

Roche Slovensko, s.r.o.

a

Univerzitná nemocnica Martin

**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

16. MARCA 2020

POČET STRÁN: 25

POČET PRÍLOH: 2

Táto Zmluva o neintervenčnej klinickej štúdii 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: Daren Alexander Wilson / konateľ
Mgr. Silvia Paksiová / prokuristka
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Banka: Deutsche Bank AG
IBAN: DE82 6807 0030 0255 1133 00

(ďalej ako “**Zadávateľ**”)

2. Obchodné meno: **Univerzitná nemocnica Martin**
Sídlo: Kollárova 2, 036 59 Martin
Registrácia: zriadená Rozhodnutím MZ SR číslo 3724/1991-A/V-7 zo dňa. 20.12.1991
Konajúca osoba: Rada riaditeľov v zložení:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA – generálny riaditeľ
doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD. – medicínsky riaditeľ
Ing. Stanislav Škorňa – ekonomický riaditeľ
V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu.
Banka:
IBAN:
IČO: 00365327
DIČ: 2020598019
IČ DPH:

(ďalej ako “**Zdravotnícke zariadenie**”)

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.....	9
7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA	10
8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE	14
9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY	15
10. NÁHRADA ŠKODY	16
11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY	16
12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY	17
13. DÔVERNOSŤ	19
14. DORUČOVANIE PÍSOMNOSTÍ	20
15. VYŠŠIA MOC.....	20
16. OSTATNÉ DOJEDNANIA	20
17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	21
18. PRÍLOHY	23

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 Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Neintervenčná klinická štúdia nie je biomedicínskym výskumom. 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.
- 1.4 Keďže Zadávateľ i Zdravotnícke zariadenie 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 štúdii 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 skutočnosti, 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 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 lekára alebo zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uvedeného v Článku 4.2 tejto zmluvy a v Protokole, ktorý vykonáva NKŠ.

Oprávnená Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá je oprávnená na náhradu škody od Povinnnej 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 neodvrátiteľná.

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 (napríklad nemocničné záznamy, klinické alebo ambulantné 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, mikrofíše, 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 a je povinné 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 Zdravotnícke zariadenie vykoná NKŠ na pracovisku Neurologická klinika pod odborným vedením MUDr. Nataši Jankovičovej ako odborného garanta (ďalej len **“Odborný garant”**).
- 4.3 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. Zároveň zabezpečia, aby rozhodnutie predpísať humánny liek bolo odlíšené od rozhodnutia zaradiť pacienta do NKŠ.
- 4.4 Pri vykonávaní NKŠ sú Zmluvné strany povinné plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy a dokumenty:

- 4.4.1 Zákon o liekoch;
 - 4.4.2 Zákon o zdravotnej starostlivosti;
 - 4.4.3 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”];
 - 4.4.4 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy;
 - 4.4.5 Predpisy etickej samoregulácie,
 - 4.4.6 Interné smernice platné pre skupinu Roche, najmä „Roche’s Policy on Scientific Credibility Standards for Evidence Generation“.
- 4.5 Podmienky pre zabezpečenie správneho uchovávaní 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 Zadávatel’ za riadne splnenie predmetu tejto zmluvy zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy.
- 5.2 Pri platbe odmeny bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Zdravotníckeho zariadenia vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Zdravotníckemu zariadeniu.
- 5.3 Faktúra na odmenu Zdravotníckeho zariadenia je splatná do 60 (šesťdesiat) pracovných dní odo dňa jej doručenia Zadávatel’ovi. Právo vystaviť faktúru vznikne Zdravotníckemu zariadeniu po tom, čo riadne odovzdalo Zadávatel’ovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené každých šesť (6) mesiacov fakturovať Zadávatel’ovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Zdravotníckym zariadením počas príslušného polročného obdobia. Za deň zdaniteľného plnenia sa považuje posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie.
- 5.4 Administratívno-právny poplatok vo výške 1.000 € bude uhradený zadávateľom na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením do 10 dní od podpisu zmluvy s lehotou splatnosti 60 dní od jej vystavenia.
- 5.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, žiadna zo Zmluvných strán nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré jej v súvislosti s NKŠ Sledovaného lieku vzniknú.

