

Roche Slovensko, s.r.o.

a

Fakultná nemocnica Trnava

a

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

**ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ
KLINICKEJ ŠTÚDII
OCREVUS**

**Multicentrická neintervenčná štúdia na
vyhodnotenie účinnosti okrelizumabu v
podmienkach klinickej praxe u pacientov s
relapsujúcou alebo primárne progresívnou
sklerózou multiplex – štúdia *MuSicalE***

č. MN39889

BRATISLAVA

30. JANUÁRA 2020

POČET STRÁN: 27

POČET PRÍLOH: 3

Táto Zmluva o neintervenčnej klinickej štúdií lieku (ďalej len “**zmluva**”), sa uzatvára medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

1. Obchodné meno: **Roche Slovensko, s.r.o.**
Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava
Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
Konajúce osoby: PharmDr. Marián Žabka / prokurista
Mgr. Silvia Paksiová / prokuristka
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Banka: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
(ďalej ako “**Zadávatel**”)

2. Obchodné meno: **Fakultná nemocnica Trnava**
Sídlo: A.Žarnova 11, 917 75 Trnava
Registrácia: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.06.1991, v znení neskorších rozhodnutí
Konajúca osoba: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ
MUDr. Viliam Vadrna, MBA, medicínsky riaditeľ
Banka: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
IČO: 00610381
DIČ: 2021191084
IČ DPH: SK2021191084
(ďalej ako “**Zdravotnícke zariadenie**”)

3. Meno a priezvisko: **MUDr. Georgi Krastev, PhD.**
Bydlisko: [REDACTED]
Dátum narodenia: [REDACTED]
Rodné číslo: [REDACTED]
Miesto výkonu zdravotníckeho povolania: Fakultná nemocnica Trnava, A.Žarnová 11, 917 01, Trnava
Banka: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
(ďalej ako “**Odborný garant**”)

OBSAH

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA.....	4
2. DEFINÍCIE POJMOV.....	4
3. PREDMET ZMLUVY	7
4. PODMIENKY VYKONÁVANIA NKŠ	7
5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY	8
6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA.....	10
7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A ODBORNÉHO GARANTA	10
8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE.....	14
9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY	16
10. NÁHRADA ŠKODY	16
11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY	17
12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY	18
13. DÔVERNOSŤ	19
14. OSOBNÉ ÚDAJE.....	20
15. DORUČOVANIE PÍSOMNOSTÍ.....	21
16. VYŠŠIA MOC.....	21
17. OSTATNÉ DOJEDNANIA	22
18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....	22
19. PRÍLOHY	24

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

- 1.1 Zadávateľ je členom skupiny Roche vlastniacej produkt, ktorým je humánny liek Ocrevus obsahujúci aktívne liečivo Okrelizumab (ďalej len “**Sledovaný liek**”).
- 1.2 Neintervenčnú klinickú štúdiu Sledovaného lieku je možné v Slovenskej republike uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne každého účastníka Neintervenčnej klinickej štúdie. Neintervenčnú klinickú štúdiu Sledovaného lieku kladne posúdila etická komisia a schválil ju poskytovateľ ústavnej starostlivosti dňa 02.10.2019.
- 1.3 Zdravotnícke zariadenie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti s potrebným materiálnym a prístrojovým vybavením a má záujem sledovať a vyhodnocovať terapeutické používanie Sledovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti prostredníctvom Odborného garanta.
- 1.4 Odborný garant je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia ako poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktoré vykonáva Neintervenčnú klinickú štúdiu pre Zadávateľa. Odborný garant na základe pokynov Zdravotníckeho zariadenia ako svojho zamestnávateľa bude vykonávať Neintervenčnú klinickú štúdiu ako odborný garant.
- 1.5 Keďže Zadávateľ, Zdravotnícke zariadenie aj Odborný garant majú záujem na vykonávaní Neintervenčnej klinickej štúdie Sledovaného lieku, s ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa zmluvné strany dohodli na uzavretí tejto Zmluvy o neintervenčnej klinickej štúdií lieku.

2. DEFINÍCIE POJMOV

- 2.1 Pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak, výrazy a pojmy v nej uvádzané s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

Deň podpisu znamená deň, kedy bola táto zmluva uzavretá pripojením podpisu posledného z oprávnených zástupcov všetkých Zmluvných strán.

Dôverné informácie znamenajú všetky informácie a skutočnostiach, o ktorých sa Zmluvné strany dozvedeli v súvislosti s touto zmluvou, s jej plnením a/alebo ktoré tvoria obsah tejto zmluvy, ako aj všetky informácie, ktoré sú príslušnou Zmluvnou stranou označené ako dôverné alebo sú takého charakteru, že môžu v prípade ich zverejnenia privodiť príslušnej Zmluvnej strane ujmu, bez ohľadu na to, či majú povahu osobných, obchodných či iných informácií.

Dôverné informácie Zadávateľa znamenajú všetky informácie, vrátane Protokolu, prípadových štúdií, klinických údajov a iných údajov, správ, špecifikácií, počítačových programov a súvisiacej dokumentácie, know-how, obchodného tajomstva alebo obchodných alebo výskumných plánov Zadávateľa a/alebo Spriaznených osôb, ktoré sú (i) poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Odbornému garantovi v súvislosti s touto zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté Zdravotníckym zariadením alebo treťou osobou spojenou so Zdravotníckym zariadením (najmä zamestnancami a subdodávateľmi Zdravotníckeho zariadenia) alebo Odborným garantom v súvislosti s touto zmluvou.

Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia znamenajú všetky informácie, vrátane software a súvisiacej dokumentácie, zásobovania, stanovovania cien, informácií o fakturácii, know-how alebo obchodného tajomstva týkajúceho sa vykonávania Neintervenčnej klinickej štúdie alebo obchodných alebo výskumných plánov Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú poskytnuté Zadávateľovi v súvislosti s touto zmluvou.

DPH znamená daň z pridanej hodnoty v Slovenskej republike alebo takú inú formu dane, okrem dane z príjmu, ktorá môže byť v Slovenskej republike priebežne uplatnená na tovary a služby. V súčasnosti je DPH v Slovenskej republike upravená zákonom č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov.

Eur alebo € znamená zákonnú menu Slovenskej republiky.

Kompletne hodnotiteľný klinický záznam zahŕňa všetky Zdrojové dokumenty a všetky kompletne vyplnené dokumenty požadované Zadávateľom podľa Protokolu a právnych predpisov.

Lehota na nápravu znamená lehotu, v rámci ktorej môže Zmluvná strana napraviť svoje neplnenie tejto zmluvy alebo jeho dôsledky. Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, Lehota na nápravu uplynie pätnásť (15) dní po tom, ako Povinná zmluvná strana dostane písomný oznam o neplnení.

Neintervenčná klinická štúdia (alebo tiež "NKŠ") znamená sledovanie a vyhodnocovanie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zmysle Zákona o liekoch, ktorej predmet a presná špecifikácia sú uvedené v tejto zmluve.

Obchodný zákonník znamená zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Odborný garant znamená Zmluvnú stranu tejto zmluvy, ktorá je lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, a ktorá vykonáva NKŠ ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia.

Oprávnená Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá je oprávnená na náhradu škody od Povinnej Zmluvnej strany v rozsahu a za podmienok stanovených v tejto zmluve.

Oznámenie znamená akékoľvek oznámenie, žiadosť, súhlas, schválenie alebo iný oficiálny písomný úkon uskutočnený na základe tejto zmluvy alebo v súvislosti s touto zmluvou.

Povinná Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá porušila niektoré z ustanovení tejto zmluvy.

Pracovný deň znamená ľubovoľný deň v týždni okrem soboty, nedele, štátnych sviatkov a dní pracovného pokoja Slovenskej republiky.

Predpisy etickej samoregulácie znamená samoregulačné predpisy profesijných asociácií a združení na úseku reklamy a farmaceutického priemyslu. V čase uzavretia tejto zmluvy je to Etický kódex Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu v jeho platnom znení.

