

ZMLUVA O VYKONANÍ PROSPEKTÍVNEHO ZBERU ÚDAJOV

uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov

Altamira Softworks s.r.o.

so sídlom Jaskový rad 187, 831 01 Bratislava
IČO: 44880774
DIČ: 2022861368

Názov banky: Tatra banka, a.s.,
IBAN: SK22 1100 0000 0026 2820 4147

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 59592/B
zastúpená: Mgr. Tomášom Mašekom, prokúrou

(ďalej len „Spoločnosť“)

a

Zdravotnícke zariadenie:

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., registrovaná Okresným úradom Nitre v reg. neziskových organizácií: OVVS/NO-42/2004

so sídlom: Kláštorská 134, 949 88 Nitra

IČO: 37971832

DIČ/IČ DPH: 2021877792 / SK2021877792

zastúpené: MUDr. Plamenom Kabaivanovom, riaditeľom Zdravotníckeho zariadenia

Názov banky: SLSP a.s. pobočka Nitra

Adresa banky: Štefánikova 10, 949 01 Nitra

IBAN: SK 07 0900 0000 0002 32706854

BIC/SWIFT: GIBASKBX

(ďalej len ako „ZZ“)

a

Lekár:

Meno: MUDr. Ivana Gregorová

Adresa bydliska:

Názov banky: !

Adresa banky: `

IBAN:

SWIFT: |

(ďalej len „Lekár“)

V súlade s ustanovením § 26 zákona 576/2004 Z.z. (ďalej len „Zákon“), v znení neskorších predpisov, biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie

a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. V súlade s touto právnou úpravou bude vykonaný aj tento projekt – „12-mesačná, prospektívna, observačná, štúdia hodnotiaca rutinný manažment pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc a mieru kompenzácie ochorenia“ (ďalej len „štúdia“).

Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa na túto štúdiu nevzťahujú.

Cieľom štúdie je získať údaje, ako je to podrobnejšie opísané v študijnom protokole SK-COPD-202301 (ďalej len „Protokol“), finálna verzia 1.0 zo dňa 28.2.2023 a v záznamových formulároch pacientov (ďalej len „CRF“), ktoré boli poskytnuté lekárovi.

Etická komisia Univerzitnej nemocnice Bratislava, pracovisko Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika dňa 15.3.2023 vydala kladné stanovisko k štúdii pre všetky navrhované pracoviská v rámci Slovenskej republiky.

Spoločnosť je povereným zástupcom zadávateľa, spoločnosti Chiesi Slovakia s.r.o. (ďalej len „Zadávateľ“)

ZZ disponuje zdrojmi potrebnými na vykonanie takejto štúdie, má prístup k pacientom s kritériami podľa protokolu štúdie a má záujem vykonať štúdiu podľa podmienok tejto Zmluvy.

Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o prospektívnom zbere údajov (ďalej len „Zmluva“)

za nasledovných podmienok

Článok I

Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok ZZ a Lekára vykonať podľa tejto Zmluvy štúdiu a záväzok Spoločnosti zaplatiť ZZ a Lekárovi za vykonanie štúdie dohodnutú odplatu za každý kompletne vyplnený elektronický formulár CRF.
2. Štúdia sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov Spoločnosti v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku ZZ a skončí k 30.11.2024 („doba trvania štúdie“).
3. Lekár počas tohto obdobia vyplní príslušný počet CRF.

Článok II

Povinnosti ZZ, Lekára a Spoločnosti

1. ZZ a Lekár súhlasia s vykonaním štúdie a zaväzujú sa ju vykonať podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov.
2. Lekár bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní formuláre CRF. ZZ a Lekár sa zaväzujú vykonať dokumentovanie údajov správne a v súlade s protokolom.
3. Spoločnosť bude pri realizácii tejto štúdie pôsobiť ako zmluvná výskumná organizácia. Oprávnení zamestnanci Spoločnosti budú, v spolupráci s poverenými pracovníkmi Zadávateľa, vykonávať monitoring tejto štúdie. Tento bude vykonávaný na diaľku a prístup k zdravotníckej dokumentácii pacientov nebude požadovaný.
4. Spoločnosť si zachováva právo kedykoľvek počas štúdie alebo po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch ZZ a Lekára (mimo zdravotnej dokumentácie pacientov). ZZ a Lekár sa zaväzujú na požiadanie

so Spoločnosťou pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať.

5. Lekár je povinný archivovať úplnú dokumentáciu štúdie, počas celej jej doby trvania a to aj 5 rokov po jej skončení. Spoločnosť je povinná odovzdať Lekárovi bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu štúdie.

Článok III

Práva na údaje a autorské práva

1. Zadávateľ bude mať výlučné právo na používanie výsledkov štúdie a údajov vo vyplnených formulároch CRF a ZZ a Lekár jej týmto neodvolateľne a bezvýhradne postupujú všetky práva duševného vlastníctva, ktoré môžu mať vo vzťahu k vyplneným CRF.
2. Pokiaľ výsledky štúdie a údaje vo vyplnených formulároch CRF podľa tejto Zmluvy budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou Zadávateľ. Pre tento prípad ZZ a Lekár udeľujú touto Zmluvou Zadávateľovi (zastúpenému Spoločnosťou) výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov štúdie a údajov vo vyplnených formulároch CRF na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi.