- 5.6 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.
- 5.7 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.
- 5.8 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.
- 5.9 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že je, respektíve vždy bude majiteľom bankového účtu špecifikovaného vo faktúre, na ktorý bude Zadávateľ platiť odmenu a ostatné platby v zmysle tejto zmluvy. Fakturovaná suma sa bude považovať za zaplatenú dňom jej pripísania na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre.
- 5.10 Zdravotnícke zariadenie nesie plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých zákonných a 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 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 Zdravotnícke zariadenie a prípadne aj jeho zamestnancov na vykonávanie NKŠ ešte pred začatím jej vykonávania. Zadávateľ je povinný znášať všetky náklady súvisiace so zaškolením Zdravotníckeho zariadenia a jeho zamestnancov, ako aj všetky náklady súvisiace s účasťou Zdravotníckeho zariadenia a jeho zamestnancov 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 kontrolu plnenia tejto zmluvy, najmä s ohľadom na vyhlásenia, záruky a povinnosti, na ktoré sa Zdravotnícke zariadenie zaviazalo touto zmluvou.

7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

- 7.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné vykonávať NKŠ Sledovaného lieku iba na základe udelených súhlasov s NKŠ, a to tak, že nebude vopred určené zaradenie pacienta do danej terapeutickkej praxe Protokolom, pričom rozhodnutie predpísať Sledovaný liek bude odlišené od rozhodnutia zaradiť pacienta do NKŠ. Zdravotnícke zariadenie je povinné vykonávať NKŠ Sledovaného lieku v zmysle Protokolu.
- 7.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné zaobstarať 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 je povinné 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, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tom Zadávateľa 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 na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu z titulu zrušenia zmluvy; nárok Zdravotníckeho zariadenia na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.
- 7.4 Zdravotnícke zariadenie je povinné v určených časových intervaloch, najmenej jedenkrát za rok písomne informovať toho, kto schválil NKŠ a príslušnú etickú komisiu o priebehu NKŠ.
- 7.5 Zadávateľ je povinný zabezpečiť technickú podporu a na požiadanie poskytnúť Zadávateľovi alebo ním určenej osobe dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu prístrojov využívaných na účely NKŠ.
- 7.6 Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené začať vykonávať NKŠ pred tým, než ono samo a jeho zamestnanci, ak ich prostredníctvom túto zmluvu plní, absolvujú potrebné zaškolenie zabezpečené Zadávateľom, než podpíše všetky potrebné dokumenty vyžadované Zadávateľom týkajúce sa vykonávania NKŠ v zmysle tejto zmluvy, a tiež pred tým, než dostane od Zadávateľa písomný pokyn (postačuje aj formou e-mailu), že môže začať vykonávať NKŠ.
- 7.7 Zdravotnícke zariadenie je plne zodpovedné za odborné vykonanie NKŠ v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia ním poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Zdravotnícke zariadenie je povinné zúčastniť sa alebo zabezpečiť účasť svojich zamestnancov určených zo strany Zadávateľa 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 zo strany Zdravotníckeho zariadenia. Absolvovanie uvedených školení, odborných kurzov alebo investigátorských mítingov Zdravotníckym zariadením, respektíve určenými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia, však Zdravotnícke zariadenie nijakým spôsobom nezbuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu tejto zmluvy.

- 7.8 Zdravotnícke zariadenie je v rozsahu a za podmienok stanovených právnymi predpismi a Protokolom povinné prostredníctvom Odborného garanta 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 Zdravotníckym zariadením prostredníctvom Odborného garanta doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými požiadavkami v zmysle právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie je povinné pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch vždy spolupracovať so Zadávateľom.
- 7.9 Zdravotnícke zariadenie prostredníctvom Odborného garanta 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. Zdravotnícke zariadenie sa prostredníctvom Odborného garanta zaväzuje zabezpečiť dostupnosť pôvodnej lekárskej dokumentácie účastníkov NKŠ za účelom overenia údajov o nich.
- 7.10 Zdravotnícke zariadenie je povinné vždy a zásadne používať pri akomkoľvek kontakte so Zadávateľom alebo tretími stranami výlučne iba štúdiový kód pacienta v NKŠ, nikdy nie iné jeho osobné údaje. Ak sa však povinne používajú osobné údaje pacientov, napríklad pri komunikácii so zdravotnými poisťovňami alebo diagnostickými alebo laboratórnymi pracoviskami, v takýchto prípadoch Zdravotnícke zariadenie nesmie v žiadnom prípade použiť súčasne aj štúdiový kód pacienta.
- 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 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje riadiť a súčasne je zodpovedné za všetky aktivity členov tímu NKŠ alebo externého personálu, na ktorý Zdravotnícke zariadenie oprávnené deleguje niektoré z jeho zodpovedností podľa Protokolu.
- 7.13 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada Zdravotnícke zariadenie 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 dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, čo i len potenciálne, ovplyvniť NKŠ, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinné o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa.

