

Zmluva o spolupráci

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

pri riešení projektu:

**„Sledovanie vplyvu stromálnej zložky nádorového mikroprostredia
na liečbu karcinómu prsníka v organoidovom modeli“**

Zmluvné strany:

názov: **Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied, verejná výskumná inštitúcia**
Ústav experimentálnej onkológie
sídlo: Dúbravská cesta 5779/9, 845 05 Bratislava
IČO: 50 073 869
DIČ: 2120169865
IČ DPH: SK2120169865
v zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., generálna riaditeľka
registrácia: Štatistický úrad SR

(ďalej len „výskumná organizácia“)

a

názov: **Univerzita Komenského v Bratislave**
sídlo: Šafárikovo nám. č. 6, 818 06 Bratislava
IČO: 00397865

názov fakulty: Lekárska fakulta UK
sídlo: Špitálska 24, 813 72 Bratislava
osoba opráv. konať: prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM, dekan LF UK
IČO: 00397865
DIČ : 2020845332
IČ DPH: SK2020845332

(ďalej len „lekárska fakulta“)

a

obchodné meno: **Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.**
sídlo: Heydukova 10, 812 50 Bratislava
IČO: 35 681 462
DIČ: 2020812343
IČ DPH: SK2020812343
v zastúpení: doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc., konateľ
RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc., konateľ
registrácia: Obchodný register Mestského súdu Bratislava III, odd.: Sro, vložka č. 10184/B

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

uzatvárajú v nižšie uvedený deň, mesiac a rok túto zmluvu.

Článok 1

Úvodné ustanovenia

1. Predmetom tejto zmluvy je dohoda zmluvných strán o úprave podmienok spolupráce na projekte s názvom: **„Sledovanie vplyvu stromálnej zložky nádorového mikroprostredia na liečbu karcinómu prsníka v organoidovom modeli“**, ktorý je bližšie definovaný v anotácii projektu tvoriacej prílohu č. 1 k tejto zmluve (ďalej len „projekt“).
2. Projekt sa zameriava na interakcie medzi primárnymi nádorovými bunkami vo forme organoidov s bunkami nádorového mikroprostredia – mezenchýmovými stromálnymi bunkami (MSC). Cieľom projektu je identifikácia potenciálnych molekulárných cieľov prispievajúcich k zhoršenej odpovedi na liečbu karcinómu prsníka. Založením biobanky z patientskych tkanív sa získa vysoko relevantný nástroj na skúmanie vplyvu mikroprostredia na molekulárne vlastnosti nádoru a na vznik rezistencie, ktorá je významným klinickým problémom. Získané výsledky by mali viesť k lepšiemu pochopeniu fyziológie nádoru a mechanizmov ovplyvňujúcich odpoveď na liečbu. Tieto nástroje by mohli v budúcnosti pomôcť optimalizovať a personalizovať terapiu u konkrétnych pacientov.
3. Zadávateľom projektu je výskumná organizácia.
4. Miestom vykonávania projektu je:
 - a) Pracovisko výskumnej organizácie – Ústav experimentálnej onkológie, pod vedením Ing. Moniky Buríkovej, PhD.,
 - b) Klinika onkologickej chirurgie LF UK a OÚSA, poverený riešiteľ na pracovisku zdravotníckeho zariadenia je MUDr. Daniel Dyttert, PhD., chirurg,
 - c) Ústav patológie OÚSA, poverený riešiteľ na pracovisku zdravotníckeho zariadenia je doc. MUDr. Karol Kajo, PhD., primár.
5. Zmluvné strany berú na vedomie, že projekt je biomedicínskym výskumom, ktorý sa vykonáva na pracovisku zdravotníckeho zariadenia v súlade s ustanoveniami § 26 a nasl. zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov po jeho predchádzajúcom schválení Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia. Stanovisko Etickej komisie zdravotníckeho zariadenia tvorí prílohu č. 2 k tejto zmluve.