Článok IV

Odplata

1. Spoločnosť sa zaväzuje zaplatiť ZZ a Lekárovi za riadne a včasné vyplnenie CRF pacienta zaradeného do štúdie a to **300 €**, podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. ZZ a Lekár sa dohodli na rozdelení odplaty nasledovne (i) 100% Lekár (ii) 0 % ZZ. Odplata Lekárovi bola stanovená vo výške náhrady za čas a náklady Lekára spojených s vykonaním štúdie.
2. Celková suma bude znížená v súlade so zmenou legislatívy od 1.1.2015 o zdaňovaní príjmov plynúcich poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa podľa zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.
3. ZZ a Lekár zodpovedajú za príslušné zvýšené dane a/alebo odvody splatné v súvislosti s platbami prijatými od Spoločnosti na základe tejto Zmluvy.
4. V prípade, ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole štúdie alebo v tejto Zmluve, nemá ZZ ani Lekár nárok na žiadnu odplatu za túto dokumentáciu pacienta.
5. Ak počas štúdie vzniknú ZZ alebo Lekárovi dodatočné materiálne náklady, Spoločnosť uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
6. Odplata pre Lekára je splatná po ukončení zberu údajov, a to za riadne a včasne vyplnené papierové CRF. Spoločnosť je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní písomne potvrdiť Lekárovi počet riadne a včasne vyplnených CRF spolu so sumou za jednotlivé CRF. Lekár je povinný svojim podpisom odsúhlasiť toto potvrdenie a je povinný ho bezodkladne doručiť Spoločnosti, pričom príslušná odplata je splatná 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného potvrdenia Spoločnosťou.
7. Odplata pre ZZ je splatná po ukončení zberu údajov, a to za riadne a včasne vyplnené papierové CRF. Spoločnosť je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní písomne potvrdiť ZZ počet riadne a včasne vyplnených CRF spolu so sumou za jednotlivé CRF. ZZ je povinný svojim podpisom odsúhlasiť potvrdenie a je povinný ho

bezodkladne doručiť Spoločnosti. Príslušná časť odplaty je splatná na základe faktúry vystavenej ZZ 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného potvrdenia faktúry Spoločnosťou.

8. ZZ uzatvorením tejto zmluvy, výslovne udeľuje súhlas Lekárovi na vykonanie štúdie podľa tejto Zmluvy.

Článok V

Mlčanlivosť

1. ZZ a Lekár sa zaväzujú dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.
2. Údaje sa môžu odovzdávať len v pseudonymizovanej forme. Celá dokumentácia sprístupnená Spoločnosti a Zadávateľovi neobsahuje žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených na štúdiu. ZZ a Lekár sú povinní zabezpečiť, aby CRF takéto údaje neobsahovali.
3. ZZ a Lekár sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávaní štúdie a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené Spoločnosťou v súvislosti s touto štúdiou.

Článok VI

Trvanie a výpoveď Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobudne platnosť jej podpísaním všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR. Zmluva zanikne na základe splnenia všetkých činností podľa tejto Zmluvy.
2. Spoločnosť je oprávnená ukončiť platnosť tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia ku dňu doručenia tohto oznámenia ZZ alebo Lekárovi.
3. Každá zo zmluvných strán môže zmluvu vypovedať na základe písomného oznámenia odoslaného ostatným zmluvným stranám v písomnej forme doporučenou poštou 14 dní vopred, pričom výpovedná lehota začína plynúť odo dňa najskoršieho doručenia.
4. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody všetkých zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.

Článok VII

Záverečné ustanovenia

1. ZZ a Lekár potvrdzujú, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Spoločnosťou a ZZ alebo Lekárom.
2. Dodatky k tejto Zmluve budú účinné, len ak budú mať písomnú formu a budú podpísané všetkými zmluvnými stranami.
3. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike.
4. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.
5. ZZ a Lekár berú na vedomie a vyslovene s tým súhlasia, že Spoločnosť bude plniac si zákonnú oznamovaciu povinnosť stanovenú zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií nasledovné údaje:

- a. Identifikačné údaje v nasledovnom rozsahu: meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie v prípade Lekára/zdravotníckeho pracovníka a obchodné meno alebo názov v prípade ZZ/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
 - b. Identifikáciu pracoviska v nasledovnom rozsahu: názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Lekár/zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť a adresu sídla ZZ/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
 - c. Výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého Lekárovi a ZZ na základe tejto zmluvy.
6. Táto Zmluva sa vyhotovuje **v troch rovnocenných vyhotoveniach** v slovenskej jazykovej verzii, z ktorých každá zmluvná strana dostane jedno vyhotovenie .
7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je nasledovná príloha:

Príloha A – Protokol

Lekár

Za Zdravotnícke zariadenie:

Meno: MUDr. Ivana Gregorová

Meno: MUDr. Plamen Kabaivanov

Funkcia: Skúšajúci lekár

Funkcia: Riaditeľka Zdravotníckeho zariadenia

Dátum:

Dátum:

Za Spoločnosť

Meno: Mgr. Tomáš Mašek

Funkcia: Prokúra

Dátum: