

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA SO ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM

(ďalej len „Zmluva“)

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka a § 29 a nasl. zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami:

1. Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A , Bratislava 811 08, Slovenská republika

IČO: 35 887 117

IČ DPH: SK 2021832087

DIČ: 202 1832087

Bankové spojenie:

Číslo účtu:

Registovaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo 31845/B

V mene ktorej konajú: RNDr. Beata Bellová, konateľka spoločnosti a MUDr. Elena Hostýnová, prokuristka

(ďalej len „Zadávateľ“)

2. Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta

Sídlo: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

IČO: 165549

DIČ: 2021095670

IČ DPH SK 2021095670

Číslo účtu:

V mene ktorej koná: MUDr. Vladimír Baláž, PhD., riaditeľ

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

I.

Predmet a účel Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie klinického skúšania humánneho produktu Pegasys na riešiteľskom pracovisku zdravotníckeho zariadenia, pričom toto klinické skúšanie je bližšie definované v Protokole klinického skúšania č. MV25600 v znení všetkých jeho prípadných zmien a doplnení (ďalej len „klinické skúšanie“). Zdravotnícke zariadenie podľa tejto Zmluvy poskytne najmä personálne (klinický personál), priestorové a materiálne vybavenie na vykonanie klinického skúšania.
- 1.2 Zmluvné strany pod pojmom klinické skúšanie rozumejú skúmanie humánneho produktu tak ako je uvedené v Protokole klinického skúšania, jeho vlastností, kvality, bezpečnosti a účinnosti v zákonom predpísaných fázach a následné hodnotenie terapeutickú účinnosti produktu, jeho

relatívnej bezpečnosti pri skúšanej dávke alebo pri účele určenia. Zadávatel poskytne zdravotníckemu zariadeniu Protokol klinického skúšania pri podpise tejto Zmluvy.

- 1.3 Klinické skúšanie je vedené ako multicentrické klinické skúšanie.
- 1.4 Účelom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky potrebné na riadne uskutočnenie klinického skúšania na riešiteľskom pracovisku zdravotníckeho zariadenia a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán v rámci jeho priebehu a spracovania.
- 1.5 Zmluvné strany sa dohodli, že budú spolupracovať za účelom vykonávania klinického skúšania a realizovať predmet tejto Zmluvy za podmienok uvedených v tejto Zmluve tak, aby sa dosiahol účel Zmluvy.

II.

Povolenie klinického skúšania

- 2.1 Klinické skúšanie bude vykonané na základe stanoviska etickej komisie zdravotníckeho zariadenia k etike klinického skúšania vydaného dňa 22.5.2012 a multicentrickej etickej komisie vydaného dňa 12.6.2012.
- 2.2 Kópie dokumentov podľa bodu 2.1 tohto článku Zmluvy budú uložené v zdravotníckom zariadení u Skúšajúceho v dokumentácii o vykonaní klinického skúšania.

III.

Riešiteľské pracovisko, miesto a doba vykonania klinického skúšania

- 3.1 Riešiteľským pracoviskom klinického skúšania podľa tejto Zmluvy je Interná klinika, FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica (ďalej len „riešiteľské pracovisko“).
- 3.2 Riešiteľské pracovisko podľa bodu 3.1 tohto článku Zmluvy spĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonanie klinického skúšania a na správnu klinickú prax v súlade s § 29 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších prepisov a Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR č. 433/2011 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.
- 3.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že pokiaľ použijú pre účely klinického skúšania akékoľvek externé laboratórium mimo schváleného riešiteľského pracoviska, toto laboratórium bude spĺňať kritériá správnej klinickej praxe.
- 3.4 Klinické skúšanie na riešiteľskom pracovisku bude vykonané v dobe od účinnosti tejto Zmluvy do 31.12.2013.

IV.

Skúšajúci a klinický personál

- 4.1 Za vykonanie klinického skúšania na riešiteľskom pracovisku je odborne zodpovedný Skúšajúci. Zmluvné strany sa dohodli, že hlavným Skúšajúcim na riešiteľskom pracovisku bude MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD. h. doc., ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia. Zástupcov Skúšajúceho určí hlavný Skúšajúci najneskôr na iniciačnej návšteve.

