

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

I.

Zmluvné strany

1. Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach,

so sídlom na adrese: Šrobárova 2, 041 80 Košice, Slovenská republika

IČO: 003 97 768

DIČ: 2021157050

IČ DPH: SK2021157050

zastúpená: prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc., rektor UPJŠ v Košiciach

prof. MUDr. Daniel Pella, PhD., dekan UPJŠ LF

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK 73 8180 0000 0070 0007 8360

(ďalej len „**UPJŠ**“)

2. Fakultná nemocnica Trenčín

so sídlom: Legionárska 28, 911 71 Trenčín

IČO: 00610470

DIČ: 2021254631

IČ DPH: SK2021254631

zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991

zastúpená radou riaditeľov: Ing. Marián Juruš, generálny riaditeľ

JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ

MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

(ďalej len „**Partner**“ alebo „**zdravotnícke zariadenie**“)

(UPJŠ a Partner ďalej spoločne len „**zmluvné strany**“)

II.

Preambula

1. Partner je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na základe Zriaďovacej listiny MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991 a Rozhodnutia MZ SR č. S10519-2018-ONAPP-2 zo dňa 18.9.2018.
2. UPJŠ je verejnou vysokou školou v súlade s ust. § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
3. Na Lekárskej fakulte UPJŠ bola zriadená národná výskumná infraštruktúra podporujúca klinický orientovaný biomedicínsky výskum cestou akademických klinických štúdií (oddelenie „**SLOVACRIN**“) s cieľom plniť záväzky vyplývajúce

z pristúpenia Slovenskej republiky ako pozorovateľa do Európskej siete pre klinickú výskumnú infraštruktúru („ECRIN“).

4. SLOVACRIN podporuje rozvoj klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických štúdií ako základného zdroja inovatívnych klinických postupov v diagnostike, liečbe a prevencii v zdravotníctve tým, že zaisťuje výskumnú, znalostnú, metodickú a servisnú podporu pri vykonávaní akademických klinických štúdií. Základným zmyslom vytvorenia tejto výskumnej infraštruktúry je vytvorenie spolupracujúcich akademických klinických výskumných pracovísk v rámci SR, ktoré sa budú podieľať na rozvoji klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických štúdií.

III.

Predmet rámcovej zmluvy

1. Zmluvné strany vyjadrujú svoj záujem spolupracovať v oblasti biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov.
2. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností zmluvných strán pri spolupráci v oblasti vykonávania klinického výskumu v súlade s predmetom činnosti Partnera a UPJŠ a v súlade s platnými právnymi predpismi.
3. Spolupráca bude realizovaná na základe tejto Rámcovej zmluvy a osobitných zmlúv ďalej definovaných v tejto Rámcovej zmluve.

IV.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Klinické skúšanie (ďalej aj „Projekt“) bude vykonávané na pracoviskách zdravotníckeho zariadenia v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných zdrojov.
2. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia v súlade s ust. § 28 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. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi.
3. Účastníkmi Projektov budú pacienti zdravotníckeho zariadenia, ktorí spĺňajú podmienky zaradenia do konkrétneho Projektu a vyjadrili s účasťou na projekte písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.
4. UPJŠ zabezpečí podporu Projektom, a to v závislosti od konkrétneho prípadu a podľa dostupnosti zdrojov. Podpora zahŕňa vykonávanie činností špecifikovaných v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú časť tejto zmluvy.
5. Konkrétne podmienky spolupráce budú dohodnuté vždy samostatnou písomnou zmluvou o spolupráci. Obsahom týchto zmlúv bude predovšetkým identifikácia Projektu, podmienky realizácie, finančné zabezpečenie, autorstvo výstupov a ďalšie relevantné podmienky a postupy v súlade s platnou legislatívou a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných prostriedkov.

V.

Trvanie rámcovej zmluvy

1. Táto rámcova zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah je možné ukončiť:
 - a) písomnou dohodou,
 - b) vypovedaním zmluvy bez uvedenia dôvodov; výpovedná lehota je jeden kalendárny mesiac a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.

VI.

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych vyhotoveniach, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.
2. Akékoľvek zmeny tejto rámcovej dohody môžu byť vykonané len vo forme písomného dodatku podpísaného každou zo zmluvných strán a zverejneného v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy osobitne touto zmluvou neupravené sa spravujú ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov.
4. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nie je ničím obmedzená, svoju vôľu prejavili slobodne, vážne, zrozumiteľne a určito, zmluvu neuzatvorili v tiesni, či za nápadne nevýhodne podmienok, jej obsahu porozumeli a bez výhrad a na znak súhlasu ju podpisujú.

Za Partnera:

Za UPJŠ:

V Trenčíne, dňa

V Košiciach, dňa

.....

.....

prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc.
rektor UPJŠ v Košiciach

.....

prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
dekan UPJŠ LF

PRÍLOHA Č. 1

A. Monitorovacie činnosti

- poskytovanie všeobecných klinických štúdií monitorovacích služieb a konzultácií pre pridelené Projekty vrátane prípravných činností a štúdií prevediteľnosti;
- vykonávanie monitorovacích návštev, okrem iného počiatočných študijných návštev na mieste, priebežných monitorovacích návštev a návštev pri ukončení štúdia;
- stretnutie s riešiteľmi a personálom miesta štúdie na prediskutovanie štatútu štúdie;
- kontrola a zber tlačív správ o prípadoch, dokončenie správ o monitorovacích návštevách, riadenie klinickej štúdie, kontrola a archivácia dokumentácie štúdie;
- riešenie problémov;
- hlásenie vzniknutých závažných nežiaducich udalostí („SAE“); sledovanie SAE;
- účasť na povinných vnútroštátnych a medzinárodných školeniach a zasadnutiach

B. Lokálne farmakovigilančné činnosti

- poskytovanie lokálnych farmakovigilančných a lekárskech kontrolných činností a konzultácií;
- riadenie prípadov farmakovigilancie („prípady PV“) vyplývajúcich z pridelených klinických štúdií vrátane kontroly kvality bezpečnostných informácií (ďalej len „QCSI“);
- hlásenia o bezpečnosti z pridelených klinických skúšok na pridelenom území, a to aktualizované správy o bezpečnosti vývoja („DSUR“), zoznamy „line listing“, hlásenie podozrenia na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu („SUSAR“) riešiteľom CA/EC podľa platných celoštátnych právnych predpisov;
- poskytovanie poradenstva o pravidlách a požiadavkách v oblasti farmakovigilancie;
- školenia o farmakovigilancii pre pridelené štúdie, tretích strán alebo iných partnerov Partnera;
- účasť na telekonferenciách alebo osobných stretnutiach podľa potreby v súvislosti s pridelenými aktivitami, a to v súlade s medzinárodnými projektmi koordinovanými zo strany ECRIN a inými spolupracujúcimi výskumnými partnermi SLOVACRINU prostredníctvom Partnera;
- vypracovanie interných postupov a dokumentov týkajúcich sa povinností v oblasti dohľadu nad projektami UNIVERZITY a jej vedeckých partnerov

C. Regulačné činnosti

- poskytovanie regulačných konzultácií a činností pre klinické skúšania;
- poskytovanie odborných konzultácií o možnostiach prevediteľnosti projektov;
- príprava národných regulačných dokumentov a iných dokumentov používaných na klinické štúdie;

- poskytovanie konzultácií o miestnych dokumentoch kvality;
- poskytovanie podpory počas rokovaní o zmluve;
- školenie pracovníkov Partnera o regulačných aspektoch v klinických štúdiách;
- ďalšie súvisiace regulačné a odborné činnosti