Príloha znamená akúkoľvek prílohu tejto zmluvy, ktorá je ako príloha v nej označená.

Protokol znamená protokol NKŠ špecifikovaný v Článku 3.1 tejto zmluvy, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa NKŠ vykonáva, a ktorý obsahuje najmä meno a priezvisko alebo názov Zadávateľa NKŠ, adresu bydliska alebo sídla Zadávateľa NKŠ, názov NKŠ, cieľ NKŠ, dátum začatia a skončenia NKŠ, meno a priezvisko Odborného garanta, spôsob spracovania údajov NKŠ, dátum formu a dobu publikovania výsledkov NKŠ, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia NKŠ, finančné ohodnotenia Odborného garanta NKŠ a schválenú zmenu obsahu Protokolu.

Protokol je predmetom autorskoprávnej ochrany v zmysle zákona č. 185/2015 Z. z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov, pričom Zadávateľ je oprávneným nositeľom majetkových práv k Protokolu ako autorskému dielu. Súčasne sa Protokol považuje za obchodné tajomstvo Zadávateľa, ktorý zabezpečuje jeho utajenie a nesúhlasí s jeho sprístupňovaním alebo zverejňovaním.

Sledovaný liek znamená humánny liek v zmysle jeho špecifikácie uvedenej v Článku 1.1 tejto zmluvy, ktorý je predmetom NKŠ.

Spriaznená osoba znamená akúkoľvek osobu, ktorá je zamestnancom, alebo koná v mene Zadávateľa, alebo patrí do skupiny Roche.

Vada znamená akýkoľvek nedostatok fyzickej alebo právnej povahy, ktorý znižuje, obmedzuje alebo vylučuje možnosť použitia zmluvného plnenia alebo jeho využívania, vrátane neexistencie určitej vlastnosti, ktorá sa v danom prípade všeobecne predpokladá, alebo ktorej existenciu jedna Zmluvná strana druhej Zmluvnej strane výslovne potvrdila.

Vyššia moc znamená nepredvídateľnú udalosť, ktorá nastane nezávisle od vôle alebo konania Zmluvných strán, pričom je mimo ich primeranej kontroly a je neodvratiteľná.

Zákon o dani z príjmov znamená zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

Zákon o liekoch znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti znamená zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o slobode informácií znamená zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o zdravotnej starostlivosti znamená zákon 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.

Zdrojové dokumenty znamená originálne dokumenty, údaje a záznamy (napr. nemocničné záznamy, klinické alebo ambulantly schémy, laboratórne poznámky, zápisy, zápisníky účastníkov alebo hodnotiace záznamy, záznamy o vydaných liekoch z lekárne, zaznamenané údaje z automatizovaných prístrojov, kópie alebo overené odpisy

označené ako presné kópie, mikrofiše, fotografické negatívy, mikrofilmy alebo magnetické nosiče, rtg. snímky, záznamy o účastníkovi NKŠ a záznamy držané v lekárni, v laboratóriách a v zdravotnícko-technických oddeleniach zapojených do NKŠ).

Zmluvné strany znamená zmluvné strany ako účastníkov tejto zmluvy.

- 2.2 Pokiaľ z tejto zmluvy nevyplýva inak, platí, že odkaz na:
- 2.2.1 “**osobu**” zahŕňa podľa kontextu fyzickú osobu alebo právnickú osobu;
 - 2.2.2 “**pohl'adávkou**“ zahŕňa ľubovoľné právo na prijatie peňažného plnenia od inej osoby;
 - 2.2.3 “**právne predpisy**” zahŕňa všetky všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky;
 - 2.2.4 Článok je odkazom na článok tejto zmluvy;
 - 2.2.5 osobu zahŕňa aj jej právnych nástupcov, povolených postupníkov a povolených nadobúdateľov.
- 2.3 Ak sú pojmy zadefinované v jednotnom čísle, budú mať pojmy v množnom čísle uvedené s počiatočným veľkým písmenom rovnaký význam ako pojmy v jednotnom čísle a naopak.

3. PREDMET ZMLUVY

- 3.1 Predmetom tejto zmluvy je NKŠ Sledovaného lieku s názvom OCREVUS podľa Protokolu Zadávatel'a č. MN39889 na vybranej vzorke pacientov, a to v počte desať (10) a po dobu určenú v Protokole.

4. PODMIENKY VYKONÁVANIA NKŠ

- 4.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vytvoriť materiálne a personálne podmienky a umožniť Odbornému garantovi, vykonať NKŠ v súlade s nasledovnými dokumentmi:
- 4.1.1 súhlas udelený zo strany zdravotnej poisťovne každého účastníka NKŠ;
 - 4.1.2 podmienky stanovené etickou komisiou a subjektom, ktorý schválil NKŠ;
 - 4.1.3 podmienky stanovené v Protokole.
- 4.2 Odborný garant je povinný pred začatím NKŠ predložiť zdravotnej poisťovni účastníka NKŠ Protokol a ďalšiu požadovanú dokumentáciu a požiadať o jej súhlas s vykonávaním NKŠ v zmysle platných právnych predpisov a požiadaviek príslušnej zdravotnej poisťovne.
- 4.3 NKŠ sa vykoná na pracovisku Neurologická klinika pod odborným vedením Odborného garanta.
- 4.4 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant zabezpečia, aby boli akýkoľvek zber, nakladanie, presun a držanie biologického materiálu v rámci NKŠ vykonávané v súlade s Protokolom, informovanými súhlasmi účastníkov NKŠ a právnymi predpismi a takým

spôsobom, aby bola po celý čas zabezpečená bezpečnosť, integrita, kvalita a identita biologického materiálu.

- 4.5 Pri vykonávaní NKŠ sú Zmluvné strany povinné plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy a dokumenty:
- 4.5.1 Zákon o liekoch;
 - 4.5.2 Zákon o zdravotnej starostlivosti;
 - 4.5.3 zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len “**zákon o ochrane osobných údajov**”) a Nariadenie 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) [ďalej len “GDPR”];
 - 4.5.4 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy;
 - 4.5.5 Predpisy etickej samoregulácie;
 - 4.5.6 Interné smernice platné pre skupinu Roche, najmä "Roche's Policy on Scientific Credibility Standards for Evidence Generation“.
- 4.6 Podmienky pre zabezpečenie správneho uchovávanía Sledovaného lieku a/alebo liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta k nim v nemocničnej lekární, verejnej lekární alebo na pracovisku, ktoré má vytvorené podmienky na uchovávanie Sledovaného lieku, sú uvedené v dokumentácii (najmä Protokole).

5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ za riadne splnenie predmetu tejto zmluvy zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy a Odbornému garantovi zaplatí odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, od ktorej budú odpočítané náklady – odmeny pre členov Tímu za ich činnosť podľa tejto zmluvy. Platby za výkony realizované v rámci NKŠ sa rozdeľujú medzi Zdravotnícke zariadenie a Odborného garanta v pomere 60 % Odborný garant a 40 % Zdravotnícke zariadenie. Odmeny pre členov Tímu Zadávateľ uhradí priamo jednotlivým členom Tímu a síce z odmeny pre Odborného garanta, na ich účty uvedené v Prílohe č. 3 tejto zmluvy. Odborný garant na žiadosť Zadávateľa, najneskôr však desať (10) dní pred realizovaním úhrad v zmysle tejto zmluvy, zašle Zadávateľovi písomnú špecifikáciu výšky odmien pre jednotlivých členov Tímu.
- 5.2 Pri platbe odmeny bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Zdravotníckeho zariadenia vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Zdravotníckemu zariadeniu a Odbornému garantovi. Platby odmeny pre Odborného garanta a pre jednotlivých členov Tímu budú realizované na základe tejto zmluvy, bez povinnosti vystavovať faktúru.
- 5.3 Faktúra na odmenu Zdravotníckeho zariadenia je splatná do šesťdesiat (60) pracovných dní odo dňa jej doručenia Zadávateľovi. Právo vystaviť faktúru vznikne

