

17/24

ZMLUVA O VYKONANÍ VÝSKUMU

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“) medzi týmito stranami

Obchodné meno: PLEURAN, s.r.o.
so sídlom: Nové záhrady I č. 13/A, 821 05 Bratislava - mestská časť Ružinov
IČO: 35 798 939
DIČ: 2020257899
IČ DPH: SK2020257899
registrácia: zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, Oddiel: Sro, číslo vložky: 22756/B
v mene kt. koná: Ing. Martin Polák a Mgr. Miroslav Janov, konatelia
(ďalej len „PLEURAN“)

a

Obchodné meno: Národný ústav detskej tuberkulózy a respiračných chorôb, n.o.
Dolný Smokovec
Sídlo: Dolný Smokovec 16070, 059 81 Vysoké Tatry
IČO: 37886479
DIČ: 202189327
IČ DPH: SK202189327
registrácia: zapísaná v Obchodnom registri Krajského úradu v Prešove, číslo vložky: OVVS-80/2004-NO
konajúci: Ing. Miroslava Mištunová, PhD., MPH
(ďalej len „Skúšajúci“)

(spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

PREAMBULA

Keďže:

- A. účelom Zmluvy je vymedzenie podmienok k uskutočneniu výskumu predpokladaného Zmluvou a vymedzenie práv a povinností Zmluvných strán týkajúcich sa priebehu a uskutočnenia výskumu;
- B. výskum predpokladaný touto Zmluvou je v záujme Skúšajúceho a je prospešný pre obe Zmluvné strany tým, že prispieva k dosahovaniu výskumných cieľov a môže byť prínosom pre Skúšajúceho a PLEURAN získaním nových poznatkov;

sa Zmluvné strany dohodli takto:

ZÁKLADNÉ PODMIENKY VÝSKUMU

1. Zmluvné strany sa dohodli, že budú spolupracovať na výskume s názvom " *Vplyv pleuranu (β -glukán získaný z *Pleurotus ostreatus*) na sekréciu IgA v slinách. (SIGA 2 -výskum)* " (ďalej len "Výskum") v súlade s výskumným protokolom, ktorý tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len "Protokol").
2. Zmluvné strany budú pri Výskume dodržiavať platné vnútroštátne právne predpisy a právne predpisy EÚ.
3. Skúšajúci je zodpovedný za vykonávanie a koordináciu Výskumu v súlade s Protokolom.
4. Výskum bude realizovaný v období od 06.11.2023 do 31.03.2024.
5. PLEURAN sa zaväzuje využívať služby Skúšajúceho pri vykonávaní Výskumu a súhlasí s bezplatným poskytnutím dostatočného množstva produktu Imunoglukan P4H® cmúľacie tablety (ďalej len "Produkt") na vykonanie Výskumu.
6. Ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak, Výskum môže zahŕňať až 30 účastníkov, ktorých Skúšajúci zaradí do Výskumu na základe kritérií uvedených v Protokole (ďalej len „Pacienti“). Podrobný

plán účasti každého Pacienta na Výskume je uvedený v Protokole. Zaradenie Pacientov do Výskumu bude možné len s ich písomným informovaným súhlasom.

POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN VRÁTANE ZVEREJŇOVANIA ÚDAJOV

