

**Zmluva o poskytovaní služieb biobankingu biologického materiálu od účastníkov klinických skúšaní
a biomedicínskych výskumov
(ďalej len „Zmluva“)**

uzavretá podľa ustanovenia § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb. v znení neskorších predpisov medzi nižšie uvedenými zmluvnými stranami:

Poskytovateľ: **Národný onkologický ústav (NOÚ)**
Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
IČO: 00 165 336
DIČ: 2020830108
IČ DPH: SK2020830108
Konajúci prostredníctvom: Ing. Tomáš Alscher, MPH, štatutárny orgán- riaditeľ
Zriadený: Zriaďovacou listinou z 27.11.1965 č. Z-8025/1996-VI/B-2 v znení ďalších zmien
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava
IBAN: SK58 8180 0000 0070 0028 1748
Kontaktný e-mail: michal.mego@nou.sk
(ďalej aj ako „Poskytovateľ“)

a

Objednávateľ: **Detická fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica**
Sídlo: Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica
IČO: 37 957 937
DIČ: 2021928150
IČ DPH: nie je platcom DPH
Konajúci prostredníctvom: Ing. Juraj Gallo, štatutárny orgán- riaditeľ
Zriadený: Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-OPPI
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava
IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745
Kontaktný e-mail: ivana.fedorakova@dfnbb.sk
(ďalej aj ako „Objednávateľ“)

(Poskytovateľ a Objednávateľ ďalej spolu aj ako „Zmluvné strany“ alebo samostatne aj ako „Zmluvná strana“)

Článok I.

Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je poskytovanie služieb biobankingu biologického materiálu za podmienok uvedených v tejto Zmluve, a to od účastníkov klinických skúšaní a biomedicínskych výskumov z centra klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu Objednávateľa (ďalej len „Centrum“).
2. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať pre Objednávateľa služby biobankingu pre účely klinických skúšaní a biomedicínskych výskumov za podmienok uvedených v tejto Zmluve a na základe žiadanky podľa bodu 5 tohto článku Zmluvy.
3. Službami biobankingu poskytovanými Poskytovateľom sa pre účely tejto Zmluvy rozumie:
 - a) príjem vzoriek biologického materiálu od účastníkov klinických skúšaní alebo biomedicínskych výskumov z Centra.
 - b) uskladnenie biologického materiálu od účastníkov klinických skúšaní alebo biomedicínskych výskumov z Centra (-80 alebo -196 °C).
 (ďalej spolu len „Služby biobankingu“)
4. Biologickým materiálom (ďalej len „Vzorky“) sa rozumie materiál biologického pôvodu, t.j. materiál z pochádzajúci z organizmu účastníka zapojeného do klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu. Vzorky sú: krv, moč, hlien, nádor a pod., ktoré slúžia k uskladneniu. Pred odobratím Vzoriek musí byť účastník zapojený do klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu alebo jeho zákonný zástupca informovaný o ďalšom použití svojich vzoriek a podpísať písomný informovaný súhlas na ich spracovanie. Vzorky od účastníkov zapojených do klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu sú výlučne v pseudonymizovanej forme. Účastník zapojený do klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu alebo jeho zákonný zástupca má právo požiadať Objednávateľa o zničenie svojej Vzorky.

5. Konkrétne Vzorky budú bližšie špecifikované v žiadanke na uskladnenie biologického materiálu účastníka klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu (ďalej len „Žiadanka“). Vzor Žiadanky tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy.
6. Objednávateľ bude Poskytovateľovi doručovať Žiadanku prostredníctvom e-mailu, alebo na vyžiadanie, priloženú v písomnej forme k odosielanej zásielke s biologickým materiálom.
7. Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ poskytne Objednávateľovi Služby biobankingu podľa tejto Zmluvy bezplatne.

Článok II.