Zdravotníckemu zariadeniu po tom, čo Odborný garant riadne odovzdal Zadávateľovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené každých šesť (6) mesiacov fakturovať Zadávateľovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu vykonaným činnostiam podľa tejto Zmluvy počas príslušného polročného obdobia. Zadávateľ posielala podklady na platby Zdravotníckemu zariadeniu zvyčajne v mesiaci jún a december, pričom sa budú uhrádzať všetky zdokumentované výkony podľa kompletne hodnotiteľného klinického záznamu príslušného pacienta dodaného do 1. mája a 1. novembra príslušného kalendárneho roka. Podklady na platbu (Memo špecifikujúce odmenu) Odborného garanta je splatné do šesťdesiat (60) pracovných dní odo dňa doručenia Odbornému garantovi. Právo na odmenu vznikne Odbornému garantovi po tom, čo riadne odovzdal Zadávateľovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta a zároveň mu bolo zaslané Memo špecifikujúce odmenu. Odborný garant má nárok na pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Odborným garantom každých šesť (6) mesiacov počas príslušného polročného obdobia. Zadávateľ posielala podklady na platby (Memo špecifikujúce odmenu) Odbornému garantovi zvyčajne v mesiaci jún a december, pričom sa budú uhrádzať všetky zdokumentované výkony podľa kompletne hodnotiteľného klinického záznamu príslušného pacienta dodaného do 1. mája a 1. novembra príslušného kalendárneho roka.

- 5.4 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, žiadna zo Zmluvných strán nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré jej v súvislosti s NKŠ Sledovaného lieku vzniknú.
- 5.5 Zdravotnícke zariadenie je povinné na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov, ak majú byť podľa tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu zo strany Zadávateľa preplatené.
- 5.6 Ak pri cene uvedenej v tejto zmluve nie je uvedené, že cena zahŕňa aj DPH, platí, že cena je uvedená bez DPH, ktorá bude pri fakturácii vyúčtovaná podľa platných právnych predpisov.
- 5.7 Faktúra musí spĺňať všetky zákonné náležitosti účtovného dokladu a dokladu pre DPH v čase uzavretia tejto zmluvy stanovené v zákone č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov a v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra neobsahuje všetky požadované náležitosti alebo nie je správne vystavená, Zadávateľ je oprávnený faktúru vrátiť bez zbytočného odkladu Zdravotníckemu zariadeniu na opravu alebo prepracovanie do piatich (5) Pracovných dní odo dňa jej doručenia bez povinnosti uhradiť ju, súčasne s tým je však povinný Zdravotníckemu zariadeniu oznámiť zistené nedostatky vrátenej faktúry. Lehota splatnosti prepracovanej faktúry začne plynúť až dňom jej nového doručenia Zadávateľovi.
- 5.8 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre vystavenej Zdravotníckym zariadením a na bankový účet Odborného garanta uvedený v tejto zmluve. Zdravotnícke zariadenie ako aj Odborný garant vyhlasujú, že sú, respektíve vždy budú majiteľmi bankových účtov špecifikovaných v nimi vystavených faktúrach, na ktoré bude Zadávateľ platiť odmenu a ostatné platby v zmysle tejto zmluvy. Fakturovaná suma sa bude považovať za zaplatenú dňom jej pripísania na bankový účet subjektu.
- 5.9 Zdravotnícke zariadenie ako aj Odborný garant nesú plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých daňových predpisov aplikovateľných na túto zmluvu a plnenia poskytované na jej základe.

6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

- 6.1 Ak bude potrebné plniť túto zmluvu mimo miesta sídla alebo pracoviska Zdravotníckeho zariadenia alebo v zahraničí a takáto činnosť bude plne v súlade s § 45 ods. 2 Zákona o liekoch, Zadávateľ môže písomne požiadať Zdravotnícke zariadenie alebo Odborného garanta o vykonanie takejto činnosti v mieste určenom Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie má v takomto prípade nárok na úhradu nákladov v zmysle zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.
- 6.2 Zadávateľ je povinný zaškoliť Odborného garanta a ďalších zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia na vykonávanie NKŠ ešte pred začatím jej vykonávania. Zadávateľ je povinný znášať všetky náklady súvisiace so zaškolením Odborného garanta a ďalších zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia, ako aj všetky náklady súvisiace s účasťou Odborného garanta a ďalších zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia na investigátorských mítingoch alebo školeniach či kurzoch určených Zadávateľom v zmysle tejto zmluvy.
- 6.3 Zadávateľ je oprávnený na vlastné náklady vykonať v Zdravotníckom zariadení a/alebo u Odborného garanta kontrolu plnenia tejto zmluvy, najmä s ohľadom na vyhlásenia, záruky a povinnosti, na ktoré sa Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant zaviazali touto zmluvou.

7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A ODBORNÉHO GARANTA

- 7.1 Odborný garant je povinný vykonávať NKŠ Sledovaného lieku iba na základe udelených súhlasov s NKŠ, a to tak, že nebude vopred určené zaradenie pacienta do danej terapeutickú praxu Protokolom, pričom rozhodnutie predpísať Sledovaný liek bude odlišné od rozhodnutia zaradiť pacienta do NKŠ. Odborný garant je povinný vykonávať NKŠ Sledovaného lieku v zmysle Protokolu.
- 7.2 Odborný garant je povinný zaobstarat' si vopred písomný informovaný súhlas každého účastníka NKŠ s jeho účasťou na NKŠ v súlade s § 27 Zákona o zdravotnej starostlivosti, ktorého vzorové znenie je súčasťou dokumentácie odovzdanej Zadávateľom Zdravotníckemu zariadeniu na účely plnenia tejto zmluvy.
- 7.3 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach vykonávania NKŠ a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri vykonávaní NKŠ dôjde k zdržaniu oproti časovému plánu alebo odchýlke (porušeniu) oproti Protokolu Odborný garant je povinný tom Zadávateľovi bezodkladne informovať a vynaložiť všetko úsilie potrebné na nápravu. Pri omeškaní o viac než deväťdesiat (90) dní alebo pri podstatnom porušení Protokolu môže Zadávateľ od tejto zmluvy písomne odstúpiť s okamžitou účinnosťou bez nároku Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu z titulu zrušenia zmluvy; nárok Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.
- 7.4 Odborný garant je povinný oznámiť zaradenie účastníka do NKŠ, rovnako ako aj jeho vyradenie z NKŠ, s uvedením dátumu zaradenia účastníka do NKŠ, respektíve jeho vyradenia z NKŠ zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie

- účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do NKŠ, respektíve jeho vyradení z NKŠ, pričom príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do NKŠ, respektíve jeho vyradenia z NKŠ.
- 7.5 Odborný garant je povinný v určených časových intervaloch, najmenej jedenkrát za rok písomne informovať toho, kto schválil NKŠ a príslušnú etickú komisiu o priebehu NKŠ.
- 7.6 Zadávateľ je povinný zabezpečiť technickú podporu a na požiadanie poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu alebo ním určenej osobe dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu prístrojov využívaných na účely NKŠ.
- 7.7 Zdravotnícke zariadenie ani Odborný garant nie sú oprávnení začať vykonávať NKŠ pred tým, než oni sami, prípadne aj zamestnanci, ak ich prostredníctvom Zdravotnícke zariadenie túto zmluvu plní, absolvujú potrebné zaškolenie zabezpečené Zadávateľom, než podpíšu všetky potrebné dokumenty vyžadované Zadávateľom týkajúce sa vykonávania NKŠ v zmysle tejto zmluvy, a tiež pred tým, než dostanú od Zadávateľa písomný pokyn (postačuje aj formou e-mailu), že môžu začať vykonávať NKŠ.
- 7.8 Odborný garant je plne zodpovedný za odborné vykonanie NKŠ v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Odborný garant je povinný zúčastniť sa na investigátorských mítingoch organizovaných Zadávateľom alebo inou osobou koordinujúcou vykonávanie NKŠ, ako aj na všetkých školeniach a odborných kurzoch určených Zadávateľom, ktoré sú potrebné pre riadne plnenie tejto zmluvy; v rovnakom rozsahu je Zdravotnícke zariadenie povinné zabezpečiť aj účasť iných svojich zamestnancov určených zo strany Zdravotníckeho zariadenia. Absolvovanie uvedených školení, odborných kurzov alebo investigátorských mítingov Zdravotníckym zariadením, respektíve určenými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia, však Odborného garanta nijakým spôsobom nezbujuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu tejto zmluvy.
- 7.9 Odborný garant je v rozsahu a za podmienok stanovených právnymi predpismi a Protokolom povinný okamžite informovať Zadávateľa a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníka NKŠ o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a všetkých neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo v príručke pre odborného garanta ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, ktoré sa týkajú účastníka NKŠ a/alebo Sledovaného lieku, a ktoré sa vyskytli v priebehu NKŠ, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od ich zistenia. Hlásenia musia byť následne Odborným garantom doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými požiadavkami v zmysle právnych predpisov. Odborný garant je povinný pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch vždy spolupracovať so Zadávateľom.
- 7.10 Odborný garant v rámci vykonávania NKŠ zaznamená všetky Zadávateľom požadované údaje do zdrojovej dokumentácie pacienta, ako aj do klinického záznamu každého účastníka NKŠ poskytnutého mu Zadávateľom, tento postup však musí byť v súlade s § 45 ods. 2 Zákona o liekoch. Odborný garant sa zaväzuje zabezpečiť dostupnosť pôvodnej lekárskej dokumentácie účastníkov NKŠ za účelom overenia údajov o nich.
- 7.11 Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať záznamy a dokumentáciu o priebehu NKŠ po dobu stanovenú právnymi predpismi, najmenej však pätnásť (15) rokov od ukončenia NKŠ v centre (rozhodujúci pre počítanie uvedenej lehoty je dátum close-out

- návštevy). Po uplynutí uvedenej lehoty Zdravotnícke zariadenie môže s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa skartovať záznamy a dokumentáciu o priebehu NKŠ a na základe výzvy Zadávateľa je tak povinné urobiť. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu o zmene miesta archivácie týchto záznamov a o mieste ich archivácie.
- 7.12 Odborný garant sa zaväzuje riadiť a súčasne je zodpovedný za všetky aktivity členov tímu NKŠ alebo externého personálu, na ktorý Odborný garant oprávnené deleguje niektoré z jeho zodpovedností podľa Protokolu.
- 7.13 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada Zdravotnícke zariadenie alebo Odborného garanta o predloženie dokumentov týkajúcich sa NKŠ na kontrolu, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tom bezodkladne informovať Zadávateľa, umožniť Zadávateľovi, aby bol prítomný na takej kontrole a predložiť Zadávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladané štátnemu alebo kontrolnému orgánu.
- 7.14 Pokiaľ sa Zdravotnícke zariadenie alebo Odborný garant dozvedia o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, čo i len potenciálne, ovplyvniť NKŠ, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, sú povinní o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa.
- 7.15 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant berú na vedomie a súhlasia, že Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Odbornému garantovi na základe tejto zmluvy spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákonom o liekoch. Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sú si taktiež vedomí, že niektoré peňažné a nepeňažné plnenia poskytnuté im zo strany Zadávateľa na základe tejto zmluvy môžu podliehať zrážkovej dani z peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zadávateľom ako držiteľom Zdravotníckemu zariadeniu ako poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo Odbornému garantovi ako zdravotníckemu pracovníkovi v zmysle Zákona o dani z príjmov v znení neskorších predpisov; ak uvedené plnenia budú podliehať zrážkovej dani, Zadávateľ v súlade s citovaným zákonom zrážkovú daň z týchto plnení zrazí a odvedie (v prípade peňažných plnení) alebo oznámi Zdravotníckemu zariadeniu, Odbornému garantovi i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Zdravotníckym zariadením a Odborným garantom (v prípade nepeňažných plnení).
- 7.16 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že si sú vedomí, že plnenie tejto zmluvy riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany Zadávateľa a že včasné a riadne plnenie všetkých zmluvných povinností je základným predpokladom uzavretia tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní oznámiť Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek ich povinnosti podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvedia. Zdravotnícke zariadenie a aj Odborný garant sú povinní umožniť Zadávateľovi kontrolu plnenia tejto zmluvy v zmysle Článku 6.3
- 7.17 Ak Zdravotnícke zariadenie a/alebo Odborný garant plní túto zmluvu v rozpore s jej podmienkami, Zadávateľ má okrem práva požadovať bezplatné odstránenie väd

poskytnutého plnenia aj právo podľa svojho vlastného uváženia zabezpečiť náhradné plnenie treťou osobou s tým, že náklady na zabezpečenie nápravy touto cestou môžu byť odpočítané od akýchkoľvek platieb platených Zdravotníckemu zariadeniu a Odbornému garantovi alebo budú Zdravotníckemu zariadeniu a Odbornému garantovi vyúčtované a tí ich budú povinní Zadávateľovi alebo ním učenej osobe uhradiť. V takomto prípade sú Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant povinní poskytnúť Zadávateľovi všetku súčinnosť potrebnú na to, aby zmluvné plnenia mohli byť poskytnuté treťou stranou bez zbytočného omeškania.

- 7.18 V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi Zdravotníckym zariadením a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúce z tejto zmluvy.
- 7.19 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené plniť túto zmluvu iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných zamestnancov s odbornou spôsobilosťou.
- 7.20 Ak Zadávateľ písomne požiada Zdravotnícke zariadenie o výmenu akéhokoľvek zamestnanca Zdravotníckeho zariadenia na základe odôvodnených obáv ohľadne plnenia tejto zmluvy, Zdravotnícke zariadenie okamžite odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na NKŠ a nahradí ho náležite kvalifikovaným zamestnancom s odbornou spôsobilosťou, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči Zadávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy.
- 7.21 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené zmeniť zamestnancov, prostredníctvom ktorých plní túto zmluvu, ak písomne oznámi Zadávateľovi aspoň jeden (1) týždeň vopred, ktorých zamestnancov navrhuje zmeniť a súčasne poskytne Zadávateľovi informácie o novo navrhnutých zamestnancoch a prechodnom pláne s ohľadom na navrhovanú zmenu. Zadávateľ môže odmietnuť navrhovanú výmenu zamestnancov, ak je táto pre Zadávateľa odôvodnene neprijateľná. Akákoľvek výmena zamestnancov nemôže mať žiaden finančný dopad na Zadávateľa, ani na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy.
- 7.22 Zdravotnícke zariadenie aj Odborný garant sú povinní bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistili pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.
- 7.23 Zdravotnícke zariadenie aj Odborný garant sú pri plnení tejto zmluvy povinní dodržiavať všetky právne predpisy, najmä ustanovenia Zákona o liekoch, Zákona o zdravotnej starostlivosti a zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako aj Predpisy etickej samoregulácie a zabezpečiť súlad všetkej svojej činnosti v zmysle tejto zmluvy s právnymi predpismi týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov vo všeobecnosti a osobitne reklamy, propagácie a marketingu farmaceutických výrobkov.
- 7.24 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sú povinní pri plnení tejto zmluvy dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov a GDPR a pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, v súvislosti s plnením tejto zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s právnymi predpismi. Tiež sú povinní zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používajú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracúvané (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi.