Článok 2

Špecifikácia odovzdávaných vzoriek a spôsob spolupráce

1. V rámci projektu bude zdravotnícke zariadenie odovzdávať výskumnej organizácii vzorky biologického materiálu pacientiek s primárnym nádorom prsníka (ďalej len „účastník projektu“), a to tkanivové vzorky – (i) nádorové tkanivo a (ii) tukové tkanivo z okolia karcinómu, (ďalej spoločne aj len „vzorky“) od min. počtu **50** účastníkov projektu.
2. Zdravotnícke zariadenie vyvinie maximálne úsilie, ktoré možno od neho požadovať, aby bol naplnený min. počet účastníkov projektu uvedený v bode 1. tohto článku. Výskumná organizácia berie na vedomie a súhlasí, že počet vzoriek podľa bodu 3. tohto článku bude závisieť od počtu účastníkov projektu, ktorí sa do neho zapoja.
3. Vzorka na účely projektu musí pochádzať z (i) nádorového tkaniva prsníka a (ii) tukového tkaniva z okolia karcinómu. Vzorka bude rozdelená do pripravených skúmaviek, ktoré poskytne výskumná organizácia, nasledovne:
 - a) tukové tkanivo z okolia karcinómu bude sterilne odoberané do kultivačného média pre MSC,
 - b) nádorové tkanivo bude po vyhodnotení patológom odobrané do média pre nádorové bunky (odber však nebude vykonaný sterilne, hoci projekt uvažuje o odbere sterilnom).

Vzorky od účastníkov projektu získava Klinika onkologickej chirurgie LF UK a OÚSA a ďalej spracúva a zabezpečuje Ústav patológie OÚSA.

4. Zdravotnícke zariadenie bude vzorky získavať len od tých účastníkov projektu, ktorí dobrovoľne vyslovia písomný súhlas s účasťou na projekte, po ich predchádzajúcom poučení. Vzorové znenie poučenia a informovaného súhlasu pre účastníka projektu tvorí prílohu č. 3 k tejto zmluve.
5. Získané vzorky bude zdravotnícke zariadenie označovať iba číselným kódom bez uvedenia údajov umožňujúcich identifikáciu účastníkov projektu. Prepojenie medzi číselným kódom a osobnými údajmi účastníka projektu bude známe iba dotknutému zodpovednému riešiteľovi z príslušného pracoviska zdravotníckeho zariadenia.
6. Osobitné podmienky na odber, balenie a prepravu vzoriek sú uvedené v prílohe č. 4 k tejto zmluve.
7. Výskumná organizácia sa zaväzuje dodať zdravotníckemu zariadeniu vopred na vlastné náklady dostatočný počet odberových skúmaviek s kultivačným médiom a dostatočné množstvo spotrebného materiálu uvedeného v prílohe č. 4 tak, aby si zdravotnícke zariadenie mohlo splniť záväzky uvedené v tejto zmluve.
8. Zdravotnícke zariadenie pripraví vzorky na prevzatie pri dodržaní podmienok uvedených v prílohe č. 4. a následne bude neodkladne kontaktovať povereného zamestnanca výskumnej organizácie na tel. čísle +421 904 536 799 (pani Mgr. Marína Cihová, PhD.), ktorý zabezpečí prevzatie a odvoz vzorky na vlastné náklady v termíne, na ktorom sa zmluvné strany vzájomne vopred telefonicky dohodnú.
9. Zmluvné strany sa dohodli, že o odovzdaní a prevzatí každej vzorky spíšu písomný protokol (ďalej len „preberací protokol“), ktorý bude obsahovať najmä označenie zmluvných strán, označenie projektu, počet vzoriek, druh vzorky, číselný kód vzorky, dátum odovzdania a prevzatia vzorky a podpisy oprávnených osôb zmluvných strán. Vzor preberacieho protokolu je uvedený v prílohe č. 5 k tejto zmluve.
10. Akékoľvek nezhody týkajúce sa vzoriek a/alebo sprievodnej dokumentácie, ktoré sa vyskytnú po podpise preberacieho protokolu, je poverený pracovník výskumnej organizácie povinný bezodkladne oznámiť poverenému pracovníkovi zdravotníckeho zariadenia a dohodnúť sa na ďalšom postupe.
11. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje pri vykonávaní činnosti podľa tejto zmluvy dodržať všetky aplikovateľné všeobecne záväzné právne predpisy, ako aj akékoľvek iné aplikovateľné medzinárodné či lokálne štandardy. Zároveň vyhlasuje, že činnosti zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy budú vykonané výlučne zamestnancami zdravotníckeho zariadenia, ktorí majú požadovanú kvalifikáciu a skúsenosti potrebné na riadne splnenie povinností v zmysle tejto zmluvy. Výskumná organizácia berie na vedomie, že všetci zamestnanci zdravotníckeho zariadenia, ktorí budú vykonávať činnosti na základe tejto zmluvy, sú viazaní zákonnou povinnosťou mlčanlivosti.
12. V záujme odstránenia pochybností platí, že všetky vzorky a súvisiace informácie odovzdané zdravotníckym zariadením výskumnej organizácii pri plnení tejto zmluvy môžu byť využívané výskumnou organizáciou výlučne na účely projektu.