Povinnosti Poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný vykonať Služby biobankingu včas, s náležitou odbornou starostlivosťou a v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve..
2. Poskytovateľ berie na vedomie, že biologický materiál má výlučne experimentálny charakter a iná manipulácia s ním, ako je uvedená v tejto Zmluve nie je možná.
3. Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí s tým, že nebude zverejňovať žiadne informácie, ktoré sú označené ako dôverné alebo sú rozpoznateľné ako dôverné.
4. Poskytovateľ sa pri plnení tejto Zmluvy zaväzuje v rámci poskytovania Služieb biobankingu:
 - a) poskytovať uvedené služby podľa požiadaviek Objednávateľa uvedených na Žiadanke priloženej k doručeným vzorkám;
 - b) transportovať Vzorky do centrálnych pracovísk biobankingu, ktoré sú určené v termínoch dohodnutých Zmluvnými stranami a podľa podmienok a požiadaviek protokolu klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu;
 - c) pracovať v súlade s laboratórnym manuálom vypracovaným Zadávateľom pre každé klinické skúšanie alebo biomedicínsky výskum a dodaným Objednávateľom pred odoslaním prvých vzoriek Poskytovateľovi.

Článok III.

Povinnosti Objednávateľa

1. Objednávateľ sa pri plnení tejto Zmluvy zaväzuje:
 - a) vykonávať odbery a spracovanie Vzoriek podľa laboratórneho manuálu a protokolu klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu vypracovaného Zadávateľom;
 - b) zabezpečiť riadne uskladnenie odobratých Vzoriek vo vhodných priestoroch a vyhovujúcich podmienkach až do času ich odoslania Poskytovateľovi;
 - c) zabezpečiť odoslanie Vzoriek na jeho vlastné náklady do miesta uskladnenia Vzoriek určeným Poskytovateľom: Biobanka NOÚ, Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava.
2. Objednávateľ je povinný každú Vzorku čitateľne označiť spôsobom určeným v laboratórnom manuáli Zadávateľa a odovzdať Poskytovateľovi so správne vyplnenou Žiadankou, ktorá bude obsahovať sumár, presnú špecifikáciu a identifikáciu zaslaného materiálu a identifikáciu pracoviska Objednávateľa.
3. Objednávateľ zodpovedá za: (a) kvalitu odobratej Vzorky; (b) riadne vypísanie a doručenie Žiadanky spolu s ďalšími dokumentami potrebnými na účely poskytovania Služieb biobankingu a (c) zachovanie požadovanej kvality Vzoriek až do ich odoslania Poskytovateľovi.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia v súvislosti s výkonom činnosti podľa tejto Zmluvy. Povinnosť mlčanlivosti trvá neobmedzene aj po skončení platnosti tejto Zmluvy.

Článok IV.

Platnosť a trvanie Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami a účinnosť (i) dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, ak ide o povinne zverejňovanú zmluvu podľa §47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“). Táto Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluvné strany môžu túto Zmluvu skončiť vzájomnou písomnou dohodou alebo písomnou výpoveďou ktorejkoľvek Zmluvnej strany z akéhokoľvek dôvodu alebo bez udania dôvodu, výpovedná lehota je 2 mesiace a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane.
3. Zmluvné strany môžu túto Zmluvu skončiť:
 - a) vzájomnou písomnou dohodou; alebo
 - b) písomnou výpoveďou ktorejkoľvek Zmluvnej strany z akéhokoľvek dôvodu alebo bez udania dôvodu; výpovedná lehota je 2 mesiace a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane;

- c) odstúpením od Zmluvy ktorejkoľvek Zmluvnej strany z dôvodu porušenia tejto Zmluvy alebo opakovaného porušenia podmienok ustanovených v tejto Zmluve; odstúpenie nadobúda účinnosť dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.
4. Ak dôjde z akéhokoľvek dôvodu ku skončeniu tejto Zmluvy, nebude mať táto skutočnosť vplyv na záväzky Zmluvných strán, ktoré z povahy veci majú zostať zachované aj po skončení Zmluvy, najmä záväzky súvisia s povinnosťou mlčanlivosti. Zároveň, ak dôjde z akéhokoľvek dôvodu ku skončeniu tejto Zmluvy, Zmluvné strany sa zaväzujú poskytnúť akúkoľvek súčinnosť potrebnú k bezodkladnému ukončeniu rozpracovaných Služieb biobankingu.

Článok V.