- 7.25 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sa pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania zaväzujú nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno Zadávateľa. Súčasne sú povinní zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmariť.
- 7.26 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sú povinní plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa, ktorý môže byť udelený aj v tejto zmluve, tak môžu urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedajú, ako keby túto zmluvu plnili oni sami. Súčasne sú povinní zabezpečiť, aby osoba, prostredníctvom ktorej plnia túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. Tiež sú povinní s takouto treťou osobou zmluvne zabezpečiť, aby Zadávateľ mal právo vykonať kontrolu plnenia tejto zmluvy u takejto tretej osoby.
- 7.27 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní poskytnúť Zadávateľovi na požiadanie a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy.
- 7.28 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní a zaväzujú sa podľa miery ich zavinenia nahradiť Zadávateľovi na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zadávateľovi spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta vyplývajúcich z tejto zmluvy. Sú tiež povinní podľa miery ich zavinenia uhradiť Zadávateľovi všetku škodu, ktorá mu vznikne v dôsledku úspešného uplatnenia nároku tretej osoby na náhradu škody, ktorá bola spôsobená priamym protiprávnym konaním Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta, ako aj škodu zodpovedajúcu sankcii a/alebo jej časti uloženej Zadávateľovi za takéto konanie Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak protiprávnym konaním Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta budú dotknuté iné práva tretích osôb.
- 7.29 Zadávateľ je povinný a zaväzuje sa nahradiť Zdravotníckemu zariadeniu na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zdravotníckemu zariadeniu spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zadávateľa vyplývajúcich z tejto zmluvy.

8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE

- 8.1 S ohľadom na skutočnosť, že Zadávateľ inicioval NKŠ, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jej priebeh, všetky výsledky NKŠ, vrátane akejkolvek jej časti a vrátane postupov súvisiacich s vykonávaním NKŠ, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:

- 8.1.1 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, vrátane Odborného garanta, v zmysle tejto zmluvy bude akékoľvek dielo, ktoré je chránené príslušnými ustanoveniami zákona č. 185/2015 Z. z. o Autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Autorský zákon**"), Zdravotnícke zariadenie udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 19 ods. 4 Autorského zákona (ďalej len "**Licencia**"). Licencia sa Zadávateľovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Zdravotnícke zariadenie

- súčasne udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencia), prípadne aj na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Zadávateľ je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.
- 8.1.2 Ak by výkon majetkových práv Zdravotníckeho zariadenia k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu, Zdravotnícke zariadenie udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv Zdravotníckeho zariadenia k predmetnému dielu v plnom rozsahu na Zadávateľa alebo na ním určený tretí subjekt a aby Zadávateľ alebo ním určený tretí subjekt predmetné dielo zverejnil a uvádzal na verejnosti pod svojím menom.
- 8.1.3 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, vrátane Odborného garanta, v zmysle tejto zmluvy bude vynález chránený príslušnými ustanoveniami zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len “**Patentový zákon**”), Zdravotnícke zariadenie je povinné ihneď o vynáleze písomne informovať Zadávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so Zadávateľom podať patentovú prihlášku týkajúcu sa vynálezu, či už národnú, európsku alebo medzinárodnú alebo všetky uvedené a ihneď po udelení patentu na vynález patent zmluvne bezodplatne previesť na Zadávateľa.
- 8.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 8.1.3 je Zdravotnícke zariadenie povinné poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu či patentu.
- 8.1.5 Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle Autorského zákona.
- 8.2 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sú oprávnení publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky NKŠ alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa. Publikovanie alebo prezentácia akýchkoľvek výsledkov týkajúcich sa NKŠ musí byť v súlade s uznávanou vedeckou praxou, akademickými štandardmi a zvykmi a tiež v súlade s Protokolom a s akýmkoľvek podrobnejšími smernicami pre publikovanie alebo prezentácie. Pred odovzdaním na publikáciu alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov NKŠ, vrátane ústnej prezentácie, má Zadávateľ právo predchádzajúceho schválenia, posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že Zadávateľ po posúdení dospeje k záveru, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Sledovaný liek alebo lieky použité pri NKŠ, pozdrží sa takéto publikovanie, aby mal Zadávateľ možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií alebo údajov o NKŠ nie sú dovolené.
- 8.3 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant udeľujú Zadávateľovi súhlas na zverejnenie zhrnutia Protokolu a výsledkov NKŠ zo všetkých centier zúčastnených na NKŠ, vrátane mien odborných garantov v každom z takýchto centier, ako aj názvov a mien organizácií

podieľajúcich sa na NKŠ, a to v jednom alebo aj vo viacerých verejne dostupných registroch kedykoľvek po začatí NKŠ.

- 8.4 Ustanovenia tohto Článku 8 zotrvajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.
- 8.5 Zdravotnícke zariadenie a ani Odborný garant nesmú ohroziť, neoprávnene užívať a ani porušiť žiaden názov, logo, patent, ochrannú známku, obchodné meno, dizajn, autorské právo alebo akékoľvek iné duševné vlastníctvo patriace Zadávateľovi, jeho Spriazneným osobám alebo akýmkoľvek tretím osobám a bez riadneho vysporiadania práv a predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa nie sú Zdravotnícke zariadenie a ani Odborný garant oprávnení ich používať v súvislosti s plnením tejto zmluvy.

9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY

- 9.1 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant zodpovedajú za faktické i právne Vady, ktoré má zmluvné plnenie v okamihu jeho prevzatia Zadávateľom. Rovnako zodpovedajú za to, že nimi poskytnuté zmluvné plnenie neporušuje právo tretej osoby vyplývajúce z priemyselného alebo duševného vlastníctva.
- 9.2 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant zodpovedajú Zadávateľovi za to, že v čase prevzatia bude mať nimi poskytnuté zmluvné plnenie akosť zodpovedajúcu právnym predpisom a tejto zmluve a bude plne zodpovedať požiadavkám Zadávateľa uvedeným v tejto zmluve.
- 9.3 Zadávateľ je oprávnený odmietnuť prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia, ktoré má Vady. Ak Zadávateľ prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia neodmietne, má sa za to, že poskytnuté zmluvné plnenie je bez Vád, ibaže sa neskôr preukáže, že predmetná Vada existovala už v čase prevzatia zmluvného plnenia Zadávateľom. Odmietnutie prevzatia poskytnutého zmluvného plnenia je Zadávateľ povinný vyznačiť spolu s dôvodmi odmietnutia v preberacom protokole alebo v inom písomnom dokumente osvedčujúcom prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia.

10. NÁHRADA ŠKODY

- 10.1 Povinná zmluvná strana je povinná nahradiť Oprávnenej zmluvnej strane všetky škody (vrátane všetkých poplatkov, nákladov a výdajov ľubovoľného druhu) a zabezpečiť, aby Oprávnenej zmluvnej strane nevznikli žiadne straty, škody a záväzky vyplývajúce zo skutočnosti, že niektoré vyhlásenie alebo záruka poskytnuté Povinnou zmluvnou stranou v tejto zmluve nie sú pravdivé alebo sú zavádzajúce ku Dňu podpisu, prípadne z porušenia niektorého záväzku obsiahnutého v tejto zmluve alebo prevzatého podľa tejto zmluvy Povinnou zmluvnou stranou, prípadne iné straty, škody a záväzky ktoré sa zakladajú na vyššie uvedenom alebo z toho vyplývajú.
- 10.2 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že požiadali Zadávateľa, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Zdravotníckym zariadením a Odborným garantom v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

