

Príloha: finančná kontrola  
vykonaná  
2009/2012  
podpis

Q.č. 116 / 2012  
**Novartis Slovakia s.r.o.,**  
Galvaniho 15/A  
82108 Bratislava

## ZMLUVA O NEINTERVENČNOM KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Detská fakultná nemocnica Košice**  
Trieda SNP 1, 040 01 Košice

Riaditeľ (štatutárny zástupca):  
**MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH.**

NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE: CIGE025ASK01

**Slovenský národný register detských, adolescentných  
a dospelých pacientov s ťažkou nekontrolovanou astmou  
liečebných omalizumabom.**

**Novartis Slovakia s.r.o.,**  
Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6224  
Fax 02/5070 6100

## ZMLUVA O NEINTERVENČNOM KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava,**  
**IČO 36 723 304 (ďalej "Novartis"),** zapísaný v obchodnom registri OS BA I., oddiel: Sro,  
vločka č. 44016/B, štatutárny zástupca: MUDr. Zsolt Kajtor, konajúci v zastúpení: MUDr.  
Dana Marčišinová – Medical Head

a

**Detská fakultná nemocnica Košice**  
Adresa inštitúcie...Trieda SNP 1, 040 01 Košice....., **IČO: 00606715,** (ďalej "Inštitúcia"),  
zastúpená riaditeľom (štatutárnym zástupcom):  
MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH.

uzavreli, v súlade s ust. § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka (ďalej len "ObZ"), a zákona č. 362/2011 Z.z., túto zmluvu o neintervenčnom klinickom skúšaní lieku (ďalej len "zmluva"):

### 1. Predmet zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto zmluvy je vykonanie neintervenčného klinického skúšania podľa § 18a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej ako „štúdia“), pod názvom *Slovenský národný register detských, adolescentných a dospelých pacientov s ťažkou nekontrolovanou astmou liečebných omalizumabom*, ktoré bude spočívať v zbere údajov z reálnej medicínskej praxe. (bez diagnostických a terapeutických úkonov navyše oproti reálnej medicínskej praxi) u detských pacientov s astmou spĺňajúcich kritériá indikácie a úhrady, liečených biologickou liečbou astmy preparátom omalizumab a zaznamenávaní príslušných údajov do formulárov v elektronickej podobe (tzv. eCRF-ov) v priebehu náborovej periódy s trvaním sledovania dva roky.
- 1.2 Inštitúcia umožní na svojom pracovisku vykonať štúdiu v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu štúdie podľa Prílohy 3 zmluvy. Inštitúcia vykoná štúdiu v prospech Novartisu prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie – osobou zodpovednou za štúdiu ..MUDr. Anna Feketeová ... (Skúšajúci) a prípadne ňou vybranými spolupracovníkmi, ktorých zoznam tvorí PRÍLOHA č.4 k tejto zmluve.
- 1.3 V spojení s tým Inštitúcia vytvorí vhodné podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebné služby, v rozsahu podľa PRÍLOHY č. 5 k tejto zmluve, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu, uvedeného v Prílohe 1; každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartisu a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať.
- 1.4 K zmene či k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní štúdie môže dôjsť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. Novartis má právo vybrať pre štúdiu alebo zamietnuť akéhokoľvek nového Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového Skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom Skúšajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.
- 1.5 NOVARTIS berie na vedomie, že skúšajúci je povinný písomne oznámiť zaradenie pacienta do štúdie jeho zdravotnej poisťovni.

## 2. Čas plnenia

- 2.1 Povinnosti podľa článku 1 bude Inštitúcia plniť podľa časového plánu a spôsobom uvedeným v Prílohe 1 zmluvy.

## 3. Úhrada za služby

- 3.1 Za služby, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytnie (čl.1), zaplatí Novartis úhradu za podmienok a spôsobom podľa Prílohy 2 zmluvy.
- 3.2 Úhrady uvedené v Prílohe č.2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie.

## 4. Práva a povinnosti

- 4.1 Novartis predloží príslušnej Etickej komisii úplnú dokumentáciu štúdie na preskúmanie a posúdenie a požiada o schválenie etickej prijateľnosti štúdie. Štúdiu je možné začať vykonávať po písomnom schválení Etickou komisiou. Rozhodnutie Etickej komisie je prílohou k tejto zmluve.
- 4.2 Pred začiatkom štúdie poskytne Novartis Skúšajúcemu Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty a informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie štúdie, vrátane Výpisu z obchodného registra. Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu štúdie. Povinnosť informovať sa považuje za splnenú, ak sa potrebné informácie poskytnú zodpovednému Skúšajúcemu. Povinnosť Novartis poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnenne predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.
- 4.3 Inštitúcia a Skúšajúci budú vykonávať štúdiu v súlade s Protokolom, ktorý je prílohou 3 tejto zmluvy, za podmienok stanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi a touto zmluvou.
- 4.4 Inštitúcia a Skúšajúci budú dostatočne včas informovať Novartis o úmysle nepostupovať podľa Protokolu, a to i v prípadoch, ak sa tejto zmene postupu nedá zabrániť. Navyiac, Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať Novartis o všetkých zmenách alebo porušeníach postupu uvedeného v Protokole a v prípade potreby aj Etickú komisiu.
- 4.5 Inštitúcia a Skúšajúci pri výkone štúdie:
- a) písomne poučia osobu, ktorá sa má zúčastniť na štúdiu;
  - b) zaradia do štúdie len osoby, ktoré písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na štúdiu;
  - c) písomné poučenie a informovaný súhlas založia a zaznačia do zdravotnej dokumentácie;
  - d) vedú zdravotnú dokumentáciu, ktorá sa zriaďuje na tento účel.
- 4.6 Štúdiu vykonáva Inštitúcia len na pracoviskách, ktoré sú uvedené v zmluve. Novartis môže uzavrieť písomnú dohodu s inou organizáciou o využití ďalších pracovísk na vykonanie tejto neintervenčnej štúdie. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie štúdie a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu štúdie s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie štúdie.
- 4.7 Ak si to vyžaduje povaha a náročnosť štúdie, Inštitúcia a Skúšajúci:

- a) zabezpečí dostatočný počet spolupracovníkov (spoluskúšajúcich), ktorí majú primeranú kvalifikáciu a skúsenosti na vykonanie štúdie požadovaným spôsobom a v stanovenom termíne, pričom Skúšajúci riadi a kontroluje spoluskúšajúcich a zodpovedá za výsledky ich činnosti; (Príloha č.4 k tejto zmluve)
  - b) pred začiatkom štúdie poskytne Novartisovi zoznam navrhnutých spoluskúšajúcich s uvedením podrobností o ich kvalifikácii a skúsenostiach, pričom nebude pri štúdiu spolupracovať so spoluskúšajúcim, proti ktorému bude mať Novartis námietky pred alebo aj počas štúdie;
  - c) zabezpečí, že každý z ďalších spoluskúšajúcich bude dodržiavať všetky povinnosti Skúšajúceho tak, ako sú uvedené v tejto zmluve a jej prílohách.
- 4.8 Inštitúcia a Skúšajúci bude okamžite informovať Novartis o všetkých skutočnostiach významných pre úspešný priebeh štúdie, predovšetkým bezodkladne oznamovať všetky závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa týkajú subjektov štúdie, alebo všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú lieku, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdie. Inštitúcia a Skúšajúci bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky lieku Etickej komisii, a v prípade potreby či právnej povinnosti aj ŠUKL, vždy spolupracovať s Novartisom.
- 4.9 Pri výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Inštitúcia a Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu života a zdravia subjektov zúčastnených na štúdiu, ktorí sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia štúdie.
- 4.10 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom štúdie a na ktoré existujú písomné preberacie protokoly, sú a zostanú majetkom Novartis.
- 4.11 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, objavy a vynálezy získané v priebehu alebo ako súčasť štúdie, sú a zostanú majetkom Novartis.
- 4.12 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii či Skúšajúcejmu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
- 4.13 Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa vykonanie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov na Novartis a pomoc Novartisovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcejmu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty prevedené na Novartis. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.
- 4.14 Inštitúcia/skúšajúci zaradí do uvedenej štúdie maximálne 10 osôb.
- 4.15 Štúdia bude prebiehať v súlade s časovým rozvrhom uvedeným v Prílohe č.1 k tejto zmluve.

## 5. Monitorovanie štúdie

- 5.1 NOVARTIS môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby (Monitor) vykonávaním dohľadu pri iniciácii štúdie a nad celkovým vedením štúdie, poskytovaním prípadnej konzultačnej pomoci a vykonávaním prípadných ad hoc návštev.
- 5.2 Monitor nebude mať v žiadnom prípade prístup k zdravotnickej dokumentácii pacienta.

## 6. Ochrana informácií a údajov

- 6.1 Inštitúcia a Skúšajúci sú si vedomí, že všetky informácie, ktoré dostali od Novartis alebo ich získali v súvislosti so štúdiou majú pre Novartis dôverný charakter. Zaväzujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartis. Takýto súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností osobe, za ktorú Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedá. Takéto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely štúdie. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Inštitúcie len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií, za čo a za ktorých Inštitúcia zodpovedá.
- 6.2 Závazky uvedené v bode 6.1 tejto zmluvy neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci potvrdiť, že:
  - a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcim alebo personálom Inštitúcie;
  - b) boli už Skúšajúcemu známe;
  - c) boli Skúšajúcemu odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a pred poskytnutím týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis vopred informovaný.
- 6.3 Výsledok štúdie je výlučným vlastníctvom Novartis. Výsledok ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.
- 6.4 Výsledok štúdie alebo jej časť nebude Inštitúciou alebo Skúšajúcimi publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že publikovanie akýchkoľvek vedeckých štúdií či odborných prác o priebehu a výsledkoch štúdie vykonajú len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov, a len s uvedením údajov o zadávateľovi štúdie.
- 6.5 Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v priebehu štúdie aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov zaradených do štúdie.
- 6.6 Pred začiatkom a počas trvania štúdie Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastnených na štúdiu. Takéto osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním štúdie. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečiť súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely:

- a) vykonávanie štúdie,
  - b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, zadávateľom, monitorujúcou osobou, ich zástupcami,
  - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií,
  - d) uchovávanie v databáze Pracovnísk, Skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách,
  - e) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky,
  - f) vyhodnocovania činnosti Pracovnísk a Skúšajúcich pri štúdií.
- 6.7 Povinnosti uvedené v tomto článku zmluvy zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho aj po ukončení tejto zmluvy, po dobu stanovenú právnymi predpismi, minimálne však po dobu uplynutia 15 (pätnásť) rokov od ukončenia štúdie.

## **7. Prerušenie a ukončenie štúdie**

- 7.1 Platnosť tejto zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov štúdie.
- 7.2 Táto zmluva môže byť ukončená z nasledujúcich príčin:
- a) ak niektorá strana poruší niektoré ustanovenie tejto zmluvy a nedokáže toto porušenie odstrániť do 30 dní od doručenia písomného oznámenia, ktoré špecifikuje toto porušenie;
  - b) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi.
- 7.3 Okrem ukončenia zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť štúdiu a písomne to oznámiť Inštitúcii a Skúšajúceho. Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo a dôvody na ukončenie štúdie, Novartis preruší alebo ukončí štúdiu najmä v nasledujúcich prípadoch:
- a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri sledovaní liečby počas štúdie poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia štúdie;
  - b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť štúdiu z komerčných dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania štúdií, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;
  - c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že štúdia nemôže byť úspešne dokončená, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa štúdie nezúčastnil dostatočný počet subjektov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovnísk.
- 7.4 V prípade ukončenia štúdie podľa ustanovenia tohto článku, Novartis poskytne Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia štúdie podľa podmienok uvedených v zmluve.
- 7.5 Ukončenie zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením zmluvy druhou stranou.
- 7.6 Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti so štúdiou v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou alebo ak sa týmito okolnosťami nedalo vyhnúť ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti (vis maior).

## **8. Záverečné ustanovenia**

- 8.1 Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť nasledujúcim dňom po dni kedy bola zaevidovaná v Centrálnom registri zmlúv a podpísaná oboma zmluvnými stranami.
- 8.2 Neoddeliteľnou časťou podmienok tejto zmluvy sú nižšie uvedené prílohy.

- 8.3 Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 8.4 Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku k Protokolu oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.
- 8.5 Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 zák. č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník, výslovne dohadujú, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom.
- 8.6 Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartisu. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich zo zmluvy na svojho spoločníka, člena holdingu či spolupracujúcu spoločnosť; finančné záväzky voči zmluvnému partnerovi vychádzajúce zo zmluvy len so súhlasom zmluvného partnera.
- 8.7 Zmluva a vzťahy zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. V prípade sporu, je príslušným súdom súd v sídle DFN v Košiciach.
- 8.8 Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.
- 8.9 Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

Za Novartis:

Dátum: 14.6.2012

Za inštitúciu:  
Riaditeľ

Dátum: 12.09.2012

Túto Zmluvu som prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich príloh vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á).

Skúšajúci ...

Dátum: 25.05.2012

Príloha 1: Popis štúdie (1 strana)

Príloha 2: Platby (1 strana)

Príloha č.3: Protokol

Príloha č.4: Skúšajúci a spoluskúšajúci (zoznam)

Príloha č.5: Rozsah služieb potrebných zo strany DFN Ke

## Príloha 1

Názov sledovaného produktu/lieku: Omalizumabum - Xolair®

Kód štúdie: CIGE025ASK01

Názov štúdie: Slovenský národný register detských, adolescentných a dospelých pacientov s ťažkou nekontrolovanou astmou liečebných omalizumabom.

Dátum finálnej verzie protokolu: 15. február 2010

Skúšajúci MUDr. Anna Feketeová

Riaditeľ: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH.

Číslo centra:

Plánovaný počet pacientov: 10

Adresa: Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6224  
Fax 02/5070 6100

Časový rozvrh štúdie: Iniciácia: máj 2012  
Plánované ukončenie: december 2014  
Nábor pacientov: pol roka; Sledovanie každého zaradeného pacienta: 2 roky

Ukončenie štúdie najneskôr: december 2014

Za Novartis

Dátum: 14.6.2012

Za inštitúciu  
Riaditeľ

Dátum: 12.09.2012



## Príloha 2

**Všetky platby** sa vykonajú nasledovne:

Platby za vykonanie štúdie sa budú uskutočňovať polročne.

<b>Úhrada pre inštitúciu</b>	eur	50	Celkovo (päťdesiat eur slovom) za údaje každého sledovaného a kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta
<b>Úhrada pre inštitúciu najviac</b>	eur	500	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	eur	20	Spracovanie údajov po zaradení do štúdie
	Platba b)	eur	30	Po spracovaní údajov po 24- roch mesiacoch

Pri odsúhlasení zaradenia viac ako plánovaných 10 pacientov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.

V prípade, že subjekt bude uznaný nespôsobilý pre štúdiu resp. pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takúto osobu.

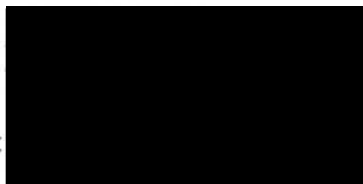
V prípade, že subjekt dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre štúdiu alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za takúto osobu až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.

Ak po skončení štúdie Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.

Platba v prospech účtu:

Názov inštitúcie :

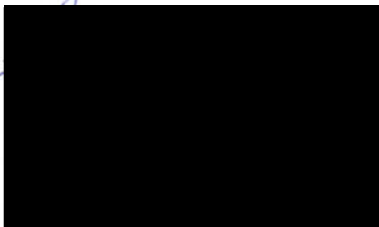
číslo účtu:



Za Novartis:

Dátum: 14. 6. 2012

Za inštitúciu:  
Riaditeľ



Dátum: 12. 09. 2012

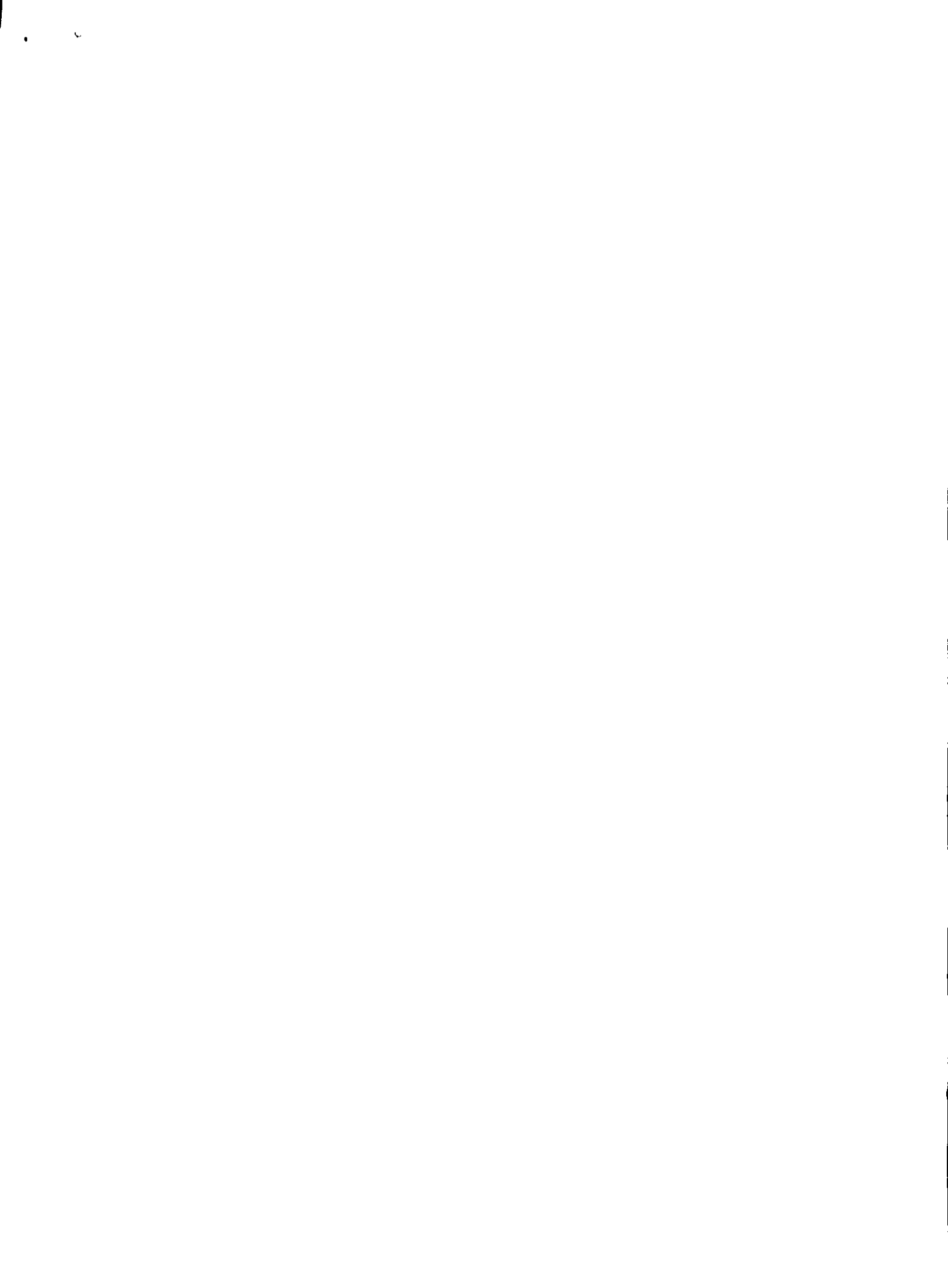
**Skúšajúci a spoluskúšajúci štúdie (zoznam)**

**Skúšajúci:** MUDr. Anna Feketeová

**Spoluskúšajúci a spolupracujúce osoby:**

Vzhľadom k neintervenčnému charakteru štúdie, zberu údajov z reálnej klinickej praxe a ich zadávaniu do elektronickej databázy a typu a rozsahu práce, nie je potrebná účasť ďalších spoluskúšajúcich a spolupracujúcich osôb.





## **Príloha 4**

### **Rozsah služieb potrebných zo strany DFN Ke**

1. Zabezpečenie dostupnosti priestorov, v ktorých prebieha ambulantná diagnostika a liečba pacientov s astmou bronchiale pre Skúšajúceho uvedenej štúdie
2. Zabezpečenie dostupnosti výpočtovej techniky (v rozsahu PC s pripojením na internet) pre Skúšajúceho uvedenej štúdie za účelom zadávania údajov z reálnej medicínskej praxe do elektronickej databázy.