- 4.2 K zmene riešiteľského pracoviska a k menovaniu či doplneniu poverených osôb môže dôjsť len po dohode Zadávateľa a zdravotníckeho zariadenia. Písomný doklad o takejto dohode musí byť uložený v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej u Skúšajúceho.
- 4.3 Povinnosti Skúšajúceho stanovuje najmä táto Zmluva, Protokol klinického skúšania v znení jeho prípadných zmien a dodatkov, Príručka pre skúšajúceho, požiadavky správnej klinickej praxe a § 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že Skúšajúci a ostatní zamestnanci zdravotníckeho zariadenia zúčastnení na klinickom skúšaní (ďalej len „klinický personál“) budú pri realizácii postupovať v súlade s týmito dokumentmi. Postup v rozpore s uvedenými dokumentmi sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.
- 4.4 Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy nemožno vykladať v tom zmysle, že Skúšajúci je zamestnancom, členom personálu, zástupcom, partnerom alebo spoločníkom Zadávateľa. Skúšajúci, jeho klinický personál ani zástupcovia nie sú oprávnení vystupovať alebo konať v mene Zadávateľa, okrem prípadu, ak boli na to vopred písomne splnomocnení.
- 4.5 Táto Zmluva nezakladá pracovnoprávny vzťah medzi Zadávateľom a Skúšajúcim alebo klinickým personálom. Všetky povinnosti vyplývajúce z pracovnoprávneho vzťahu týchto osôb patria aj naďalej zdravotníckemu zariadeniu.
- 4.6 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby všetky osoby spolupracujúce so Skúšajúcim na klinickom skúšaní boli dostatočne skúsené a kvalifikované a boli náležite informované o Protokole klinického skúšania, o jeho zmenách a doplneniach, o skúšanom produkte, ako aj o svojich úlohách súvisiacich s klinickým skúšaním a hodnotením. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za výber klinického personálu.

V.

Dokumentácia klinického skúšania

- 5.1 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí vykonanie klinického skúšania v súlade s:
- požiadavkami správnej klinickej praxe a platnými právnymi predpismi, najmä s ustanoveniami § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, § 26 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 433/2011 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
 - stanoviskom etickej komisie zdravotníckeho zariadenia zo dňa 22.5.2012 a multicentrickej etickej komisie zo dňa 12.6.2012,
 - Protokolom klinického skúšania a všetkými jeho zmenami a doplneniami,
 - Príručkou pre Skúšajúceho v znení jej prípadných zmien a doplnení (Investigator's Brochure), ktorá obsahuje všetky v súčasnosti známe informácie o produktoch použitých pri klinickom skúšaní a ich vlastnostiach. Príručku pre Skúšajúceho odovzdá Zadávateľ riešiteľskému pracovisku ešte pred začatím klinického skúšania a táto bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania,
 - internými štandardnými pracovnými postupmi a smernicami Zadávateľa, pokiaľ nie sú iné postupy dojednané touto Zmluvou, pričom štandardné pracovné postupy budú pripojené k dokumentácii klinického skúšania,
 - Helsinskou deklaráciou Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 1964 v znení jej neskorších zmien a dodatkov.
- 5.2 Zadávateľ je povinný preukázateľne oboznámiť zdravotnícke zariadenie so všetkými zmenami a doplneniami Protokolu klinického skúšania, Príručky pre skúšajúceho, Informovaného súhlasu

účastníka klinického skúšania, prípadne ďalších dokumentov klinického skúšania a svojich štandardných pracovných postupov. Pre zdravotnícke zariadenie sú záväzné všetky zmeny a doplnenia dokumentov, pokiaľ ho Zadávateľ s takýmito zmenami a doplneniami oboznámil. Zdravotnícke zariadenie je povinné bezodkladne oboznámiť so zmenami a doplneniami predmetných dokumentov Skúšajúceho a klinický personál a zabezpečiť ich dodržiavanie pri vykonávaní klinického skúšania.

- 5.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že celú dokumentáciu vedenú v súvislosti s klinickým skúšaním, vrátane zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania a zoznamu identifikačných kódov účastníkov klinického skúšania, uchová v zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo po jeho prerušení. V prípade zmeny miesta uchovávanía dokumentácie klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie informuje Zadávateľa písomnou formou. Prevod dokumentácie o výsledkoch klinického skúšania sa uchováva spoločne s dokumentáciou.
- 5.4 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby Skúšajúci predložil na požiadanie etickej komisii, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv SR a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.
- 5.5 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci evidoval, spravoval a uchovával informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov.
- 5.6 Zdravotnícke zariadenie je povinné v priebehu klinického skúšania a po jeho ukončení dbať v zmysle zákona č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch účastníka klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby ochranu osobných údajov a dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníkov klinického skúšania zachovával aj Skúšajúci a klinický personál.
- 5.7 Porušenie povinností zdravotníckeho zariadenia, uvedených v tomto článku Zmluvy, sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

