

30:14.07.2028

Reg. o. 43 / 2020
Zmluva o vykonaní štúdie

Finančná kontrola
Kontrolu vykonal
Meno: Ing. Chvoľová
dátum 10/06/2020 podpis

uzavretá podľa ustanovenia § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
(ďalej len „zmluva“)

Univerzitné zdravotné centrum Šlezvicko-Holštajnsko, Campus Kiel
zastúpené **Výkonnou radou**, Arnold-Heller-Straße 3, Budova 31, 24105 Kiel,

ktorá je zastúpená **koordináčnym skúšajúcim štúdie AIEOP-BFM ALL 2017**
Prof. Dr. Martin Schrappe, vedúcim Katedry pediatrie, Univerziténeho zdravotného centra Šlezvicko-Holštajnsko, Campus Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, Budova 9, 24105 Kiel

(ďalej len „Zadávatel“)

zastúpená:

Národný ústav detských chorôb

Sídlo: Limbová 1, 833 40 Bratislava
Zastúpená: doc. MUDr. Ladislavom Kuželom, CSc., MPH, generálnym riaditeľom
MUDr. Zuzanou Lalahovou Striežencovou, MPH, medicínskou riaditeľkou
IČO: 00 607 231

(ďalej len „NÚDCH“)

a

Detská fakultná nemocnica Košice

Sídlo: Trieda SNP 1, 040 11 Košice
Zastúpená: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka
MUDr. Igor Jenčo, medicínsky riaditeľ
IČO: 00606715

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

Preambula

1. Ako hlavný skúšajúci v tejto klinickej štúdií bude zamestnanec zdravotníckeho zariadenia :

Meno a priezvisko: MUDr. Natália Galóová

Trvalé bydlisko:

Dátum narodenia:

Funkcia:

(ďalej len „skúšajúci“)

- Univerzitné zdravotné centrum Šlezvicko-Holštajnsko, Campus Kiel je zadávateľom medzinárodného klinického hodnotenia pod názvom AIEOP – BFM ALL 2017 (podľa definície obsiahnutej v Smernicu 2001/20/EC Európskeho parlamentu a Rady z 04. 04.2001) na základe Zmluvy zo dňa 17.9.2018. Zadávateľ poveril výkonom svojich povinností v Slovenskej republike NÚDCH a národného koordinátora, ktorým je doc. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD.
- Detská fakultná nemocnica Košice ako koncové detské zdravotnícke zariadenie má organizačne zriadené Oddelenie detskej onkológie a hematológie na čele s primárom oddelenia, MUDr. Natáliou Galóovou.

Článok I Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je časť klinického skúšania AIEOP – BFM ALL 2017 (Medzinárodný protokol o spolupráci pri liečbe detí a adolescentov s akútnou lymfoblastickou leukémiou“, EudraCT number: 2007-004270-43), ktoré sa vykonáva v Slovenskej republike. Ide o klinickú štúdiu realizovanú v zmysle zák. č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a táto klinická štúdia je medzinárodnou nekomerčnou akademickou klinickou štúdiou (ďalej len „klinická štúdia“).
2. Účelom zmluvy je určiť podmienky k vykonaniu tejto časti štúdie a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán pre priebeh - vykonanie a spracovanie klinickej štúdie.

II. Povolenie k začatiu klinickej štúdie

Klinická štúdia bude uskutočnená na základe povolenia (Rozhodnutia) Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv SR vydaného dňa 14.2.2019 pod č. 388/2019/1000 a súhlasu Etickej komisie NÚDCH vydaného dňa 21.11.2018, ktorých kópia tvorí prílohu č. 2 a č. 3 tejto zmluvy ako nedeliteľná súčasť tejto Zmluvy.

III. Miesto a doba vykonania štúdie a riešiteľské centrum

1. Klinická štúdia bude uskutočnená na Oddelení detskej onkológie a hematológie zdravotníckeho zariadenia, hlavným skúšajúcim v zdravotníckom zariadení bude MUDr. Natália Galóová (ďalej len „skúšajúci“) a ďalšími spoluskúšajúcimi (ďalej len „spoluskúšajúci“).
2. Klinická štúdia bude uskutočnená v predpokladanom období od 01.03.2020 do:
 - do Septembra 30, 2022 - prijímanie nových pacientov (nábor pacientov do štúdie);
 - následne 5 rokov monitorovanie každého pacienta do Septembra 30, 2027.