- 7.15 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Zdravotníckeho zariadenia vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zdravotníckemu zariadeniu na základe tejto zmluvy spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákom o liekoch. Zdravotnícke zariadenie si je taktiež vedomé, že niektoré peňažné a nepeňažné plnenia poskytnuté mu 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 v zmysle zákona č. 595/2003 Z. z. 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 i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Zdravotníckym zariadením (v prípade nepeňažných plnení).
- 7.16 Zdravotnícke zariadenie podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že si je vedomé, 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 je povinné oznámiť Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie. Zdravotnícke zariadenie je povinné umožniť Zadávateľovi kontrolu plnenia tejto zmluvy v zmysle Článku 6.3
- 7.17 Ak Zdravotnícke zariadenie 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 alebo budú Zdravotníckemu zariadeniu vyúčtované a to ich bude povinné Zadávateľovi alebo ním učenej osobe uhradiť. V takomto prípade je Zdravotnícke zariadenie povinné 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 a skúsených zamestnancov.
- 7.20 Ak Zadávateľ písomne požiada Zdravotnícke zariadenie o výmenu akéhokoľvek kľúčového 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 a skúseným zamestnancom, 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 je povinné bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistilo pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.
- 7.23 Zdravotnícke zariadenie je pri plnení tejto zmluvy povinné 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 je povinné 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. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používa alebo získa v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracované (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi.
- 7.25 Zdravotnícke zariadenie je pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania povinné nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno Zadávateľa. Súčasne je povinné zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmať.
- 7.26 Zdravotnícke zariadenie je povinné plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa, ktorý môže byť udelený aj v tejto zmluve, tak môže urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedá Zdravotnícke zariadenie, ako keby túto zmluvu plnilo samo. Zdravotnícke zariadenie je súčasne povinné zabezpečiť, aby osoba, prostredníctvom ktorej plní túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné s takouto treťou osobou zmluvne zabezpečiť, aby Zadávateľ mal právo vykonať kontrolu plnenia tejto zmluvy u takejto tretej osoby.
- 7.27 Zdravotnícke zariadenie je povinné poskytnúť Zadávateľovi na požiadanie a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy.
- 7.28 Zdravotnícke zariadenie je povinné a zaväzuje sa nahradiť Zadávateľovi na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zadávateľovi spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcich z tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné uhradiť Zadávateľovi všetku škodu, ktorá mu vznikne v dôsledku úspešného uplatnenia nároku tretej osoby na náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku konania Zdravotníckeho zariadenia v rozpore s právnymi predpismi alebo Predpismi etickej samoregulácie, ako aj všetku škodu zodpovedajúcu sankcii uloženej Zadávateľovi za takéto konanie Zdravotníckeho zariadenia. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak konaním Zdravotníckeho zariadenia budú dotknuté iné práva tretích osôb.

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 akejkoľvek 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 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 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 je oprávnené publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky NKŠ alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávatel'a. 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 Zadávatel' právo predchádzajúceho schválenia, posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že Zadávatel' po posúdení dospeje k záveru, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Sledovaný liek alebo lieky použité pri NKŠ, pozdrži sa takéto publikovanie, aby mal Zadávatel' možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií alebo údajov o NKŠ nie sú dovolené.
- 8.3 Zdravotnícke zariadenie udeľuje Zadávatel'ovi 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 zotrvávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.
- 8.5 Zdravotnícke zariadenie nesmie ohroziť, neoprávnene užívať a ani porušiť žiaden názov, logo, patent, ochrannú známku, obchodné meno, dizajn, autorské právo alebo akékoľvek iné duševné vlastníctvo patriace Zadávatel'ovi, jeho Spriazneným osobám alebo akýmkoľvek tretím osobám a bez riadneho vysporiadania práv a predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a nie je Zdravotnícke zariadenie oprávnené ich používať v súvislosti s plnením tejto zmluvy.