VI. Účastníci klinického skúšania

- 6.1 Predpokladaný počet účastníkov klinického skúšania na danom riešiteľskom pracovisku je 8.
- 6.2 Výber účastníkov uskutoční Skúšajúci. Skúšajúci zaradí do klinického skúšania len účastníkov, o ktorých odôvodnene predpokladá, že podľa Protokolu klinického skúšania spĺňajú všetky kritériá pre ich zaradenie do klinického skúšania a že sú vhodní pre účely klinického skúšania. Ak sa dodatočne zistí, že účastník zaradený do klinického skúšania vstupné kritériá nespĺňal alebo prestal spĺňať, Skúšajúci o tom bezodkladne informuje Zadávateľa a po dohode so Zadávateľom bude takýto účastník z klinického skúšania vylúčený.
- 6.3 Skúšajúci je povinný zaradiť do klinického skúšania iba účastníkov, ktorí boli riadne poučení a ktorí dobrovoľne podpísali Informovaný súhlas. U neplnoletých účastníkov klinického skúšania a u plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony musí byť riadne poučený jeho zákonný zástupca, ktorý zároveň podpíše Informovaný súhlas.
- 6.4 Zadávateľ je povinný bezodkladne po podpise tejto Zmluvy odovzdať Skúšajúcemu Formulár písomného poučenia a informovaného súhlasu účastníka klinického skúšania a Formulár o sprístupnení údajov tehotnej partnerky účastníka hodnotenia.

- 6.5 Vyžiadanie súhlasu od účastníka klinického skúšania musí byť v súlade s etikou klinického skúšania, správnou klinickou praxou a príslušnými právnymi predpismi. Vyžiadanie súhlasu od účastníka sa musí uskutočniť ešte pred začatím klinického skúšania, a to tak, že účastník dobrovoľne podpíše na výzvu Skúšajúceho príslušný formulár podľa bodu 6.4 vyššie a uvedie na ňom dátum podpisu. Skúšajúci je povinný zohľadniť pri poučení účastníka klinického skúšania údaje uvedené v Príručke pre skúšajúceho.
- 6.6 Súhlas účastníka udelený podľa bodu 6.5 vyššie musí trvať a byť v platnosti počas celej doby klinického skúšania. Pokiaľ by ho účastník odvolal, Skúšajúci je povinný túto skutočnosť bez zbytočného dokladu oznámiť Zadávateľovi a následne po dohode so Zadávateľom a po vykonaní všetkých nevyhnutných záverečných vyšetrení bude tento účastník vyradený z klinického skúšania.
- 6.7 Podpísané písomné poučenia a informovaný súhlas účastníka alebo jeho zákonného zástupcu pri neplnoletom účastníkovi musia byť uložené v dokumentácii klinického skúšania vedenej u Skúšajúceho.
- 6.8 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby Skúšajúci nahlásil zdravotným poisťovniam jednotlivých účastníkov klinického skúšania na danom riešiteľskom pracovisku v deň zaradenia daného účastníka do klinického skúšania (t.j. v deň podpisu informovaného súhlasu). Skúšajúci je povinný nahlásiť účastníkov klinického skúšania v prípade poisťencov Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. e-mailom na adresu studieliekov@vszp.sk, v prípade poisťencov poisťovne Union Poisťovňa, a.s. e-mailom na adresu lubos.ludvik@union.sk a v prípade poisťovne DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. písomne na adresu Odbor liekovej politiky, DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s., Generálne riaditeľstvo, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava.
- 6.9 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby Skúšajúci riadne a včas v štruktúre uvedenej nižšie, nahlásil príslušnej zdravotnej poisťovni aj vyradenie účastníka z klinického skúšania, a to najneskôr 24 hodín po vyradení.
- 6.10 Nahlasovanie účastníkov zaradených do klinického skúšania Skúšajúci nahlási príslušnej zdravotnej poisťovni v tabuľke v programe EXCEL v štruktúre:
- meno a priezvisko poistenca,
 - dátum narodenia vo forme DD.MM.RRRR,
 - adresa trvalého bydliska,
 - kód štúdie,
 - pracovisko (názov),
 - kontakt na skúšajúceho lekára,
 - dátum zaradenia,
 - dátum vyradenia,
 - dôvod vyradenia.
- 6.11 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby Skúšajúci zriadil a riadne prevádzkoval konzultačné miesto, kde poskytne účastníkovi klinického skúšania podrobné informácie o klinickom skúšaní lieku. Konzultačné miesto bude zriadené počas iniciačnej vizity a jeho forma (telefón, fax a pod.) bude definovaný v protokole z iniciačnej vizity.
- 6.12 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby Skúšajúci informoval poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník klinického skúšania uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník je zaradený do klinického skúšania.
- 6.13 Zdravotnú starostlivosť v súvislosti s klinickým skúšaním poskytuje účastníkovi klinického skúšania Skúšajúci. Zdravotnícke zariadenie je povinné vytvoriť podmienky pre poskytovanie tejto zdravotnej starostlivosti.

