnený elektronický formulár CRF.
2. Štúdia sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov Spoločnosti v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku ZZ a skončí k 30.11.2024 („doba trvania štúdie“).
3. Lekár počas tohto obdobia vyplní príslušný počet CRF.

Článok II

Povinnosti ZZ, Lekára a Spoločnosti

1. ZZ a Lekár súhlasia s vykonaním štúdie a zaväzujú sa ju vykonať podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov.
2. Lekár bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní formuláre CRF. ZZ a Lekár sa zaväzujú vykonať dokumentovanie údajov správne a v súlade s protokolom.
3. Spoločnosť bude pri realizácii tejto štúdie pôsobiť ako zmluvná výskumná organizácia. Oprávnení zamestnanci Spoločnosti budú, v spolupráci s poverenými pracovníkmi Zadávateľa, vykonávať monitoring tejto štúdie. Tento bude vykonávaný na diaľku a prístup k zdravotníckej dokumentácii pacientov nebude požadovaný.
4. Spoločnosť si zachováva právo kedykoľvek počas štúdie alebo po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch ZZ a Lekára (mimo zdravotnej dokumentácie pacientov). ZZ a Lekár sa zaväzujú na požiadanie so Spoločnosťou pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať.

5. Lekár je povinný archivovať úplnú dokumentáciu štúdie, počas celej jej doby trvania a to aj 5 rokov po jej skončení. Spoločnosť je povinná odovzdať Lekárovi bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu štúdie.


Článok III

Práva na údaje a autorské práva

1. Zadávateľ bude mať výlučné právo na používanie výsledkov štúdie a údajov vo vyplnených formulároch CRF a ZZ a Lekár jej týmto neodvolateľne a bezvýhradne postupujú všetky práva duševného vlastníctva, ktoré môžu mať vo vzťahu k vyplneným CRF.
2. Pokiaľ výsledky štúdie a údaje vo vyplnených formulároch CRF podľa tejto Zmluvy budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou Zadávateľ. Pre tento prípad ZZ a Lekár udeľujú touto Zmluvou Zadávateľovi (zastúpenému Spoločnosťou) výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov štúdie a údajov vo vyplnených formulároch CRF na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi.

Článok IV

Odplata

1. Spoločnosť sa zaväzuje zaplatiť Lekárovi za vykonanie CRF pacienta zaradeného do štúdie odplatu, a to vo výške stanovenej v prílohe 1. Odplata Lekárovi bola stanovená vo výške náhrady za čas a náklady na vykonanie CRF pacienta zaradeného do štúdie.  Odplata Lekárovi bola stanovená vo výške náhrady za čas a náklady na vykonanie CRF pacienta zaradeného do štúdie.
2. Celková suma bude znížená v súlade so zmenou legislatívy od 1.1.2015 o zdaňovaní príjmov plynúcich poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa podľa zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.
3. Spoločnosť sa okrem odplaty uvedenej v ods. 1. tohto článku zaväzuje zaplatiť ZZ administratívno-právny poplatok vo výške 1 000,- € bez DPH, a to na základe faktúry vystavenej ZZ do 10 dní od podpisu tejto Zmluvy s lehotou splatnosti 30 dní od jej vystavenia.
4. ZZ a Lekár zodpovedajú za príslušné zvýšené dane a/alebo odvody splatné v súvislosti s platbami prijatými od Spoločnosti na základe tejto Zmluvy.
5. V prípade, ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole štúdie alebo v tejto Zmluve, nemá ZZ ani Lekár nárok na žiadnu odplatu za túto dokumentáciu pacienta.
6. Ak počas štúdie vzniknú ZZ alebo Lekárovi dodatočné materiálne náklady, Spoločnosť uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
7. Odplata pre Lekára je splatná po ukončení zberu údajov, a to za riadne a včasne vyplnené papierové CRF. Spoločnosť je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní písomne potvrdiť Lekárovi počet riadne a včasne vyplnených CRF spolu so sumou za jednotlivé CRF. Lekár je povinný svojím podpisom odsúhlasiť toto potvrdenie a je povinný ho bezodkladne doručiť Spoločnosti, pričom príslušná odplata je splatná 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného potvrdenia Spoločnosťou.
8. Odplata pre ZZ je splatná po ukončení zberu údajov, a to za riadne a včasne vyplnené papierové CRF. Spoločnosť je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní písomne potvrdiť ZZ počet riadne a včasne vyplnených CRF spolu so sumou za jednotlivé CRF. ZZ je povinné svojím podpisom odsúhlasiť potvrdenie a je povinné ho bezodkladne doručiť Spoločnosti. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 30 dní

odo dňa prijatia faktúry. Faktúry budú zasielané na adresu Spoločnosti: Altamira Softworks s.r.o. , Jaskový rad 187, 831 01 Bratislava