- 11.1 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú na účely uzavretia tejto zmluvy povinné uvádzať a poskytovať Zadávateľovi iba pravdivé vyhlásenia, údaje a informácie, nakoľko tieto sú pre Zadávateľa rozhodujúce pri rozhodovaní sa o uzavretí tejto zmluvy so Zdravotníckym zariadením a Odborným garantom. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant v tejto zmluve neuvedú inak, poskytujú Zadávateľovi okrem iných v tejto zmluve obsiahnutých záruk a vyhlásení aj nasledujúce vyhlásenia a záruky:
- 11.1.1 Zdravotnícke zariadenie, ak je právnickou osobou, je spoločnosťou riadne založenou a právoplatne existujúcou podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
- 11.1.2 Zdravotnícke zariadenie a osoby konajúce v jeho mene alebo ho zastupujúce majú všetky štatutárne práva, právomoci a oprávnenia na uzavretie tejto zmluvy a na vyhotovenie a podpísanie všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, ako aj na plnenie záväzkov a povinností Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov uvedených v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, a to v súlade s právnymi predpismi a korporatívnymi dokumentmi upravujúcimi jeho organizáciu a fungovanie.
- 11.1.3 Všetky štatutárne úkony a ostatné postupy, ktoré sa majú uskutočniť zo strany Zdravotníckeho zariadenia, aby sa schválilo podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov, sa riadne uskutočnili.
- 11.1.4 Podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých súvisiacich dokumentov zo strany Zdravotníckeho zariadenia spadajú do právomoci Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zástupcu či zástupcov, ktorí podpísali túto zmluvu a s ňou súvisiace dokumenty.
- 11.1.5 Zmluva a všetky s ňou súvisiace dokumenty boli riadne vyhotovené a podpísané Zdravotníckym zariadením a Odborným garantom a zakladajú platný, právny a zaväzujúci záväzok Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta, ktorý je voči nim vymožitelný v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov.
- 11.1.6 Uzavretie tejto zmluvy Zdravotníckym zariadením a Odborným garantom a plnenie ich záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s ňou nie je a nebude v rozpore so žiadnym právnym predpisom, súdnym rozhodnutím ani s iným rozhodnutím záväzným pre Zdravotnícke zariadenie alebo Odborného garanta ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi Zdravotníckeho zariadenia, ktoré je právnickou osobou.
- 11.1.7 Nebol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu ani reštrukturalizácie na majetok Zdravotníckeho zariadenia, konkurz ani reštrukturalizácia neboli vyhlásené, návrh na vyhlásenie konkurzu nebol zamietnutý, ani už vyhlásený konkurz nebol zrušený pre nedostatok majetku Zdravotníckeho zariadenia a nedošlo k rozhodnutiu o zrušení Zdravotníckeho zariadenia s likvidáciou alebo o zrušení Zdravotníckeho zariadenia v dôsledku rozdelenia, zlúčenia alebo splynutia.

- 11.1.8 Zdravotnícke zariadenie (i) má všetky potrebné znalosti, zručnosti, skúsenosti, kvalifikáciu a predpoklady na plnenie povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (ii) má potrebnú pracovnú silu na plnenie tejto zmluvy, (iii) má dostatočné peňažné prostriedky na financovanie riadneho plnenia svojich povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (iv) nemá vedomosť o žiadnych obmedzeniach a/alebo prekážkach na jeho strane, ktoré by bránili plneniu jeho povinností a záväzkov z tejto zmluvy, (v) má všetky potrebné súhlasy a povolenia a je oprávnené v zmysle právnych predpisov riadne poskytovať všetky plnenia podľa tejto zmluvy, (vi) je plne oprávnené uzavrieť túto zmluvu v súlade so všetkými jej ustanoveniami, (vii) uzatvorenie tejto zmluvy ani plnenie povinností podľa tejto zmluvy nie je a ani nebude v rozpore so žiadnou povinnosťou Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcou z právnych predpisov alebo iných zmluvných záväzkov a vzťahov Zdravotníckeho zariadenia. V rovnakom rozsahu, ako je vyššie uvedený v tomto Článku 11.1.8, poskytuje Zadávateľovi záväzné vyhlásenia aj Odborný garant.
- 11.1.9 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sa pri svojej činnosti riadia právnymi predpismi s osobitným dôrazom na ochranu zdravia, bezpečnosť práce, ochranu životného prostredia, dodržiavania pracovných postupov s vyvarovaním sa nelegálnej diskriminácie zamestnancov a tretích osôb.
- 11.1.10 Všetko počítačové vybavenie, najmä hardvér, softvér a zariadenia používané Zdravotníckym zariadením a Odborným garantom na plnenie tejto zmluvy, boli zo strany Zdravotníckeho zariadenia legálne nadobudnuté a spĺňajú všetky zákonné požiadavky.
- 11.1.11 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant si sú vedomí, že táto zmluva nezakladá pre nich žiadnu exkluzivitu vo vzťahu k predmetu tejto zmluvy ani vo vzťahu ku Zadávateľovi a že Zadávateľ môže poveriť činnosťami tvoriacimi predmet tejto zmluvy aj akékoľvek ďalšie osoby.
- 11.2 Plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy sa nebude považovať za porušenie vyhlásení a záruk uvedených v tomto Článku 11 zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta.

12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 12.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do oficiálneho ukončenia NKŠ zo strany Zadávateľa. Odborný garant je povinný oznámiť Zadávateľovi skončenie vykonávania NKŠ a Zadávateľ oficiálne ohlásí ukončenie NKŠ príslušným orgánom a inštitúciám.
- 12.2 Táto zmluva zaniká:
- 12.2.1 oficiálnym ukončením NKŠ zo strany Zadávateľa;
 - 12.2.2 písomnou dohodou Zmluvných strán;
 - 12.2.3 písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán z dôvodov uvedených v tejto zmluve;
 - 12.2.4 odstúpením od tejto zmluvy z dôvodov uvedených v tejto zmluve;

- 12.2.5 dňom zrušenia alebo zániku povolenia alebo oprávnenia Zdravotníckeho zariadenia na výkon činnosti, ktorá je predmetom jeho záväzku podľa tejto zmluvy.
- 12.3 Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie sú oprávnení písomne vypovedať túto zmluvu aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je tridsať (30) dní a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení písomnej výpovede tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu alebo Zadávateľovi; takouto výpoveďou zmluva zaniká aj vo vzťahu k Odbornému garantovi.
- 12.4 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zadávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 12.4.1 Zdravotnícke zariadenie vstúpi do likvidácie;
- 12.4.2 na majetok Zdravotníckeho zariadenia bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
- 12.4.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení tejto zmluvy nedodržiava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinné ich dodržiavať;
- 12.4.4 Zdravotnícke zariadenie alebo Odborný garant poruší ktorúkoľvek zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu;
- 12.4.5 Zdravotnícke zariadenie alebo Odborný garant pri plnení akýchkoľvek povinností alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy porušil akékoľvek ustanovenie platných právnych predpisov alebo Predpisov etickej samoregulácie.
- 12.5 V prípade odstúpenia od tejto zmluvy táto zmluva zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej Zmluvnej strane, pokiaľ nie je v oznámení o odstúpení od zmluvy alebo v tejto zmluve uvedené inak; odstúpením od zmluvy vo vzťahu k Zdravotníckemu zariadeniu zmluva zaniká aj vo vzťahu k Odbornému garantovi.
- 12.6 Zánikom tejto zmluvy nie sú dotknuté nároky Zmluvných strán vzniknuté počas jej trvania, respektíve vzniknuté z titulu jej ukončenia.
- 12.7 V prípade zániku tejto zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú vysporiadať svoje vzájomné nároky do tridsiatich (30) dní odo dňa jej zániku.