- 6.14 Porušenie povinností uvedených v bode 6.2, 6.3, 6.5 – 6.12 tohto článku Zmluvy sa považujú za podstatné porušenie Zmluvy.
- 6.15 V prípade, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektorú zo svojich povinností uvedených v tomto článku Zmluvy, alebo ak Skúšajúci nesplní niektorú zo svojich povinností podľa tohto článku Zmluvy riadne a včas, zdravotnícke zariadenie zodpovedá v plnom rozsahu za akúkoľvek škodu vzniknutú Zadávateľovi v súvislosti s porušením ktorejkoľvek z uvedených povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie je v takom prípade povinné nahradiť Zadávateľovi aj všetky prípadné sankcie uložené Zadávateľovi príslušnými orgánmi štátnej správy v súvislosti s porušením povinnosti zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy.

VII.

Odborný dohľad nad klinickým skúšaním

- 7.1 Priebeh a vykonávanie klinického skúšania budú kontrolované poverenými osobami Zadávateľa (odborný dohľad na klinickom skúšaní), ktorými budú monitori spoločnosti CALVIN COMPANY, s.r.o. .
- 7.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní umožniť monitorom prístup na riešiteľské pracovisko a ku všetkým informáciám získaným v rámci klinického skúšania, k výsledkom laboratórnych testov, skúšok a iných záznamov, vrátane údajov o účastníkoch zaradených do klinického skúšania a celej dokumentácie vedenej o klinickom skúšaní.
- 7.3 Účastníci klinického skúšania musia byť zdravotníckym zariadením upozornení tiež na to, že ich osobné údaje a informácie o osobných pomeroch môžu byť pre účely kontroly použité a predložené príslušným štátnym orgánom kontroly, etickej komisii a zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania.

VIII.

Skúšaný produkt

- 8.1 Zadávateľ je povinný poskytnúť ešte pred začatím klinického skúšania Skúšajúcemu prostredníctvom zdravotníckeho zariadenia bezplatne skúšaný produkt dovezený a označený v súlade s právnymi predpismi a prípadne aj ďalší materiál potrebný na vykonanie klinického skúšania (napr. placebo).
- 8.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať skúšaný produkt v nemocničnej lekární, pričom tieto podmienky sú stanovené v Protokole klinického skúšania.
- 8.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšaný produkt, prípadne iný materiál, poskytnutý Zadávateľom bude použitý výlučne na účely klinického skúšania, pričom všetky liečivá, vzorky a materiály nepoužité pri klinickom skúšaní vráti po jeho skončení Zadávateľovi. Skúšaný produkt a iný materiál takto poskytnutý zdravotníckemu zariadeniu je po celý čas vlastníctvom Zadávateľa a zdravotnícke zariadenie ich nenadobudne do vlastníctva.
- 8.4 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za bezpečnosť, uchovávanie, manipuláciu a použitie skúšaného produktu a iného materiálu v súlade s touto Zmluvou a Protokolom klinického skúšania a je povinné Zadávateľovi preukázať použitie všetkých dodávok skúšaného produktu a iného materiálu a spôsob nakladania s nimi.

IX.

Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky

- 9.1 Skúšajúci je povinný bezodkladne oznamovať Zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok, ak nebolo v povolení klinického skúšania uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov, vrátane prerušenia klinického skúšania. Bez ohľadu na uvedené, Skúšajúci je povinný bezodkladne oznamovať Zadávateľovi všetky nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky v rozsahu a za podmienok stanovených Protokolom klinického skúšania.
- 9.2 Povinnosť Skúšajúceho podľa § 40 ods. 3 a § 41 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach je ustanovením bodu 9.1 tohto článku Zmluvy nedotknutá.
- 9.3 Za splnenie povinnosti Skúšajúceho podľa bodu 9.1 a 9.2 tohto článku Zmluvy zodpovedá zdravotnícke zariadenie. Porušenie povinnosti podľa bodu 9.1 a 9.2 tohto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.
- 9.4 Zadávateľ je povinný informovať Skúšajúceho o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré nastanú počas realizácie klinického skúšania.
- 9.5 Zadávateľ nezodpovedá za nežiaduce udalosti alebo nežiaduce účinky, ktoré nastanú výlučne ako dôsledok základného ochorenia účastníka, ani za nežiaduce udalosti alebo nežiaduce účinky vyplývajúce z diagnostických alebo terapeutických opatrení, ktoré osobitne nevyžaduje Protokol klinického skúšania, ani za nežiaduce udalosti alebo nežiaduce účinky, ktoré sú zapríčinené v dôsledku nedbanlivosti Skúšajúceho alebo klinického personálu či zdravotníckeho zariadenia, vrátane nerealizácie krokov podľa uznávanej medicínskej praxe alebo v dôsledku porušenia povinnosti alebo postupu, ktorý stanovuje Zmluva alebo Protokol klinického skúšania.

X.

Náhrada škody a poistenie

- 10.1 Zadávateľ je povinný mať uzatvorenú zmluvu o poistení zodpovednosti Zadávateľa za škodu pre prípad poškodenia zdravia alebo úmrtia účastníka klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorej kópiu predloží Zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu pri uzavretí tejto Zmluvy. Zadávateľ sa zaväzuje udržiavať poistenie podľa predchádzajúcej vety po celú dobu trvania klinického skúšania.
- 10.2 Zadávateľ zodpovedá za škodu na zdraví, ktorá vznikla účastníkom klinického skúšania v dôsledku klinického skúšania, pokiaľ bude existovať príčinná súvislosť medzi nežiaducou udalosťou alebo nežiaducim účinkom, ktorý spôsobil škodu a postupom klinického skúšania a /alebo skúšaným produktom, a za predpokladu, že bude preukázané, že škoda vznikla:
- a) v dôsledku použitia skúšaného produktu, ktorý bol v rámci klinického skúšania sledovaný za predpokladu, že skúšaný produkt bol podaný v súlade s Protokolom klinického skúšania,
 - b) v súvislosti s podaním porovnávacích prípravkov oprávnene použitých na základe Protokolu klinického skúšania,
 - c) ako následok diagnostických postupov vykonávaných na základe Protokolu klinického skúšania,
 - d) následkom terapeutických alebo diagnostických opatrení oprávnene vyžadovaných v dôsledku nežiaducej udalosti alebo neočakávaného nežiaduceho účinku spôsobeného skúšaným produktom alebo porovnávacím prípravkom Zadávateľa alebo diagnostickými postupmi vyžadovanými na základe Protokolu klinického skúšania.
- 10.3 Zadávateľ nezodpovedá za škodu vzniknutú účastníkom klinického skúšania (nežiaduca udalosť alebo nežiaduci účinok), ktoré vzniknú:

- a) výhradne v dôsledku súčasne prebiehajúcej choroby účastníkov zaradených do klinického skúšania,
 - b) v dôsledku diagnostických alebo terapeutických postupov alebo opatrení, ktoré neboli vyžadované Protokolom o klinickom skúšaní,
 - c) v dôsledku nedbanlivosti alebo porušenia či nedodržania postupov správnej klinickej praxe Skúšajúceho, klinického personálu alebo zdravotníckeho zariadenia,
 - d) v dôsledku nedodržania alebo odchýlenia sa od postupov stanovených Protokolom klinického skúšania, Príručkou pre Skúšajúceho alebo touto Zmluvou.
- 10.4 Náhrada škody účastníkov zo strany Zadávateľa je viazaná na nasledovné podmienky:
- a) Zadávateľ bol bezodkladne informovaný o všetkých sťažnostiach, žalobách alebo súdnych konaniach zakladajúcich právo na náhradu škody, a zároveň
 - b) Zadávateľovi bolo umožnené, aby na základe vlastného uváženia a na vlastné náklady vykonával riešil takéto sťažnosti, žaloby a zabezpečil si zastupovanie v prípadných súdnych konaniach, resp. aby zabezpečoval likvidáciu poisťných udalostí; zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi v týchto prípadoch potrebnú súčinnosť, vrátane zabezpečenia súčinnosti Skúšajúceho a zároveň
 - c) uvedené prípady nebude riešiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa ani zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci.
- 10.5 V prípadoch uvedených v bode 10.3 a 10.4 tohto článku Zmluvy zodpovedá za škodu vzniknutú účastníkovi klinického skúšania výlučne zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť Zadávateľa za všetky nároky, pohľadávky, prípadné žaloby tretích strán uplatnené voči Zadávateľovi, pokiaľ k nim došlo následkom skutočností uvedených v bode 10.3 alebo 10.4 tohto článku Zmluvy, a to až do výšky Zadávateľom poskytnutých plnení a nákladov s tým spojených.
- 10.6 Zdravotnícke zariadenie je povinné mať po celú dobu trvania klinického skúšania uzavretú zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi klinického skúšania.
- 10.7 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá Zadávateľovi za škodu, ktorá Zadávateľovi vznikne v dôsledku porušenia povinností zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo iných jeho zamestnancov podľa zákona, tejto Zmluvy a /alebo Protokolu klinického skúšania a/alebo Príručky pre skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie je v takom prípade povinné nahradiť Zadávateľovi škodu v rozsahu ustanovenom v § 379 a § 380 Obchodného zákonníka, vrátane prípadných pokút alebo iných majetkových sankcií uložených Zadávateľovi orgánmi verejnej správy, prípadne inými subjektmi (zdravotná poisťovňa) v dôsledku porušenia povinností zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov podľa zákona, tejto Zmluvy a /alebo Protokolu klinického skúšania a/alebo inej dokumentácie klinického skúšania.