IV. Základné podmienky pre spracovanie štúdie

1. Skúšajúci uskutoční klinickú štúdiu pri dodržaní všetkých platných právnych predpisov Slovenskej republiky, a to najmä zákona č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a 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 (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“), súvisiacimi právnymi predpismi, a v súlade so základnými podmienkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydanom k uskutočneniu štúdie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ďalšími inštitúciami uvedenými v čl. II. zmluvy,
 - b) v protokole štúdie verzia 1.2 z 25.8.2017 vydanom zadávateľom a nazvaným AIEOP – BFM ALL 2017 International collaborative treatment protocol for children and adolescents with acute lymphoblastic leukemia (ďalej len „Protokol“), ktorý je založený u skúšajúceho a ktorého prípadné zmeny je možné uskutočniť len so súhlasom všetkých zmluvných strán a musia byť vykonané písomne. Protokol obsahuje všetky v súčasnej dobe známe informácie o liečive (-ách) použitých v klinickej štúdií a jeho vlastnostiach.
2. Dokumenty uvedené v ods.1 písm. b) sú dôvernými a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, s ktorými bolo dohodnuté, že budú vykonávať túto štúdiu ako hlavný skúšajúci alebo spoluskúšajúci podľa čl. III ods.1 tejto zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v čl.VI ods.3.
3. Zadávatel' oprávnil národného koordinátora Slovenskej republiky a NÚDCH plniť povinnosti sponzora - zadávateľa aj voči tretím stranám v mene Zadávateľa. Toto oprávnenie je obmedzené na sponzorské

povinnosti, ktoré vznikajú v súvislosti s vykonávaním klinickej štúdie v Slovenskej republike, tak ako je uvedené v článku I tejto zmluvy a v potvrdení o oprávnení ktoré tvorí prílohu k Zmluve o prevode sponzorských povinností uzavretej medzi Zadávateľom a NÚDCH.

4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje okrem povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a príslušných právnych predpisov plniť aj povinnosti, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 tejto zmluvy.
5. Pokiaľ ide o zverejnenie výsledkov, Slovenská republika dodržiava predpisy skupiny AIEOP-BFM ALL 2017. Hlasujúci členovia rozhodujú o návrhoch na publikácie všetkých výsledkov skúšaní a štúdií, ktoré vychádzajú z viacnárrodných aktivít v rámci AIEOP-BFM ALL 2017. Národné údaje zo skúšaní a štúdií patria k združeniam špecifickým pre jednotlivé krajiny. Žiadna zúčastnená krajina nemá povolené uverejňovať národné údaje zo skúšania bez povolenia všetkých národných predsedov AIEOP-BFM ALL 2017.
6. Zmluvné strany sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať klinickú štúdiu hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v štúdiu a jeho vlastnostiach. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie klinickej štúdie.
7. Klinická štúdia bude v zdravotníckom zariadení vykonávaná pod dohľadom hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny spoluskúšajúcich v prípade, že klinická štúdia je v zdravotníckom zariadení vykonávaná viac ako jedným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa tejto klinickej štúdie z hľadiska poskytovania zdravotníckej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti na primeranej odbornej úrovni.

V.

Výber subjektov hodnotenia pre štúdiu a vyžiadanie ich súhlasu

1. Do klinickej štúdie bude zaradených približne 150 subjektov hodnotenia, z toho v zdravotníckom zariadení (DFN Košice) 30 subjektov.
2. Zaradenie subjektov hodnotenia do tejto klinickej štúdie bude možné len s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom a úplnom poučení. U maloletých subjektov hodnotenia len po poučení a so súhlasom ich zákonných zástupcov. V prípade, ak je maloletý subjekt spôsobilý pochopiť účel klinickej štúdie, je potrebné na jeho názor a vôľové schopnosti prihliadnuť úmerne k jeho veku a stupňu zrelosti. Vyžiadanie súhlasu od subjektov hodnotenia musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. K tomu:
 - a) Zadávateľ prehlasuje, že odovzdal skúšajúcemu formulár písomného súhlasu subjektu hodnotenia so zaradením do tejto klinickej štúdie a formulár písomného poučenia pre subjekt hodnotenia.
 - b) Skúšajúci pred zaradením subjektu hodnotenia do štúdie v prípade jeho súhlasu požiadajú o jeho podpis (resp. podpis jeho zákonných zástupcov) na oboch dokumentoch uvedených v písm. a).
3. Subjektami hodnotenia (u maloletých subjektov hodnotenia ich zákonnými zástupcami) podpísané dokumenty o ich riadnom poučení a preukázateľnom súhlase získané podľa ods. 2 musia byť uložené v dokumentácii o tejto klinickej štúdiu vedenej hlavným skúšajúcim.
4. V prípade, že hlavný skúšajúci zistí v priebehu tejto klinickej štúdie, že subjekt hodnotenia zaradený do klinickej štúdie nevyhovuje jej kritériám, bezodkladne o tom bude informovať zadávateľa a po dohode s ním subjekt hodnotenia z klinickej štúdie vyradí.



