

ZMLUVA O VYKONANÍ BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU (ŠTÚDIE ÚČINNOSTI)

UZAVRETÁ PODĽA § 262 OBCHODNÉHO ZÁKONNÍKA

ZMLUVNÉ STRANY :

Názov spoločnosti : **MONSEA, s r.o.**

Sídlo spoločnosti : Bratislavská ul. č.41, 900 45 Malinovo

Zastúpená : JUDr. Juraj Bočkay, konateľ

IČO : 35 783 231

DIČ : 2021499821

Bankové spojenie : Tatra banka, a.s.

Číslo bankového účtu 262 954 5285 / 1100

Zapísaná v OR Obvodného súdu Bratislava I. , Oddiel : Sro, vložka : 21248 / B
(ďalej „ Objednávateľ „)

a

Názov spoločnosti : Fakultná nemocnica Trenčín

Sídlo spoločnosti : Legionárska 28, 911 71 Trenčín

Zastúpená : MUDr. Rudolf Lintner, riaditeľ

IČO : 00610470

DIČ : 2021254631

IČ DPH: SK2021254631

Bankové spojenie : Štátna pokladnica, Bratislava

Číslo bankového účtu 70000280438/8180

Zriadený MZSR rozhodnutie č. 1970/1991-A/VIII-1 dňa 14.6.1991

(ďalej len „Vykonávateľ„)

uzatvárajú Zmluvu o vykonaní biomedicínskeho výskumu s nasledovným obsahom :

Článok I. PREDMET ZMLUVY

Objednávateľ a Vykonávateľ sa dohodli, že Vykonávateľ za odplatu vykoná pre Objednávateľa biomedicínsky výskum účinnosti probiotík COLON DOPHILUS zameraný na redukcii výskytu nežiaducich účinkov, hnačky a iných gastrointestinálnych symptómov, vznikajúcich pri onkologickej liečbe pacientov irinotecanom, potvrdenie bezpečnosti užívania probiotík COLON DOPHILUS u onkologických pacientov a zlepšenia znášania onkologickej liečby u týchto pacientov pri súčasnom užívaní probiotík COLON DOPHILUS. Biomedicínsky výskum bude realizovaný ako randomizovaná placebo kontrolovaná dvojito zaslepená štúdia.

Článok II.

DOBA TRVANIA ZMLUVNÉHO VZŤAHU

1. Zmluva o spolupráci sa uzatvára na dobu realizácie štúdie.
2. Vykonávateľ zabezpečí organizáciu vykonania biomedicínskeho výskumu. Pacienti budú užívať probiotiká COLON DOPHILUS počas dvoch po sebe nasledujúcich cyklov chemoterapie, pričom 1 cyklus chemoterapie bude trvať 3 až 4 týždne . Pacienti budú po probiotiká COLON DOPHILUS súhrnne užívať 6 až 8 týždňov.

Článok III.

NÁBOR PACIENTOV

1. Nábor pacientov bude prebiehať bližšie neurčenú dobu tak, aby sa štúdie zúčastnilo 220 subjektov (100 pacientov užívajúcich placebo a 100 pacientov užívajúcich probiotiká COLON DOPHILUS a 10 pacientov na každé rameno ako rezerva pre prípad, že by pacienti zo štúdie museli byť vylúčení, alebo štúdiu neukončili).
2. Vykonávateľ bude realizovať nábor pacientov v priestoroch a prostredníctvom ambulancií klinickej onkológie: 1.MUDr. Branislav Bystrický, primár oddelenia 2. MUDr. Zuzana Hatalová 3. MUDr. Katarína Riedlová . Vykonávateľ zabezpečí, aby biomedicínsky výskum bol realizovaný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a to v súlade s ustanoveniami § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a v súlade s Oznámením Ministerstva zahraničných vecí SR č.494/2007 Z.z. – Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach v biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu. Projekt bol schválený grantovou agentúrou VEGA (VEGA 1/0722/11).
3. Vykonávateľ zabezpečí, aby každý pacient, ktorý sa zapojí do štúdie mal 18 rokov a podpísal informovaný súhlas, že bude súčasťou biomedicínskeho výskumu a bol poučený o možných rizikách súvisiacich s užívaním probiotík COLON DOPHILUS, o ich správnom užívaní, dávkovaní a skladovaní.

Článok IV.

VYDÁVANIE A SKLADOVANIE PROBIOTÍK

1. Objednávateľ zabezpečí bezplatne dostatočné množstvo probiotík COLON DOPHILUS, ako aj dostatočný počet placebo kapsúl potrebných pre vykonanie biomedicínskeho výskumu a zabezpečí, aby boli probiotiká vydávané pacientom (podľa článku IV. Bod 2), ktorí budú zaradení do biomedicínskeho výskumu, prostredníctvom ambulancií klinickej onkológie uvedených v článku III. bod 2.
2. Vykonávateľ sa zaväzuje zabezpečiť skladovanie probiotík COLON DOPHILUS a placebo kapsúl v chladiacom zariadení v Lekárskom oddelení Vykonávateľa. Ďalej sa zaväzuje vydávať probiotiká COLON DOPHILUS resp. placebo priamo pacientom na základe podpísaného informovaného súhlasu, im prideleného čísla, v súlade s pravidlami randomizovanej placebo kontrolovanej dvojito zaslepenej štúdie na protipodpis pacienta na výdajke štúdiovej medikácie v ambulancii lekára (vzor výdajky tvorí prílohu č. 4 tejto zmluvy).