XI.

Povinnosť mlčanlivosti

- 11.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné zachovávať obchodné tajomstvo Zadávateľa a mlčanlivosť o dôverných informáciách. Zadávateľ sa zaväzuje zmluvne zabezpečiť dodržiavanie mlčanlivosti o dôverných informáciách zo strany monitorov.
- 11.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú všetky informácie poskytnuté Zadávateľom a vzťahujúce sa ku klinickému skúšaniam alebo k študijnej dokumentácii. Zahŕňajú najmä, nie však výlučne, všetky dokumenty poskytnuté Zadávateľom v súvislosti s klinickým skúšaním (najmä Protokol klinického skúšania, Príručka pre skúšajúceho, poisťná zmluva a pod.), informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorkách, know-how, technických postupoch a procesoch, komunikáciu medzi zdravotníckym zariadením a Zadávateľom, ako aj iné informácie označené Zadávateľom ako dôverné.

- 11.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že ono ani jeho zamestnanci nesprístupnia dôverné informácie tretím osobám s výnimkami podľa tejto Zmluvy, ani ich nepoužijú na iné účely, ako je určené v inštrukciách Zadávateľa. Dôverné informácie budú výlučne vo vlastníctve Zadávateľa a budú udržiavané Skúšajúcim, ako aj osobami ním poverenými, v tajnosti na mieste pre také informácie určenom, s výnimkou prípadov, kedy zdravotnícke zariadenie preukáže, že ide o informácie verejne prístupné. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú informovať všetky osoby zúčastnené na tomto klinickom skúšaní, ktorým je dôverná informácia sprístupnená v súlade s touto Zmluvou, o povinnosti mlčanlivosti. Tieto osoby sú potom viazané rovnakou povinnosťou mlčanlivosti.
- 11.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku Zmluvy trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.
- 11.5 Zadávateľ súhlasí s tým, že zdravotnícke zariadenie zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke zdravotníckeho zariadenia a v Centrálnom registri zmlúv vedeným Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
- 11.6 Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na povinnosť poskytnúť chránené údaje a dôverné informácie subjektom určeným na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. Takúto skutočnosť zdravotnícke zariadenie neodkladne písomne oznámi Zadávateľovi.
- 11.7 Porušenie povinnosti mlčanlivosti zdravotníckeho zariadenia podľa bodu 11.3 tohto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

XII.