5. Hlavný skúšajúci, spoluskúšajúci, zdravotnícke zariadenie i zadávateľ sú povinní v priebehu klinickej štúdie i po jej ukončení dbať podľa príslušných právnych predpisov SR na ochranu osobných údajov, dát a informácií o osobných pomeroch subjektov hodnotenia zaradených do tejto klinickej štúdie podľa platných právnych predpisov počas celej doby realizácie tejto klinickej štúdie. Výsledky hodnotených subjektov v rámci tejto klinickej štúdie budú sprístupňované v anonymizovanej podobe.

VI.

Sledovanie (monitorovanie) a kontrola priebehu štúdie

1. Priebeh a vykonávanie klinickej štúdie budú kontrolované a sledované odbornými útvarmi resp. poverenými zamestnancami zadávateľa, ďalej zamestnancami NÚDCH a národným koordinátorom, ktorým zdravotnícke zariadenie i skúšajúci umožní prístup ku všetkým informáciám získaným v rámci štúdie i k anonymizovaným výsledkom laboratórnych testov, skúšok a iných záznamov o subjektoch hodnotenia zaradených do klinickej štúdie.
2. Priebeh tejto klinickej štúdie a jej výsledok môžu byť kontrolované tiež audítormi zadávateľa; tým nie je dotknuté právo kontroly poverenými pracovníkmi príslušných štátnych orgánov Slovenskej republiky ako aj zahraničných kontrolných úradov.
3. Subjekty hodnotenia musia byť poučené podľa čl. V ods. 2 tejto zmluvy a informované taktiež o tom, že údaje o nich získané v priebehu štúdie môžu byť pre účely kontroly použité a predložené taktiež príslušným štátnym orgánom Slovenskej republiky.
4. Zadávateľ môže poveriť kontrolou alebo monitorovaním inú zmluvnú organizáciu alebo zamestnancov iných organizácií ako je uvedené v ods.1. Identifikáciu tejto zmluvnej organizácie alebo identifikáciu zamestnancov iných organizácií bezprostredne oznámi zdravotníckemu zariadeniu.

VII.

Ostatné dojednania

1. Hodnotené humánne liečivé prípravky (ďalej len „hodnotené liečivo“) zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu **neposkytne**. Hodnotené liečiva budú subjektom hodnotenia podávané v rámci ich základnej liečby takto :
 - a) **Blinicyto pci ssi 1x38,5 mg +10 ml solv (inj.) - účinná látka Blinatumomab** bude dodaná sponzorom tejto klinickej štúdie obchodnou spoločnosťou AMGEN,
 - b) **VELCADE plv ino 1x3,5 mg (inj.) – účinná látka Bortezomib** bude hrazený zdravotnými poisťovňami a náklady s tým spojené budú vykazované zdravotným poisťovňam v súlade s dizajnom tejto klinickej štúdie, nakoľko kritériom pre zaradenie hodnoteného subjektu bude liečba touto účinnou látkou, v ktorej bude subjekt hodnotenia pokračovať.
2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uschovať všetku dokumentáciu uloženú v riešiteľskom spise a dokumentáciu vzťahujúcu sa k subjektom hodnotenia na dobu 15 rokov od dátumu ukončenia štúdie.
3. Zdravotnícke zariadenie je povinné zaistiť, že jeho lekáreň a poverený lekárnik budú prijímať, kontrolovať, uchovávať a vydávať hodnotené liečivo v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä zákonom o liekoch, vyhláškou č. 433/2011 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, ako aj v súlade s Protokolom. Podrobná špecifikácia povinností lekárne a lekárnika je uvedená v protokole.
4. Hlavný skúšajúci je povinný podať žiadosť o vyjadrenie príslušnej etickej komisii, informovať príslušnú etickú komisiu o prípadných zmenách v protokole, zaistiť liečbu pacientov v súlade s protokolom a odporúčaniami Slovenskej spoločnosti pre detskú onkológiu a hematológiu, priebežne poskytovať informácie o priebehu liečby a jej toxicite u jednotlivých pacientov do celoštátnej databázy štúdie.