13. DÔVERNOSŤ

- 13.1 Dôverné informácie Zadávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie ani Odborný garant nesmú použiť Dôverné informácie Zadávateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené sprístupniť Dôverné informácie Zadávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne plnenie tejto zmluvy a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazu dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informácií Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sú povinní na požiadanie vrátiť Zadávateľovi všetky Dôverné

- informácie Zadávateľa, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov Zadávateľa zničiť.
- 13.2 Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zdravotníckeho zariadenia. Zadávateľ nesmie použiť Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zadávateľ môže Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia prístupniť iba Spriazneným osobám.
- 13.3 Zmluvné strany sú povinné uchovávať v tajnosti všetky Dôverné informácie vrátane informácií, ktoré o sebe navzájom získali v priebehu plnenia tejto zmluvy, ktoré nie sú verejne prístupné, alebo ktoré pokladajú za dôverné, pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak. V tejto súvislosti sú povinné zabezpečiť utajenie všetkých týchto informácií aj všetkými svojimi zamestnancami i ďalšími osobami, ktoré poverili čiastkovými úlohami v súvislosti s plnením tejto zmluvy.
- 13.4 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant sú povinní dodržiavať prísnu mlčanlivosť ohľadne všetkých Dôverných informácií. Všetky Dôverné informácie, táto zmluva a všetky skutočnosti súvisiace s touto zmluvou sa považujú za obchodné tajomstvo Zadávateľa v súlade s ustanovením § 17 Obchodného zákonníka a ako také sú ho povinní prísne chrániť.
- 13.5 Povinnosť dodržiavať mlčanlivosť sa neuplatní vo vzťahu k takým Dôverným informáciám, ktoré je Zmluvná strana povinná použiť na účely splnenia si svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, vrátane takých Dôverných informácií:
- 13.5.1 ktoré je niektorá Zmluvná strana povinná poskytnúť štátnym orgánom na základe platných právnych predpisov;
- 13.5.2 o ktorých Zmluvná strana vie poskytnúť dôkaz, že jej boli známe bez toho, aby prevzala záväzok mlčanlivosti pred ich poskytnutím;
- 13.5.3 ktoré sú verejne dostupné ku dňu ich poskytnutia alebo sa stanú verejne dostupnými neskôr bez priameho alebo nepriameho konania alebo opomenutia Zmluvnej strany;
- 13.5.4 ktoré sú poskytnuté treťou osobou, ktorá má Dôverné informácie vo svojej držbe na základe oprávnenia bez akéhokoľvek obmedzenia týkajúceho sa ich použitia alebo poskytovania.
- 13.6 Platnosť tohto Článku 13 sa vzťahuje tak na obdobie platnosti tejto zmluvy ako aj na obdobie po jej zániku, a to bez časového obmedzenia.
- 13.7 Tento Článok 13 sa nevzťahuje na oprávnenie Zmluvných strán umožniť, aby sa s dôvernými a utajovanými informáciami mohli oboznámiť ich právni zástupcovia, účtovníci, audítori alebo daňoví poradcovia.

14. OSOBNÉ ÚDAJE

- 14.1 Odborný garant uzavretím tejto zmluvy berie na vedomie, že spracúvanie jeho osobných údajov je podľa § 13 ods. 1 písm. b), c) a f) zákona o ochrane osobných údajov nevyhnutné na plnenie tejto zmluvy, na plnenie osobitných predpisov a na plnenie oprávnených záujmov Zadávateľa, ktoré predstavujú činnosti súvisiace s NKŠ a

propagáciou a oznamovaním jej priebehu a výsledkov. Poskytovanie osobných údajov Odborným garantom je potrebné na uzatvorenie a plnenie tejto zmluvy a je aj zákonnou požiadavkou. Odborný garant je povinný poskytnúť svoje osobné údaje, pričom neposkytnutie osobných údajov môže mať vplyv na uzatvorenie a riadne plnenie tejto zmluvy a plnenie zákonných povinností Zadávateľa.

- 14.2 Prevádzkovateľom informačného systému je Zadávateľ, ktorého identifikačné a kontaktné údaje sú uvedené v záhlaví tejto zmluvy, pričom osobné údaje Odborného garanta budú spracúvané na vnútorné, prevádzkové a administratívne účely Zadávateľa a na plnenie jeho zákonných povinností. Osobné údaje Odborného garanta budú uchovávané po dobu trvania tejto zmluvy a po dobu archivácie záznamov a dokumentácie o priebehu NKŠ v zmysle tejto zmluvy. Osobné údaje Odborného garanta môžu byť poskytnuté a sprístupnené ktorejkoľvek zo Spriaznených spoločností, tretej osobe, poverenej spracúvaním týchto osobných údajov, ako aj spolupracujúcim osobám Zadávateľa a osobám, ktoré Zadávateľovi poskytujú služby napríklad v oblasti IT, právneho a ekonomického poradenstva. Osobné údaje Odborného garanta môžu byť prenesené do Švajčiarska, pre ktoré existuje rozhodnutie Európskej komisie o primeranosti (rozhodnutie Európskej komisie 2000/518/ES z 26. júla 2000).
- 14.3 Odborný garant súčasne potvrdzuje, že bol pred uzatvorením tejto zmluvy riadne informovaný o možnosti uplatňovať práva dotknutej osoby podľa § 19 a nasl. zákona o ochrane osobných údajov, najmä o práve požadovať od Zadávateľa ako prevádzkovateľa informačného systému prístup k osobným údajom týkajúcim sa jeho osoby, o práve na opravu osobných údajov, o práve na vymazanie osobných údajov, o práve na obmedzenie spracúvania osobných údajov, o práve namietať spracúvanie osobných údajov, o práve na prenosnosť osobných údajov, práve kedykoľvek svoj súhlas odvolať (ak sa osobné údaje spracúvajú na základe súhlasu) a práve podať návrh na začatie konania podľa § 100 zákona o ochrane osobných údajov na Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky.

15. DORUČOVANIE PÍ SOMNOSTÍ

- 15.1 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek Oznámenie, rovnako ako aj akákoľvek oficiálna korešpondencia medzi Zmluvnými stranami, ktoré majú byť predložené, odovzdané alebo doručené podľa tejto zmluvy, musí byť uskutočnené v písomnej forme, pričom ich účinky nastanú vskytutím sa skoršej z nasledovných skutočností: (i) prevzatie, (ii) odmietnutie prevzatia, alebo (iii) márne uplynutie odbernej lehoty.
- 15.2 Každá Zmluvná strana môže uviesť novú adresu na doručovanie Oznámení písomným oznámením doručeným druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sú navzájom povinné potvrdiť si prevzatie osobne doručených písomných dokumentov.

16. VYŠŠIA MOC

- 16.1 V prípade vskytutia sa prípadu vyššej moci u niektorej zo Zmluvných strán nebude táto Zmluvná strana zodpovedať za neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak ihneď oznámila výskyt prípadu vyššej moci druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa dohodli, že nasledovné sa bude považovať za prípad vyššej moci: prírodné katastrofy, štrajky, administratívne opatrenia štátu, ako aj taká prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle Povinnej zmluvnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne

predpokladať, že by Povinná zmluvná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase uzavretia tejto zmluvy túto prekážku bola predvídala.

- 16.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 16.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpela druhá Zmluvná strana z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.
- 16.3 Ak prípad vyššej moci bráni ktorejkoľvek Zmluvnej strane v plnení všetkých jej povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy po dobu dlhšiu ako stoosemdesiat (180) po sebe idúcich dní, druhá Zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť.

17. OSTATNÉ DOJEDNANIA

- 17.1 Zdravotnícke zariadenie ani Odborný garant nie sú oprávnení postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 17.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávateľa, takže Zdravotnícke zariadenie ani Odborný garant sa na základe tejto zmluvy nestávajú obchodným zástupcom Zadávateľa.
- 17.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Zdravotníckemu zariadeniu ani Odbornému garantovi nie je exkluzívna, takže Zadávateľ je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmkoľvek tretími osobami.
- 17.4 Akékoľvek spory alebo nezhody vyplývajúce z tejto zmluvy, vrátane sporov o platnosť tejto zmluvy, jej výklad alebo vyhlásenie tejto zmluvy za neplatnú, budú rozhodnuté príslušným súdom Slovenskej republiky.