Práva duševného vlastníctva

- 12.1 Výsledok klinického skúšania sa stane výlučným vlastníctvom Zadávateľa alebo ním určeného subjektu na základe osobitnej zmluvy (spoločnosť skupiny Roche).
- 12.2 Prípadné žiadosti o udelenie patentu k objavom alebo zlepšeniam súčasných postupov zistených v priebehu alebo na základe výsledkov klinického skúšania alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, budú prihlásené v mene Zadávateľa alebo ním určeného subjektu a ostanú vo vlastníctve Zadávateľa alebo ním určeného subjektu na základe osobitnej zmluvy. Skúšajúcemu ani zdravotníckemu zariadeniu nevzniknú v tejto súvislosti žiadne nároky.
- 12.3 V prípade ďalšieho využitia údajov, výsledkov, objavov alebo zlepšení získaným počas alebo v súvislosti s klinickou štúdiou (napr. licencie), vznikajú práva a nároky výlučne Zadávateľovi alebo ním určenému subjektu na základe osobitnej zmluvy.
- 12.4 Výsledky klinického skúšania alebo jeho časti nebudú zdravotníckym zariadením ani Skúšajúcim publikované ani prezentované na verejných podujatiach bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Poskytnutie takéhoto súhlasu nebude Zadávateľ bezdôvodne odopierať. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že publikovanie akejkoľvek odbornej práce o priebehu alebo výsledkoch klinického skúšania prerokuje so Zadávateľom najmenej 30 dní pred ich odovzdaním do tlače alebo pred konaním prednášky.
- 12.5 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a zaväzuje sa, že nové informácie o objavoch alebo skúšaných produktoch a výsledkoch klinického skúšania nesmie publikovaná, prednášaná ani inak verejne prezentovaná alebo rozširovaná pred podaním žiadosti Zadávateľa alebo ním určenému subjektu na základe osobitnej zmluvy o udelenie patentu, pokiaľ vzhľadom k povahe

výsledkom klinického skúšania a štúdie bude podanie patentovej prihlášky prichádzať do úvahy. Pri porušení tejto povinnosti zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov má Zadávatel' voči zdravotníckemu zariadeniu nárok na náhradu škody.

XIII.

Odmena zdravotníckeho zariadenia a úhrada nákladov

- 13.1 Zadávatel' sa zaväzuje uhradiť zdravotníckemu zariadeniu za realizáciu klinického skúšania odmenu vo výške a za podmienok podľa splátkového kalendára, ktorý tvorí Prílohu č. 1 ako nedeliteľnú súčasť tejto Zmluvy. Jednotlivé splátky odmeny Zadávatel' uhradí na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením.
- 13.2 Úhrada faktúry podľa bodu 13.1 sa uskutoční v prospech účtu zdravotníckeho zariadenia uvedeného faktúre.
- 13.3 V odmene podľa bodu 13.1 sú zahrnuté všetky náklady spojené s klinickým skúšaním na danom riešiteľskom pracovisku (vrátane nákladov na vyšetrenia účastníkov klinického skúšania uskutočňovaných v priebehu klinického skúšania, ktoré predpokladá Protokol klinického skúšania); zdravotnícke zariadenie nemá nárok na inú úhradu než tú, ktorá vyplýva zo splátkového kalendára.
- 13.4 Zadávatel' vyzve zdravotnícke zariadenie k vystaveniu faktúry za uskutočnené klinické skúšanie v súlade so splátkovým kalendárom. Na základe takejto faktúry bude platba realizovaná najneskôr do 21 dní od jej vystavenia, pričom faktúra musí byť doručená Zadávatel'ovi do 4 dní od jej vystavenia. V prípade omeškania Zadávatel'a s finančnou úhradou faktúry je zdravotnícke zariadenie oprávnené uplatniť si u Zadávatel'a úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý deň omeškania. V prípade oneskoreného doručenia faktúry sa lehota splatnosti faktúry predlžuje o dobu, po ktorú je zdravotnícke zariadenie v omeškaní s doručením faktúry.
- 13.5 Zadávatel' si vyhradzuje právo nezaplatiť zdravotníckemu zariadeniu odmenu za účastníka, ktorého nebude možné v rámci klinického skúšania hodnotiť podľa podmienok Protokolu klinického skúšania z dôvodu jeho nedodržania alebo porušenia.
- 13.6 Zdravotnícke zariadenie je povinné znášať všetky prípadné dane, poplatky a odvody zo sumy uvedenej v bode 13.1.

XIV.

Ukončenie klinického skúšania, trvanie a skončenie Zmluvy

- 14.1 Klinické skúšanie bude vykonané v dobe podľa čl. III bod 3.4 tejto Zmluvy.
- 14.2 Klinické skúšanie bude ukončené odovzdaním záverečnej správy Zadávatel'ovi podľa podmienok uvedených v Protokole klinického skúšania. O takomto ukončení klinického skúšania a o odovzdaní záverečnej správy podpíšu zmluvné strany protokol.
- 14.3 V prípade, ak klinické skúšanie nebude riadne skončené v dojednanej dobe z dôvodov na strane zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, zdravotnícke zariadenie zodpovedá za škodu, ktorý tým Zadávatel'ovi vznikne v súlade s čl. X. bodom 10.7 tejto Zmluvy.
- 14.4 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na dobu trvania klinického skúšania. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktorých povaha to odôvodňuje, trvajú aj po skončení klinického

skúšania (najmä právo na náhradu škody, povinnosť mlčanlivosti, práva duševného vlastníctva, uchovávanie dokumentácie a iné).