Článok 3

Odmena zdravotníckeho zariadenia

1. Zmluvné strany sa dohodli, že zdravotnícke zariadenie v záujme zrealizovania projektu poskytne služby podľa tejto zmluvy bez nároku na odmenu.

Článok 4

Práva duševného vlastníctva

1. Zmluvné strany berú na vedomie, že všetky práva duševného vlastníctva spojené s výsledkami projektu prislúchajú výskumnej organizácii.
2. Výskumná organizácia bude po skončení projektu písomne informovať Etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia o ukončení projektu a jeho výsledku. Ak projekt bude trvať viac než 1 rok, výskumná

organizácia je povinná zaslať Etickej komisii zdravotníckeho zariadenia každý rok priebežnú správu o realizácii projektu.

3. Zmluvné strany súhlasia s tým, že po predchádzajúcej vzájomnej dohode môžu byť výsledky projektu zverejnené formou spoločných publikácií.
4. Zdravotnícke zariadenie a jeho zodpovední riešitelia sú oprávnení samostatne publikovať informácie a závery, ktoré sú výsledkom ich činnosti na základe tejto zmluvy, na akademické účely len s predchádzajúcim písomným súhlasom výskumnej organizácie.
5. V prípade samostatnej publikácie výskumnej organizácie je výskumná organizácia povinná uverejniť spolu s publikáciou informáciu, že projekt bol uskutočnený v spolupráci so zdravotníckym zariadením a použiť na tento účel logo zdravotníckeho zariadenia; výskumná organizácia je v tomto prípade povinná vopred o tom písomne informovať zdravotnícke zariadenie a vyžiadať si od zdravotníckeho zariadenia potrebné parametre na zverejnenie loga zdravotníckeho zariadenia v elektronickej forme.

Článok 5

Povinnosť zachovávať mlčanlivosť a spracúvanie osobných údajov

1. Až do okamihu zverejnenia výsledkov projektu v záverečnej správe sú všetky informácie získané niektorou zo zmluvných strán v priebehu riešenia projektu považované za obchodné tajomstvo v zmysle § 17 a nasl. Obchodného zákonníka.
2. Zmluvné strany sú o obchodnom tajomstve povinné zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu k tretím osobám. Táto povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na výsledky riešenia projektu po jeho ukončení.
3. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť podľa tohto článku sa nevzťahuje na poskytnutie informácií právnym, finančným a daňovým poradcom, ktorí poskytujú zmluvným stranám svoje služby na základe osobitného zákona a tento zákon im ukladá povinnosť zachovávať mlčanlivosť, ako aj na tretie osoby, ktoré zmluvné strany využijú v súvislosti s plnením svojich povinností v zmysle tejto zmluvy za predpokladu, že tieto tretie osoby budú viazané povinnosťou mlčanlivosti.
4. Výskumná organizácia a zdravotnícke zariadenie sú samostatní prevádzkovatelia a pri výkone ich činnosti spracúvajú osobné údaje dotknutých osôb, najmä svojich zamestnancov a účastníkov projektu. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú dodržiavať povinnosti v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Článok 6

Sankcie za porušenie povinností vyplývajúcich zo zmluvy

1. V prípade, že porušením povinností niektorou zo zmluvných strán vznikne druhej zmluvnej strane škoda, je táto zmluvná strana oprávnená domáhať sa náhrady v zmysle príslušných ustanovení Obchodného zákonníka.