Článok V.

UŽÍVANIE A DÁVKOVANIE PROBIOTÍK

1. Vykonávateľ poučí pacienta o správnom užívaní probiotík COLON DOPHILUS. Počas doby onkologickej liečby budú pacienti užívať probiotiká tri krát denne (dávka bude upresnená v pilotnej štúdii) vždy po jedle, probiotikum zapijú 250 ml vody. Pacienti budú užívať probiotiká COLON DOPHILUS počas dvoch po sebe nasledujúcich cyklov chemoterapie, pričom 1 cyklus chemoterapie bude trvať 3 až 4 týždne . Pacienti budú po probiotiká COLON DOPHILUS súhrnne užívať 6 až 8 týždňov.
2. V prípade ak sa vyskytne počas užívania probiotík alergická reakcia, prípadne silné krčovité bolesti žalúdka, nafukovanie alebo iný závažný nepredvídaný nežiadúci účinok priamo spojené s užívaním probiotík COLON DOPHILUS, Vykonávateľ zvaží vylúčenie pacienta zo štúdie. Vykonávateľ zaznamená vylúčenie pacienta zo súboru hodnotených pacientov do dokumentov o priebehu výskumu. Výsledky týchto pacientov sa spracujú individuálne.

Článok VI. VÝSLEDKY VÝSKUMU

1. Vykonávateľ poskytne vybraným pacientom zaradeným do biomedicínskeho výskumu dotazníky. Pacienti budú evidovaní pod číslom u investigátora aj u Objednávateľa a súčasne monitora štúdie. Pacienti budú do dotazníkov zaznamenávať definované údaje podľa protokolu. Údaje o pacientoch zaznamená lekár do zdravotnej dokumentácie pacienta. Kompletná dokumentácia pacientov zaradených do štúdie bude poskytnutá monitorovi štúdie, PharmDr. Dagmar Mikušovej, pre potreby biomedicínskeho výskumu.
2. Biomedicínsky výskum bol schválený etickou komisiou pracujúcou pri NOÚ a objednávatel doklad o schválení priloží ako súčasť dokumentácie biomedicínskeho výskumu.
3. Vykonávateľ zabezpečí zber vyplnených dotazníkov od pacientov, ktorí sa zúčastnili biomedicínskeho výskumu.
4. Vykonávateľ spracuje záver biomedicínskeho výskumu na základe zozbieraných dotazníkov a svojich poznatkov z liečby vybraných pacientov do biomedicínskeho výskumu, záverečnú správu o výsledkoch biomedicínskeho výskumu. Výsledky je nutné ponechať nezmenené, aby sa docielila ich výpovedná hodnota. Výsledky spracuje a záverečnú správu predloží hlavný investigátor (MUDr. Michal Mego, NÓU, Bratislava).
5. Záverečná správa je majetkom Objednávateľa. Výsledky zistené v biomedicínskom výskume môže objednávatel využiť pre edukačné, publikačné a reklamné účely. Výsledky biomedicínskeho výskumu spracované Vykonávateľom nemôžu byť Objednávateľom publikované v pozmenenom stave skresľujúcim výsledky. Objednávateľ môže výsledky publikovať aj s uvedením mena hlavných investigátorov.
6. Vykonávateľ môže výsledky štúdie publikovať. V prípade kladného výsledku štúdie môže vykonávateľ publikovať výsledky aj s použitím názvu produktu COLON DOPHILUS. V prípade, že sa účinok probiotík v definovaných podmienkach nepreukáže, alebo budú mať výsledky negatívnu výpovednú hodnotu, Vykonávateľ

môže výsledky štúdie publikovať s vynechaním obchodného názvu produktu, čiže COLON DOPHILUS.

Článok VII. EKONOMICKÉ USTANOVENIA

1. Spoločnosť Monsea s r.o. zabezpečuje na vlastné náklady štúdióvu medikáciu aj placebo, vrátane jeho dovozu do zariadenia. Pacientovi je štúdiová medikácia poskytnutá zadarmo.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Objednávateľ Vykonávateľovi zabezpečí dostatočné množstvo výživového doplnku Colon Dophilus a placebo kapsúl pre celú realizáciu štúdie, logistickú podporu a monitoring štúdie.

Článok VIII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Zmluvné strany sa dohodli, že ich vzájomné vzťahy vyplývajúce z tejto zmluvy sa budú riadiť ustanoveniami Obchodného zákonníka a príslušných právnych noriem.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, na ktorých sa zmluvné strany dohodli.
3. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. j vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán obdrží po jednom vyhotovení.
4. Všetky zmeny a doplnky k tejto zmluve musia byť účinné po dohode zmluvných strán písomnými dodatkami, ktoré budú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
5. Zmluvné strany prehlasujú, že si zmluvu prečítali, že bola uzatvorená po vzájomnej dohode a prejednaní, že obsahu zmluvy porozumeli a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpísali.

V Malinove : 2012 V Trenčíne :2012

.....
za Objednávateľa :
JUDr. Juraj Bočkay
konateľ spoločnosti

.....
za Vykonávateľa :
MUDr. Rudolf Lintner
riaditeľ

Príloha 1 – dotazník pacienta

Príloha 2 – CRF

Príloha 3 – súhlas etickej komisie pracujúcej pri NOÚ

Príloha 4 – vzor výdajky