Záverečné ustanovenia

1. Túto zmluvu možno zmeniť alebo doplniť len po vzájomnej dohode Zmluvných strán písomným a očíslovaným dodatkom podpísaným oboma Zmluvnými stranami.
2. Pokiaľ by bolo akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy prehlásené za neplatné alebo neúčinné, nebude mať táto skutočnosť dopad na platnosť alebo účinnosť ďalších ustanovení Zmluvy, alebo samotnej Zmluvy, ak je možné takéto neplatné alebo neúčinné ustanovenie oddeliť od zvyšku Zmluvy. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú bezodkladne formou dodatku nahradiť takéto ustanovenie novým tak, aby bol zachovaný účel sledovaný príslušným neplatným alebo neúčinným ustanovením tejto Zmluvy v čase uzavretia tejto Zmluvy.
3. Všetky práva a povinnosti Zmluvných strán vyplývajúce z tejto Zmluvy, ako aj právne vzťahy neupravené touto Zmluvou, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú riešiť prípadné spory vzniknuté medzi nimi z tejto Zmluvy vzájomnou dohodou. Pokiaľ by nedošlo k vzájomnej dohode Zmluvných strán, bude každý takýto spor predložený na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu Slovenskej republiky.
5. Písomnosti majúce za následok vznik, zmenu alebo zánik vzťahov podľa tejto Zmluvy sa doručujú osobne, poštou alebo kuriérom na adresy Zmluvných strán uvedené v záhlaví tejto Zmluvy. Písomnosti sa považujú za doručené dňom ich doručenia príjemcovi alebo dňom vrátenia zásielky odosielateľovi z dôvodu neprevzatia písomnosti príjemcom v stanovenej odbernej lehote alebo odmietnutia prevzatia písomnosti.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je:
Príloha č. 1: Vzor žiadanky na uskladnenie biologického materiálu účastníka klinického skúšania alebo biomedicínskeho výskumu.
7. Táto Zmluva, vrátane jej príloh, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy, je vyhotovená a podpísaná v dvoch (2) rovnopisoch, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží jeden (1) rovnopis Zmluvy.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto Zmluve Zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok a na znak súhlasu s obsahom tejto Zmluvy túto Zmluvu vlastnoručne podpisujú štatutárne orgány Zmluvných strán.

V Bratislave, dňa 12-09-2024

V Banskej Bystrici dňa 02.09.2024

za Poskytovateľa

za Objednávateľa

Národný onkologický ústav
Ing. Tomáš Alscher, MPH,
štatutárny orgán- riaditeľ

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Ing. Juraj Gallo,
štatutárny orgán- riaditeľ

ŽIADANKA NA USKLADNENIE BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA ALEBO BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

KLINICKÉ SKÚŠANIE (KS)

☐

BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM (BV)

☐

IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO KS/ BV

ADRESA CENTRA KS/ BV

(MIESTO, KDE SA USKUTOČŇUJE KS/BV)

ZODPOVEDNÁ OSOBA ZA CENTRUM

(HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI/ NÍM POVERENÁ OSOBA, KTORÁ JE ČLENOM ŠTUDIJNÉHO TÍMU)

ADRESA MIESTA, KDE SÚ VZORKY
ULOŽENÉ

(MIESTO ODKIAĽ SA VZORKY ODOŠIELAJÚ DO BIOBANKY)

ZODPOVEDNÁ OSOBA

(HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI/ NÍM POVERENÁ OSOBA, KTORÁ JE ČLENOM ŠTUDIJNÉHO TÍMU)

ADRESA BIOBANKY

(MIESTO KDE BUDÚ ULOŽENÉ VZORKY, PO ODOSLANÍ Z CENTRA)

ZODPOVEDNÁ OSOBA

IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO ÚČASTNÍKA KS/ BV

POZNÁMKY

Identifikácia a špecifikácia biologického materiálu- Vzoriek

Druh vzory	Dátum odberu vzorky	Čas odberu vzorky	Spracovanie vzorky	Dátum uskladnenia vzorky do 80 °C	Čas uskladnenia vzorky do 80 °C	Počet skúmaviek