Článok 7

Trvanie zmluvy

1. Zmluva je uzatvorená na dobu určitú, a to na dobu, kým nebude dosiahnutý min. počet 50 vzoriek. V prípade potreby zvýšenia počtu účastníkov projektu uzatvoria zmluvné strany dodatok k tejto zmluve.
2. Pred uplynutím doby podľa bodu 1. tohto článku môže byť zmluva ukončená aj:
 - a) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu, na ktorom sa dohodnú,
 - b) písomným odstúpením od zmluvy doručeným druhej zmluvnej strane v prípade podľa čl. 6, bodu 3. tejto zmluvy, v prípade porušenia niektorej z povinností podľa tejto zmluvy alebo v prípadoch, ktoré ustanovuje Obchodný zákonník.

Článok 8

Osobitné ustanovenie

1. Zmluvné strany poverujú za účelom realizácie tejto zmluvy nasledovné kontaktné osoby:

a) za zdravotnícke zariadenie:

- Klinika onkologickej chirurgie LF UK a OÚSA
MUDr. Daniel Dyttert, PhD., chirurg pracoviska
e-mail: daniel.dytttert@ousa.sk
tel. +421 2 3224 9152
- Ústav patológie OÚSA
doc. MUDr. Karol Kajo, PhD., primár
e-mail: karol.kajo@ousa.sk
tel.+ 421 2 3224 9536

b) za výskumnú organizáciu:

- Mgr. Marína Cihová, PhD.
e-mail: marina.cihova@savba.sk
tel. +421 2 3229 5136 alebo +421 904 536 799

Článok 9

Záverečné ustanovenia

1. Akékoľvek zmeny alebo doplnky tejto zmluvy môžu byť uzatvorené iba formou písomných číslovaných dodatkov k tejto zmluve podpísaných oprávnenými zástupcami zmluvných strán.
2. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu zmluvnými stranami. V zmysle ustanovenia § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
3. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená bez písomného súhlasu zvyšných zmluvných strán previesť svoje práva alebo záväzky z tejto zmluvy na inú osobu.
4. Ak bude akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy neplatné, neúčinné alebo neúplné, platnosť alebo účinnosť ostatných ustanovení tejto zmluvy nebude dotknutá. Zmluvné strany písomnou dohodou nahradia toto ustanovenie takou úpravou zmluvného vzťahu, ktorou sa najviac priblížia k účelu zmluvy a jej zámeru.
5. Táto zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, z ktorých po jednom dostane každá zo zmluvných strán.
6. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky nejasnosti a spory vzniknuté pri plnení tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou sa budú predovšetkým snažiť vyriešiť vzájomným rokovaním. V opačnom prípade budú všetky spory riešené pred príslušným súdom SR.
7. Všetky prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a ten predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto zmluve považujú zmluvné strany za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a nie za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom tejto zmluvy túto zmluvu podpísali.

Zoznam príloh

- Príloha č. 1 – Anotácia projektu + oznámenie o zmene vedúceho projektu
- Príloha č. 2 – Stanovisko etickej komisie zdravotníckeho zariadenia k projektu
- Príloha č. 3 – Poučenie účastníka projektu a formulár informovaného súhlasu
- Príloha č. 4 – Osobitné podmienky na odber, balenie a prepravu vzoriek
- Príloha č. 5 – Vzor preberacieho protokolu

Za lekársku fakultu:

V Bratislave dňa

prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM
dekan LF UK

Za výskumnú organizáciu

V Bratislave dňa

prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
generálna riaditeľka

Za zdravotnícke zariadenie:

V Bratislave dňa

doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc.
konateľ

RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc.
konateľ