7. Skúšajúci sa zaväzuje spolupracovať s PLEURANOM na riadnom uskutočnení Výskumu v súlade s touto Zmluvou. Skúšajúci je zodpovedný najmä za:
 - a. sprístupnenie potrebných zariadení, vybavenia, materiálov a ďalších prostriedkov nevyhnutných na vykonávanie Výskumu a jeho sledovanie v súlade s Protokolom;
 - b. poskytovanie lekárskej starostlivosti účastníkom Výskumu a starostlivosti nevyhnutnej pre riadne vykonanie Výskumu.
8. PLEURAN zabezpečí distribúciu Produktu Skúšajúcemu, ktorý ho prevezme a skontroluje (tzn. či nie je poškodený). Likvidáciu nevyužitých Produktov zabezpečí PLEURAN na vlastné náklady. Vzhľadom na dĺžku trvania Výskumu a množstvo Produktu sa toto ustanovenie vzťahuje na každú dodávku Produktu, ktorá bude poskytnutá ako súčasť Výskumu.
9. PLEURAN sa zaväzuje zabezpečiť spätnú refundáciu všetkých nákladov spojených s nákupom spotrebného materiálu nevyhnutného na vykonávanie výskumu (napr. BIOVENDOR IgA Saliva ELISA kity DKO078, PYREX® Disposable Glass Conical Centrifuge Tubes, without cap, capacity 10 mL, plastové špičky do analyzátoru, riediace komôrky do analyzátoru, plastové špičky na pipety a iné).
10. Výskum bude vykonávaný aj v súlade so správnou klinickou praxou a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie.
11. Skúšajúci zabezpečí uskutočnenie Výskumu v súlade s platnými právnymi predpismi, vedie záznamy týkajúce sa vykonávania Výskumu, ktoré preukazujú, že Výskum sa vykonáva spôsobom, ktorý umožňuje overenie informácií obsiahnutých vo formulári prípadových správ (CRF) o klinickom pozorovaní a spätné overenie údajov. Skúšajúci sa tiež zúčastňuje stretnutí organizovaných PLEURANOM.
12. Skúšajúci získava od Pacientov ich informovaný súhlas s účasťou na Výskume na formulári poskytnutom PLEURANOM. Skúšajúci uchováva dokument o informovanom súhlase spolu s výskumnou dokumentáciou najmenej 5 rokov po ukončení alebo zastavení Výskumu.
13. Vyžiadanie informovaného súhlasu od Pacientov musí byť v súlade s etickými zásadami a správnou klinickou praxou. Pred získaním informovaného súhlasu Skúšajúci uskutoční rozhovor s Pacientmi alebo ich zákonnými zástupcami, počas ktorých sú informovaní o cieľoch Výskumu, rizikách alebo nevýhodách spojených s Výskumom a o podmienkach vykonávania Výskumu. Budú tiež informovaní o svojom práve kedykoľvek odstúpiť od Výskumu. Uvedené informácie sa poskytujú písomne a ústne. Skúšajúci tiež informuje Pacientov alebo ich zákonných zástupcov o možnosti získania dodatočných informácií o ich ďalších právach, ktoré nie sú uvedené vyššie.
14. Ak Skúšajúci počas Výskumu zistí, že Pacient zahrnutý do Výskumu nespĺňa jeho kritériá, okamžite o tom informuje PLEURAN a po dohode s ním ho vylúči z Výskumu.
15. Všetky klinické údaje, vrátane formulárov prípadových štúdií a iných relevantných informácií, ktoré sú výstupom Výskumu, budú okamžite a v plnom rozsahu oznámené a odovzdané na kontrolu PLEURANU alebo osobe uvedenej v Protokole alebo na vyžiadanie. Priebeh a realizácia Výskumu bude kontrolovaná a sledovaná odbornými útvarmi či poverenými zamestnancami PLEURANU. Skúšajúci poskytne PLEURANU v dohodnutých časoch primeraný prístup na pracovisko, kde sa vykonáva Výskum, za účelom kontroly záznamov, formulárov prípadových správ, zdrojových dokumentov a iných údajov týkajúcich sa Výskumu, počas Výskumu a po dobu 5 rokov po jeho ukončení alebo zastavení.
16. Produkt poskytnutý PLEURANOM bude Skúšajúci používať iba na vykonávanie Výskumu.
17. Skúšajúci je povinný bezodkladne informovať PLEURAN o akejkolvek závažnej nežiaducej udalosti, ako aj o závažnom nežiaducom účinku, ktorý sa vyskytne počas Výskumu.

VZŤAHY MEDZI PLEURANOM A PACIENTMI

18. Z účasti na Výskume pre pacientov neplynie žiadny finančný ani iný bezprostredný osobný prospech a nebude im vyplatená žiadna finančná odmena.

ZÁKAZ ZVEREJŇOVANIA INFORMÁCIÍ A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

19. Za Dôverné informácie sa považujú najmä údaje, ktoré tvoria podmienky tejto Zmluvy, obchodné tajomstvo, údaje o účastníkoch Výskumu, informácie z Protokolu Výskumu alebo akékoľvek ďalšie údaje či dáta, ktoré boli vynájdené, vyvinuté alebo vytvorené Skúšajúcim alebo jeho spolupracovníkmi v dôsledku uskutočnenia Výskumu v súlade s touto Zmluvou, okrem iného dáta

a výsledky Výskumu (ďalej len „**Dôverné informácie**“). Zmluvné strany sa dohodli, že budú zachovávať mlčanlivosť o Dôverných informáciách a sprístupnené môžu byť v súvislosti s legitímnym účelom tejto Zmluvy len zamestnancom, zástupcom alebo dodávateľom Zmluvnej strany, ktorí sú viazaní rovnakou povinnosťou mlčanlivosti.