- 14.5 Pred uplynutím času, na ktorý bola Zmluva dojednaná podľa bodu 14.4 je ktorákoľvek zo zmluvných strán oprávnená odstúpiť od Zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia prejavu vôle druhej zmluvnej strane v nasledovných prípadoch:
- a) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán poruší alebo neplní niektorú svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy alebo podľa zákona a túto povinnosť nesplní ani v dodatočnej lehote 30 dní odo dňa doručenia výzvy k náprave druhou zmluvnou stranou,
 - b) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy podstatným spôsobom; za podstatné porušenie Zmluvy sa považuje také porušenie Zmluvy, ktoré je ako podstatné výslovne uvedené v tejto Zmluve,
 - c) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán stratí oprávnenie na výkon činnosti v danej oblasti jej pôsobenia podľa tejto Zmluvy,
 - d) pokiaľ sa stane zrejším, že druhá strana nie je ďalej schopná plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy,
 - e) pokiaľ dôjde k neúmernému zvýšeniu rizika pre účastníkov konania v súvislosti s klinickým skúšaním,
 - f) pokiaľ niektoré potrebné oprávnenie, povolenie alebo súhlas na klinické skúšanie skončí svoju platnosť a nebude predĺžené, alebo bude zrušené (najmä zrušenie klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv SR, nesúhlasné stanovisko k etike klinického skúšania).
- 14.6 Platnosť Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť dohodou zmluvných strán tak, aby boli zachované práva a oprávnené záujmy účastníkov klinického skúšania.
- 14.7 Skončenie Zmluvy akýmkoľvek spôsobom sa nedotýka povinností a záväzkov zmluvných strán, ktoré majú trvať aj po skončení tejto Zmluvy podľa zákona alebo tejto Zmluvy (viď bod 14.4).

XV.

Záverečné ustanovenia

- 15.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 15.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia slovenským právom, najmä príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR č. 433/2011 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, ako aj ďalšími relevantnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 15.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmiernom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporov zmiernom, zmluvné strany predložia spor na rozhodnutie súdu v Slovenskej republike príslušnému podľa procesných predpisov SR.
- 15.4 Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú jej prílohy:
Príloha č. 1 - Splátkový kalendár
Príloha č. 2 - Dohoda so Skúšajúcim o odmene
- 15.5 Táto Zmluva a jej prílohy môžu byť doplnené a zmenené len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

- 15.6 Jednotlivé ustanovenia každého článku a odseku tejto Zmluvy sú vymáhateľné nezávisle od seba a neplatnosť ktoréhokoľvek z nich nebude mať žiaden vplyv na platnosť ostatných ustanovení, s výnimkou prípadov, kedy je z dôvodu dôležitosti povahy alebo inej okolnosti týkajúcej sa takéhoto neplatného ustanovenia zrejmé, že dané ustanovenie nemôže byť oddelené od ostatných príslušných ustanovení. V prípade, že niektoré z uvedených ustanovení bude neplatné, pričom jeho neplatnosť bude spôsobená niektorou jeho časťou, bude dané ustanovenie platiť tak, ako keby bola predmetná časť vypustená. Ak však takýto postup nie je možný, zmluvné strany sa zaväzujú uskutočniť všetky kroky potrebné za tým účelom, aby sa dohodli na ustanovení s podobným účinkom, ktorým sa neplatné ustanovenie v súlade s aplikovateľným právnym poriadkom nahradí.
- 15.7 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy.
- 15.8 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje bezodkladne po podpise Zmluvy zverejniť túto Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Bezodkladne po zverejnení Zmluvy sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje doručiť Zadávateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.
- 15.9 Táto Zmluva je uzavretá a platná dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobúda účinnosť v deň doručenia písomného potvrdenia o zverejnení Zmluvy Zadávateľovi.
- 15.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

V Bratislave dňa

V Banskej Bystrici dňa

Zadávateľ:
Roche Slovensko, s.r.o.

Zdravotnícke zariadenie:
FNsP F.D.Roosevelta

RNDr. Beáta Bellová, konateľka

MUDr. Vladimír Baláž, PhD., riaditeľ

MUDr. Elena Hostýnová, prokuristka