18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 18.1 Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, Zákona o liekoch, Zákona o zdravotnej starostlivosti a Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti. Rozhodným právom je právo Slovenskej republiky.
- 18.2 Táto zmluva nadobúda platnosť Dňom podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a Zákona o slobode informácií. Protokol obsiahnutý v Prílohe č. 2 sa v zmysle § 5a) ods. 4 Zákona o slobode informácií nezverejňuje, nakoľko obsahuje informácie, ktoré sa podľa predmetného zákona nesprístupňujú. Ak sa táto zmluva uzatvára ešte pred posúdením etickou komisiou a schválením poskytovateľom ústavnej starostlivosti potrebným pre vykonanie NKŠ Sledovaného lieku, zmluva nadobúda účinnosť až dňom získania takéhoto schválenia.
- 18.3 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.
- 18.4 Táto zmluva so všetkými Prílohami predstavuje úplnú a celú dohodu medzi Zmluvnými stranami s ohľadom na predmet tejto zmluvy. Prílohy predstavujú neoddeliteľnú súčasť

tejto zmluvy a žiadne z ustanovení tejto zmluvy sa nemôže vykladať bez ohľadu na dokumenty tvoriace Prílohy. V prípade rozporu medzi obsahom ktorejkoľvek Prílohy a obsahom tejto zmluvy má prednosť obsah tejto zmluvy. Prípadná zmena Protokolu, ktorý tvorí Prílohu tejto zmluvy, nemá vplyv na platnosť a účinnosť tejto zmluvy. Ak by dodatok k Protokolu výrazným spôsobom ovplyvnil plnenie predmetu tejto zmluvy, najmä pokiaľ ide o rozsah a frekvenciu plnenia, zmluvné strany sú oprávnené od zmluvy odstúpiť, ak sa nedohodnú na uzavretí písomného dodatku k tejto zmluve.

- 18.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek jej ustanovenie je možné zmeniť iba na základe súhlasu všetkých Zmluvných strán vyjadreného vo forme číslovaného písomného dodatku k tejto zmluve.
- 18.6 V prípade omeškania s uplatňovaním alebo neuplatnením niektorého práva, právomoci alebo opravného prostriedku, ktorý vyplýva niektorej Zmluvnej strane z porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, táto skutočnosť sa nebude pokladať za zrieknutie sa práv vyplývajúcich z ľubovoľného iného porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, ku ktorým došlo predtým alebo potom.
- 18.7 Pokiaľ niektorá Zmluvná strana netrvá na okamžitom plnení ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy alebo záväzkov z nej vyplývajúcich alebo na okamžitom vykonávaní práv z nej vyplývajúcich, nesmie to byť v žiadnom prípade vykladané ako vzdanie sa tejto alebo inej podmienky ani tohto ani iného práva alebo záväzku.
- 18.8 Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek Zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej právnym poradcom.
- 18.9 Pokiaľ by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.
- 18.10 Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo Zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na iný než Pracovný deň, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci Pracovný deň.
- 18.11 Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.
- 18.12 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v troch (3) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.
- 18.13 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.

18.14 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

19. PRÍLOHY

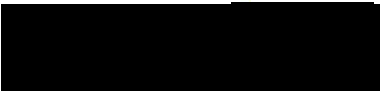
Príloha č. 1 Odmena


Príloha č. 2 Protokol


Príloha č. 3 Zoznam členov Tímu Odborného garanta


Roche Slovensko, s.r.o.

FN Trnava



Meno: PharmDr. Marián Žabka
Funkcia: prokurista
Dátum: 30.1.2020


Meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH
Funkcia: generálny riaditeľ
Dátum:


Meno: Mgr. Silvia Paksiová
Funkcia: prokuristka
Dátum: 30.1.2020


Meno: MUDr. Viliam Vadrna, MBA
Funkcia: medicínsky riaditeľ
Dátum:

ODBORNÝ GARANT


Meno: MUDr. Georgi Krastev, PhD.
Funkcia: odborný garant
Dátum:

PRÍLOHA č. 1

Odmena Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta je tvorená separátnou prílohou v pdf súbore.

PRÍLOHA č. 2

Protokol

Protokol NKŠ MN39889 je tvorený separátnou prílohou.

PRÍLOHA č. 3***Zoznam členov Tímu Odborného garanta***

Táto Príloha č. 3 zmluvy obsahuje nasledovné údaje jednotlivých členov Tímu Odborného garanta: meno, priezvisko, bydlisko, dátum narodenia, miesto výkonu zdravotníckeho povolania, názov pozície zdravotníckeho pracovníka, Banka, IBAN účtu na účely výplaty odmeny člena Tímu.

V tejto Prílohe č. 3 zmluvy môže byť priamo uvedená aj výška odmeny alebo percentuálny podiel na celkovej odmene pre jednotlivých členov Tímu.

PRÍLOHA č. 1 k Zmluve o klinickom skúšaní MN39889
Odmena

- Zadávatel' na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu za uskutočnenú neintervenčnú štúdiu odmenu bez DPH podľa tabuľky č. 1 a č. 2 nižšie za jednotlivé, úplne dokončené, plne zdokumentované a podľa Protokolu vykonané návštevy správne zaradených účastníkov štúdie. Uvedená suma odmeny je konečná a súčasne zahŕňa všetky náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s plnením tejto zmluvy vzniknú.
- V prípade predčasného ukončenia vykonávania neintervenčnej štúdie z akéhokoľvek dôvodu podľa Protokolu bude Zdravotníckemu zariadeniu odmena vyplatená pomerne, t. j. podľa objemu práce skutočne vykonanej ku dňu ukončenia, ako je uvedené v nasledovných tabuľkách:

Tabuľka 1.: Rozpis platieb v € za jednotlivé návštevy zrealizované podľa Protokolu

PROCEDÚRY Návšteva v štúdií / Mesiac		Platba za pacienta v € 100%	Odmena/ náklady Zdravotnícke zariadenie (40%)	Odmena odborný garant a jeho tím (60%)
Návšteva 1 - Baseline		333,00 €	133,00 €	200,00 €
Návšteva 2 - Deň 1	1. deň	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 3 - Deň 15	15. deň	66,00 €	26,00 €	40,00 €
Návšteva 4	6	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 5	12	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 6	18	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 7	24	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 8	30	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 9	36	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 10	42	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Návšteva 11	48	267,00 €	107,00 €	160,00 €
Neplánovaná Návšteva - UNS	NA	66,00 €	26,00 €	40,00 €
Ukončenie účasti v štúdií - EoS	54	66,00 €	26,00 €	40,00 €
SPOLU*		2 868,00 €	1 148,00 €	1 720,00 €

Počet vyšetrení predstavuje odhad na jedného účastníka ktorý absolvuje 11 návštev štúdie bez výkonov uvedených v tabuľke č. 2

* suma predstavuje odhad, reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od dĺžky liečby účastníka

- Popri odmene za vykonanie Klinického skúšania má Zdravotnícke zariadenie nárok aj na jednorazovú odmenu za administratívne náklady spojené s prípravou neintervenčnej štúdie na pracovisku podľa údajov Rozpis platieb za jednotlivé výkony v štúdií. Táto odmena bude Zdravotníckemu zariadeniu zaplatená do 75 dní po otvorení centra štúdií. Zdravotnícke zariadenie má nárok aj na odmenu v súvislosti s výkonmi v rámci klinického skúšania špecifikovanými v nasledujúcej Tabuľke: č. 2:

Tabuľka 2.: Rozpis platieb za jednotlivé výkony v štúdií

Výkon	Počet na čas skúšania	Platba za výkon	Odmena/ náklady Zdravotnícke zariadenie	Odmena odborný garant a jeho tím
Reportovanie SAE (suma za jedno reportované SAE)	2	75,00 €	NA	75,00 €
Archivácia dokumentov skúšania	1	100,00 €	100,00 €	NA
Start up fee	1	350,00 €	350,00 €	NA

* Počet vyšetrení predstavuje odhad na jedného pacienta, ktorý absolvuje 11 návštev skúšania

Zoznam členov Tímu Odborného garanta

Meno	Priezvisko	Bydlisko	Dátum narodenia	Miesto výkonu zdravotníckeho povolania	Názov pozície zdravotníckeho pracovníka v klinickom skúšaní (spoluskúšajúci, sestrička, koordinátor v skúšaní, farmaceut, rádiológ)	Banka	IBAN účtu
Lucia	Mokošová			Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 01, Trnava	odborný garant		
Martin	Daniš			Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 01, Trnava	spoluskúšajúci		