20. Dôverné informácie možno tiež sprístupniť v rozsahu požadovanom zákonom a touto Zmluvou. Ak ktorákoľvek Zmluvná strana sprístupní tretej osobe Dôverné informácie v súlade s požiadavkami právneho predpisu, zaväzuje sa v čo najväčšom možnom rozsahu vopred informovať a požadovať od príjemcu, aby s takýmito informáciami zaobchádzal ako s dôvernými v maximálnom rozsahu povolenom zákonom. Rovnako je povinný o sprístupnení informácií tretej osobe informovať druhú Zmluvnú stranu.
21. Skúšajúci zabezpečí, aby všetky osobné údaje, okrem iného údaje o zdravotnom stave kandidátov alebo účastníkov Výskumu (Pacienti), boli chránené a spracovávané v súlade s platnými ustanoveniami vnútroštátnej a európskej legislatívy a aby údaje týkajúce sa účastníkov odovzdané PLEURANU neobsahovali prvky, ktoré umožňujú identifikáciu účastníkov Výskumu.

PUBLIKÁCIE / PREZENTÁCIE

22. Skúšajúci nesmie bez súhlasu PLEURANU používať údaje získané počas Výskumu alebo výsledky Výskumu na iné účely ako v súvislosti so starostlivosťou o pacientov.

PATENTY A VYNÁLEZY

23. Nové objavy či vynálezy znamenajú akýkoľvek objav alebo vynález vytvorený alebo upravený na praktické využitie počas a v rámci Výskumu vykonávaného v súlade s touto Zmluvou. Všetky práva na Nové objavy či vynálezy týkajúce sa Produktov alebo technológií PLEURANU, ktoré sú vytvorené alebo upravené pre praktické použitie pri výkone práce vykonanej podľa tejto Zmluvy, patria výlučne spoločnosti PLEURAN, bez ohľadu na to, či boli vytvorené alebo vymyslené Skúšajúcim, niektorým zo subdodávateľov Skúšajúceho alebo osobou z výskumného tímu. Skúšajúci sa zaväzuje postúpiť a týmto postupuje PLEURANU všetky práva, titul a podiel (vrátane patentových a autorských práv) k týmto objavom či vynálezom a v prípade, ak to budú vyžadovať príslušné právne predpisy, zaväzuje sa podpísať príslušné dokumenty, ktoré toto postúpenie budú zohľadňovať.
24. PLEURAN a jeho oprávnené osoby majú neobmedzené právo používať všetky údaje, ktoré sú výsledkom Výskumu na akýkoľvek účel, ktorý je v súlade s platnými právnymi predpismi, sú však povinní zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch účastníkov Výskumu.

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

25. Otázky neupravené touto Zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami právnych predpisov Slovenskej republiky. Všetky spory týkajúce sa výkladu, platnosti, plnenia alebo vymáhania tejto Zmluvy sa predkladajú všeobecným súdom v Slovenskej republike.
26. Táto Zmluva je vypracovaná a podpísaná Zmluvnými stranami v slovenskom jazyku v 2 (dvoch) zhodných rovnopisoch, po jednom pre každú Zmluvnú stranu.
27. Pokiaľ akékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy je alebo sa stane neplatným, protiprávnym alebo neúčinným, zaväzujú sa Zmluvné strany toto ustanovenie bezodkladne nahradiť ustanovením novým, ktorého zmysel sa bude čo možno najviac blížitiť zmyslu a hospodárskemu účelu nahradzovaného ustanovenia tak, že by bolo možné predpokladať, že by ho Zmluvné strany boli použili, keby vedeli o neplatnosti, protiprávnosti alebo neúčinnosti ustanovenia nahradzovaného. Neplatnosť, protiprávnosť alebo neúčinnosť ustanovenia Zmluvy sa nebude dotýkať ostatných ustanovení tejto Zmluvy, pričom táto Zmluva sa bude vykladať tak, ako keby v nej nebolo neplatné, protiprávne alebo neúčinné ustanovenia nikdy obsiahnuté.
28. Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len písomnými dodatkami k Zmluve, podpísanými obidvoma Zmluvnými stranami.
29. Zmluvné strany vyhlasujú, že osoby podpisujúce túto Zmluvu sú k podpisu Zmluvy oprávnené, s jej obsahom sa oboznámili a jej zneniu porozumeli. Zmluva bola uzatvorená po vzájomnej dohode Zmluvných strán, je prejavom ich slobodnej a vážnej vôle a nebola uzatvorená v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Na znak súhlasu s ňou ju vlastnoručne podpisujú.

V _____, dňa __/__/2023

Za PLEURAN:

PLEURAN, s.r.o.
Ing. Martin Polák, konateľ

PLEURAN, s.r.o.
Mgr. Miroslav Janov, konateľ

Za Skúšajúceho:

Nr. _____
ústav detskej
tuberkulózy a
respiračných chorôb, n.o.
DOLNÉ TATRY

**Národný ústav detskej tuberkulózy a
respiračných chorôb, n.o. Dolný Smokovec**
Ing. Miroslava Mištunová, PhD., MPH, riaditeľka