

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, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

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

Ďalej len „NÚSCH, a. s.“

a

2. Názov: Biomedicínske centrum SAV v. v. i.

Ústav klinického a translačného výskumu

Sídlo: Dúbravská cesta 9, 927 01 Bratislava, Slovenská republika

V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc. generálna riaditeľka BMC SAV, v. v. i.

Ďalej len „BMC SAV, v. v. i.“

I. PREDMET A ÚČEL ZMLUVY

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností oboch zmluvných strán.
2. Účelom tejto zmluvy je spolupráca na biomedicínskom výskume, ide o prierezovú štúdiu so zberom dát u pacientov hospitalizovaných a ambulantne vyšetrených v NÚSCH, a. s. Spolupráca sa nadväzuje medzi stranami pre konkrétny projekt: „**Profil pacientov s kalcifikačnou formou aterosklerózy a jej vzťah k črevnej mikrobiote.**“

„Patients Profile with Calcification Form of Atherosclerosis and its Relation to Intestinal Microbiota“ (CAMI)

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 garanti projektu doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH, a za stranu BMC SAV, v. v. i. budú participovať ako garanti projektu doc. MUDr. Adela Penesová, PhD.

III. 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. na biomedicínskom výskume bude najmä:

- a) postupovať v súlade s protokolom biomedicínskeho výskumu, dodržiavať postupy a správnu klinickú prax

- b) nájsť vhodných účastníkov pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu podľa protokolu
- c) vykonať úkony (zber dát) od účastníkov, ktorí budú zaradení do výskumu podľa protokolu biomedicínskeho výskumu
- d) viesť presný a úplný zoznam účastníkov biomedicínskeho výskumu a k nim priradené alfa-numerické kódy v rámci dokumentu „Identifikačný hárok účastníkov“
- e) analyzovať anonymizovane zozbierané dáta účastníkov
- f) publikácia spracovaných dát

Úlohou BMC SAV, v. v. i. bude najmä:

- a) analyzovať anonymizované dáta účastníkov výskumu
- b) spracúvať a štatisticky vyhodnocovať dáta účastníkov
- c) podieľať sa na publikovaní výsledkov biomedicínskeho výskumu

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

IV. PLATNOSŤ ZMLUVY

1. Spolupráca podľa tejto zmluvy bude realizovaná počas riešenia projektu od septembra 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)

V. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Všetka dokumentácia k projektu musí byť skladovaná minimálne po dobu 15 rokov po ukončení biomedicínskeho výskumu.
2. Zmluvnej strane BMC SAV, v. v. i. 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 a ambulantného vyšetrenia účastníka na NÚSCH, a.s., počas výkonu bežnej zdravotnej starostlivosti.

5. Táto zmluva môže byť menená 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 v 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 Msollu MBA** predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Podpis: _____

V Bratislave dňa: _____

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

Podpis: _____

V Bratislave dňa: _____

Za BMC SAV, v. v. i.:

prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., generálna riaditeľka

Podpis: _____

V Bratislave dňa: _____

Príloha:

1. Protokol projektu CAMI, V1.0, August 2023, slovenská verzia