VIII.

Nežiadúce príhody v priebehu štúdie

Hlavný skúšajúci je povinný bezodkladne oznámiť zadávateľovi a národnému koordinátorovi, ŠUKLu a etickej komisii akúkoľvek závažnú nežiadúcu príhodu (SAE), ako i podozrenie na neočakávanú závažnú nežiadúcu reakciu, ku ktorým príde v priebehu klinického hodnotenia lieku.

IX.

Náhrada za poškodenie subjektu hodnotenia

1. Zadávateľ prehlasuje, že v súlade s ustanovením § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov uzatvoril na základe Zmluvy o poistení zmluvné poistenie subjektov hodnotenia pre prípad škody vzniknutej v dôsledku uskutočnenia štúdie (ďalej len „Poistná zmluva“) na celú dobu trvania klinického skúšania. Kópia dokladu o poistení tvorí prílohu č.4 tejto zmluvy.
2. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že sa s obsahom Poistnej zmluvy oboznámi a budú dodržiavať jednotlivé povinnosti v nej stanovené. Na tento účel poskytne zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu kópiu Poistnej zmluvy.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ, NÚDCH ani národný koordinátor nenahradia škodu, ktorá vznikne zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu, či spoluskúšajúcim v súvislosti s preukázateľným porušením ich povinností spojených s touto klinickou štúdiou a jej suma nebude pokrytá poistným plnením, či už čiastočne alebo celkom.
4. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci odškodnia zadávateľa a/alebo NÚDCH v prípade, ak pri výkone klinickej štúdie nepostupovali v súlade s touto zmluvou, protokolom alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi alebo predpismi uvedenými v článku IV bod 6 tejto Zmluvy a týmto konaním vznikla zadávateľovi a/alebo NÚDCH škoda.

X.

Ochrana dôverných informácií

1. Dôvernými informáciami sa pre účely tejto zmluvy rozumejú všetky informácie poskytnuté zadávateľom a/alebo NÚDCH a/alebo národným koordinátorom, týkajúce sa tejto klinickej štúdie alebo študijnej dokumentácie; zahrňujú najmä informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, ako i iné informácie zadávateľom označené ako dôverné. Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci nesmú dôverné informácie sprístupniť tretej osobe, alebo ich používať pre iný účel ako určený v inštrukciách zadávateľa. Dôverné informácie budú vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú v držbe zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho uchované bez prístupu iných osôb a na mieste pre také informácie určenom, okrem prípadov, kedy zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukážu, že sa jedná o informácie verejne prístupné. Pokiaľ je zo zákona stanovených dôvodov nutné dôverné informácie sprístupniť, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci o tom bude bezodkladne písomne informovať NÚDCH a národného koordinátora. Zadávateľ, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaväzujú informovať všetky osoby zúčastnené na štúdiu a osoby, ktorým je dôverná informácia sprístupnená, o povinnosti mlčanlivosti v súlade s touto zmluvou; tieto osoby sú potom viazané rovnakou povinnosťou mlčanlivosti.
2. Zmluvné strany sú si vedomé, že plnenie tejto zmluvy môže zahŕňať výmenu určitých informácií o jednotlivých osobách, a to vrátane zdravotných a lekárskejších informácií, informácií o zamestnaní, informácií o poistení a pod. (ďalej len „Osobné údaje“).
3. Pri zhromažďovaní a spracúvaní Osobných údajov sa zmluvné strany dohodli, že prijmú primerané opatrenia na zachovanie dôvernosti Osobných údajov, na správne informovanie dotknutých pacientov (subjektov) o zhromažďovaní a spracovávaní ich osobných údajov a na zabránenie neoprávneného prístupu osôb. Strany ďalej súhlasia s tým, že nebudú používať ani zverejňovať Osobné údaje, ktoré dostávajú podľa tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel ako na plnenie tejto Zmluvy.
4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vykonať štúdiu v prísnom súlade so všetkými platnými zákonmi alebo predpismi o ochrane osobných údajov a GDPR. To zahŕňa umožnenie prístupu zadávateľa alebo tretích osôb k lekárskejším informáciám subjektu hodnotenia, ktoré môžu byť potrebné na monitorovanie štúdie za predpokladu, že pacient dal informovaný súhlas a súhlas s poskytnutím osobných údajov pre vopred určený účel. V opačnom prípade sprístupnenie údajov je možné iba anonymizovaným spôsobom.

5. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za pseudonymizáciu údajov o pacientoch, ak to vyžaduje vnútroštátne právo alebo pacient a musí zabezpečiť, aby identifikačné kódy pacienta boli zachované ako dôverné.
6. Súhlas so spracovaním Osobných údajov, ktorý sa musí získať od každého pacienta, ktorý sa zapísal do štúdie pred začiatkom akéhokoľvek postupu štúdie, musí zahŕňať aj spracovanie obrazových údajov.

XI.

Vlastníctvo výsledkov klinickej štúdie, jeho ochrana a publikovanie výsledkov

1. Výsledok klinickej štúdie je výlučným vlastníctvom zadávateľa.
2. Výsledky klinickej štúdie alebo ich častí nebudú zdravotníckym zariadením či hlavným skúšajúcim a spoluskúšajúcimi publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že publikáciu akejkoľvek odbornej práce o priebehu či výsledkoch štúdie zašlú na predchádzajúce schválenie zadávateľovi najmenej 60 dní pred odovzdaním publikácie do tlače alebo pred konaním prednášky. Takéto zverejnenie musí byť aj v súlade s článkom IV bod 5 tejto Zmluvy.
3. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom, vynálezom či skúšaným liekom nesmie byť zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim či spoluskúšajúcimi vydaná pred podaním žiadosti zadávateľa o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom na povahu výsledkov klinickej štúdie bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.

XII.

Finančné vyrovnanie

Klinickú štúdiu podľa tejto zmluvy bude zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vrátane spoluskúšajúcich vykonávať **bezodplatne**. Uzavretím tejto zmluvy nevzniká NÚDCH žiadna povinnosť uhrádzať zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim akékoľvek náklady, ktoré im vzniknú v súvislosti s výkonom tejto klinickej štúdie, s výnimkou prípadných nákladov, ktorých náhrada je predmetom poistenia podľa článku IX bod 1. tejto zmluvy.

XIII.

Ukončenie klinickej štúdie

1. Klinická štúdia bude ukončená odovzdaním záverečnej správy zadávateľovi. O tomto ukončení štúdie a odovzdaní záverečnej správy bude podpísaný zadávateľom a hlavným skúšajúcim protokol.
2. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená odstúpiť od tejto zmluvy s účinnosťou ku dňu doručenia druhej zmluvnej strane, a to v nasledujúcich prípadoch:
 - a) pokiaľ niektorá zmluvná strana neplní niektoré z ustanovení tejto zmluvy a neodstráni chybný stav ani v lehote 30 dní od doručenia výzvy na nápravu;
 - b) pokiaľ bude rozhodnuté, že je niektorá zmluvná strana v úpadku, bol na ňu vyhlásený konkurz alebo začatá likvidácia;
 - c) pokiaľ niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie k pôsobeniu v danej oblasti;
 - d) ak bude riziko pre subjekty hodnotenia neúmerne zvýšené, alebo
 - e) pokiaľ potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je zrušená (odvolaná), jeho platnosť dočasne prerušená, alebo ak uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez príslušného predĺženia.

XIV.

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v CRZ.
2. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú, do 14.07.2028.



3. Vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
4. Túto zmluvu je možné meniť a dopĺňať len so súhlasom oboch zmluvných strán, a to výlučne číslovaným dodatkom v písomnej forme.
5. Táto zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží jedno vyhotovenie. Skúšajúci obdrží fotokópiu Zmluvy.
6. Zmluvné strany prehlasujú, že zmluvu uzatvorili vážne a slobodne, že ustanovenia zmluvy sú pre nich zrozumiteľné, že si zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpísali.

Za NÚDCH: **24. FEB. 2020**

V Bratislave, dňa

NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB
Limbova 1, 833 40 Bratislava
Slovenská republika

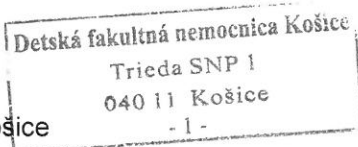
.....
Národný ústav detských chorôb
doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH, generálny riaditeľ

.....
Národný ústav detských chorôb
MUDr. Zuzana Lalahová Striežencová, MPH, medicínska riaditeľka

Za zdravotnícke zariadenie:

v Košiciach, dňa 10.03.2020

.....
Detská fakultná nemocnica Košice



.....
Detská fakultná nemocnica Košice

MUDr. I. Jendryasová

Na vedomie :
Hlavný skúšajúci:

v Košiciach, dňa 9.3.2020

.....
MUDr. Natália Galóová

Príloha č. 1 – Povinnosti zmluvných strán

	Povinnosti sponzora - zadávateľa	Zadávateľ	NÚDCH (autorizovaná inštitúcia)	Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci
	<u>Žiadosť o oprávnenie kompetentným orgánom</u>			
1.	Žiadosť EudraCT-č.	x		
2.	Poskytnutie všetkých dokumentov vyžadovaných nemeckým právom	x		
3.	Žiadosť o povolenie príslušnému orgánu		x	
	<u>Žiadosť o stanovisko Etickej komisie</u>			
4.	Poskytnutie všetkých dokumentov vyžadovaných nemeckým právom	x		
5.	Žiadosť o stanovisko Etickej komisie		x	
	<u>Oznámenie o podstatných zmenách a doplneniach</u>			
6.	Poskytnutie všetkých požadovaných dokumentov	x		
7.	Žiadosť o povolenie príslušnému orgánu		x	
8.	Žiadosť o stanovisko Etickej komisie		x	
	<u>Vyhlásenie o ukončení skúšania</u>			
9.	Poskytnutie všetkých požadovaných dokumentov	x		
10.	Vyhlásenie príslušnému orgánu		x	
11.	Vyhlásenie Etickej komisii		x	
	<u>Farmakovigilancia</u>			
12.	Hodnotenie závažných nežiaducich udalostí (SAE) s ohľadom na závažnosť, kauzalitu a očakávanosť		x	x
13.	Okamžitá správa o SAE NÚDCH		x	x
14.	Hodnotenie SAE s ohľadom na ďalšie otázky bezpečnosti, ktoré vyžadujú rýchle vykazovanie	x		
15.	Poskytnutie požadovaných dokumentov o neočakávaných vážnych nežiaducich reakciách (SUSAR) alebo iných bezpečnostných problémoch vyžadujúcich rýchle hlásenie	x		
16.	Podávanie správ o SUSARS príslušnému orgánu a Etickému výboru		x	x
17.	Podávanie správ o iných otázkach bezpečnosti príslušnému orgánu a Etickému výboru		x	x
18.	Príprava výročných správ o bezpečnosti	x		

	Povinnosti sponzora - zadávateľa	Zadávateľ	NÚDCH (autorizovaná inštitúcia)	Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci
19.	Predkladanie výročných správ o bezpečnosti príslušnému orgánu a Etickému výboru		x	
20.	Predkladanie výročných správ o bezpečnosti NÚDCH			x
21.	Vypracovanie bezpečnostných správ pre skúšajúcich	x		
22.	Prenos bezpečnostných správ skúšajúcim		x	x
	<u>Ďalšie povinnosti</u>			
23.	Preklad všetkých relevantných dokumentov skúšania, vrátane žiadostí (ak je to potrebné), formulárov informovaného súhlasu pacientov v národnom jazyku		X	

24.	Výber kvalifikovaných vyšetrovateľov skúšajúcich a skúšobných miest v SR		x	
25.	Výber ďalších skúšobných miest v SR v priebehu skúšania so zreteľom na všetky právne predpisy		x	
26.	Písomné dohody o účasti na skúšaní so skúšobnými miestami v SR		x	
27.	Poskytnutie poistenia pre skúšobné subjekty v SR		x	
28.	Zavádzanie adekvátnych postupov kontroly kvality a zabezpečenia kvality v SR		x	x
29.	Archivácia		x	x
30.	Ďalšie povinnosti podľa vnútroštátnych právnych predpisov sú podrobne spracované (ak je to potrebné)/Ustanovenia zákona 362/2011 Z. z.		x	x