9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY

- 9.1 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za faktické i právne Vady, ktoré má zmluvné plnenie v okamihu jeho prevzatia Zadávatel'om. Zdravotnícke zariadenie rovnako zodpovedá za to, že ním poskytnuté zmluvné plnenie neporušuje právo tretej osoby vyplývajúce z priemyselného alebo duševného vlastníctva.
- 9.2 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá Zadávatel'ovi za to, že v čase prevzatia bude mať poskytnuté zmluvné plnenie akosť zodpovedajúcu právnym predpisom a tejto zmluve a bude plne zodpovedať požiadavkám Zadávatel'a uvedeným v tejto zmluve.
- 9.3 Zadávatel' je oprávnený odmietnuť prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia, ktoré má Vady. Ak Zadávatel' 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 Zadávatel'om. Odmietnutie prevzatia poskytnutého zmluvného plnenia je Zadávatel' 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) za ktoré zodpovedá 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 podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že požiadalo Zadávatel'a, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Zdravotníckym zariadením v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

- 11.1 Zdravotnícke zariadenie je na účely uzavretia tejto zmluvy povinné uvádzať a poskytovať Zadávatel'ovi iba pravdivé vyhlásenia, údaje a informácie, nakoľko tieto sú pre Zadávatel'a rozhodujúce pri rozhodovaní sa o uzavretí tejto zmluvy so Zdravotníckym zariadením. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie v tejto zmluve neuvedie inak, poskytuje Zadávatel'ovi 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 zakladajú platný, právny a záväzujúci záväzok Zdravotníckeho zariadenia, ktorý je voči nemu vymožitelný v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov.

- 11.1.6 Uzavretie tejto zmluvy Zdravotníckym zariadením a plnenie jeho 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 ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi Zdravotníckeho zariadenia, ktorý 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.
- 11.1.9 Zdravotnícke zariadenie sa pri svojej činnosti riadi 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 na plnenie tejto zmluvy, boli zo strany Zdravotníckeho zariadenia legálne nadobudnuté a splňajú všetky zákonné požiadavky.
- 11.1.11 Zdravotnícke zariadenie si je vedomé, že táto zmluva nezakladá pre neho žiadnu exkluzivitu vo vzťahu k predmetu tejto zmluvy ani vo vzťahu ku Zadáateľovi a že Zadáateľ 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.

12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 12.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do oficiálneho ukončenia NKŠ zo strany Zadáateľa. Zdravotnícke zariadenie je prostredníctvom Odborného garanta povinné

- 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.
- 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 nedodríava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinné ich dodržiavať;
 - 12.4.4 Zdravotnícke zariadenie 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 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.
- 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 nesmie 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 je povinné 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 sprístupniť 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 je povinné 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 je ho povinné 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. DORUČOVANIE PÍ SOMNOSTÍ

- 14.1 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 vyskytnutím sa skoršej z nasledovných skutočností: (i) prevzatie, (ii) odmietnutie prevzatia, alebo (iii) márne uplynutie odbernej lehoty.
- 14.2 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.

15. VYŠŠIA MOC

- 15.1 V prípade vyskytnutia 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.
- 15.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 15.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpela druhá Zmluvná strana z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.
- 15.3 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.

16. OSTATNÉ DOJEDNANIA

- 16.1 Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.
- 16.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávatel'a Zdravotníckym zariadením, takže Zdravotnícke zariadenie sa na základe tejto zmluvy nestáva obchodným zástupcom Zadávatel'a.
- 16.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Zdravotníckemu zariadeniu nie je exkluzívna, takže Zadávatel' je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmikoľvek tretími osobami.

- 16.4 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.

17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 17.1 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.
- 17.2 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.
- 17.3 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.
- 17.4 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.
- 17.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek jej ustanovenie je možné zmeniť iba na základe súhlasu oboch Zmluvných strán vyjadreného vo forme číslovaného písomného dodatku k tejto zmluve.
- 17.6 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.
- 17.7 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.
- 17.8 Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek Zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej

právnym poradcom.

- 17.9 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.
- 17.10 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.
- 17.11 Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.
- 17.12 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v dvoch (2) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.
- 17.13 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.
- 17.14 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.

18. PRÍLOHY

Príloha č. 1 Odmena Zdravotníckeho zariadenia

Príloha č. 2 Protokol

Roche Slovensko, s.r.o.**ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE**

Meno: Daren Alexander Wilson
Funkcia: konateľ
Dátum:

Meno:
Funkcia:
Dátum:

Meno: Mgr. Silvia Paksiová
Funkcia: prokuristka
Dátum:

Meno:
Funkcia:
Dátum:

PRÍLOHA č. 1

Odmena Zdravotníckeho zariadenia je tvorená separátnou prílohou v pdf súbore.

PRÍLOHA č. 2

Protokol

Protokol NKŠ MN39889 je tvorený separátnou prílohou.