9. ZZ uzatvorením tejto zmluvy, výslovne udeľuje súhlas Lekárovi na vykonanie štúdie podľa tejto Zmluvy.

Článok V

Mlčanlivosť

1. ZZ a Lekár sa zaväzujú dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.
2. Údaje sa môžu odovzdávať len v pseudonymizovanej forme. Celá dokumentácia sprístupnená Spoločnosti a Zadávateľovi neobsahuje žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených na štúdiu. ZZ a Lekár sú povinní zabezpečiť, aby CRF takéto údaje neobsahovali.
3. ZZ a Lekár sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávaní štúdie a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené Spoločnosťou v súvislosti s touto štúdiou, s výnimkou nasledujúcich prípadov:
 - a. ak je poskytnutie informácie od dotknutej Zmluvnej strany uložené na základe všeobecne záväzných právnych predpisov alebo na základe povinnosti uloženej postupom podľa všeobecne záväzných právnych predpisov (napr. zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov),
 - b. ak je informácia verejne dostupná z iného dôvodu, ako je porušenie povinnosti mlčanlivosti dotknutou Zmluvnou stranou, informácie, ktoré už sú v deň podpisu Zmluvy verejne známe alebo ktoré je možné už v deň podpisu tejto Zmluvy získať z bežne dostupných informačných prostriedkov,
 - c. informácie, ktoré sa stanú po podpise Zmluvy verejne známymi alebo ktoré možno po tomto dni získať z bežne dostupných informačných prostriedkov,
 - d. ak je informácia poskytnutá odborným poradcom dotknutej Zmluvnej strany (vrátane právnych, účtovných, daňových a iných poradcov), ktorí sú buď viazaní všeobecnou profesionálnou povinnosťou mlčanlivosti alebo ak sa voči dotknutej Zmluvnej strane zaviazali povinnosťou mlčanlivosti,
 - e. pre účely akéhokoľvek súdneho, rozhodcovského, správneho alebo iného konania, ktorého je dotknutá Zmluvná strana účastníkom,
 - f. ak je informácia poskytnutá so súhlasom druhej Zmluvnej strany.

Článok VI

Trvanie a výpoveď Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobudne platnosť jej podpísaním všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR. Zmluva zanikne na základe splnenia všetkých činností podľa tejto Zmluvy.
2. Spoločnosť je oprávnená ukončiť platnosť tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia ku dňu doručenia tohto oznámenia ZZ alebo Lekárovi.
3. Každá zo zmluvných strán môže zmluvu vypovedať na základe písomného oznámenia odoslaného ostatným zmluvným stranám v písomnej forme doporučenou poštou 14 dní vopred, pričom výpovedná lehota začína plynúť odo dňa najskoršieho doručenia.
4. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody všetkých zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.

Článok VII

Záverečné ustanovenia

1. ZZ a Lekár potvrdzujú, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Spoločnosťou a ZZ alebo Lekárom.
2. Dodatky k tejto Zmluve budú účinné, len ak budú mať písomnú formu a budú podpísané všetkými zmluvnými stranami.
3. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike. Práva a povinnosti Zmluvných strán v tejto Zmluve neupravené sa budú riadiť príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.
4. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.
5. ZZ a Lekár berú na vedomie a vyslovene s tým súhlasia, že Spoločnosť bude plniac si zákonnú oznamovaciu povinnosť stanovenú zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií nasledovné údaje:
 - a. Identifikačné údaje v nasledovnom rozsahu: meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie v prípade Lekára/zdravotníckeho pracovníka a obchodné meno alebo názov v prípade ZZ/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
 - b. Identifikáciu pracoviska v nasledovnom rozsahu: názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Lekár/zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť a adresu sídla ZZ/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
 - c. Výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého Lekárovi a ZZ na základe tejto zmluvy.
6. Táto Zmluva sa vyhotovuje **v troch rovnocenných vyhotoveniach** v slovenskej jazykovej verzii, z ktorých



CONFIDENTIAL

Zdravotnícke zariadenie:



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

Meno: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA

Funkcia: Skúšajúci lekár

Funkcia: Riaditeľ Zdravotníckeho zariadenia

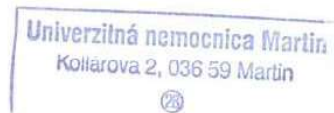
Dátum: 28. AUG. 2023

Dátum: 28. AUG. 2023

Za s



CONFIDENTIAL



Meno: Mgr. Tomáš Mašek

Funkcia: Prokúra

Dátum: