

Zmluva o spolupráci pri realizácii Štúdie

uzatvorená podľa § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. v znení neskorších predpisov
(Obchodného zákonníka)
medzi zmluvnými stranami:

Novartis Slovakia s.r.o.

Sídlo: Galvaniho 151A, 821 04 Bratislava
Zastúpený: Marianthi Psaha, konateľ
IČO: 36 723 304
DIČ: 2022302425
IČ DPH: SK 202 230 2425
Zapísaný: obchodný register OS BA 1., oddiel: Sro, vložka č. 440161B,
Banka:
Číslo účtu:

(ďalej len "Novartis")

Univerzita Komenského v Bratislave

Verejná vysoká škola

Sídlo: Šafárikovo nám. č. 6, P.O.BOX 440, 814 99 Bratislava 1
Zastúpený: prof. RNDr. Karol Mičieta, PhD., rektor
IČO : 00397865
DIČ : 2020845332
IČ DPH: SK 2020845332
Zriadená (zapísaná): Registri organizácií podľa § 21 ods. 2 zákona č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike,
zriadená zákonom č. 375/1919 Zb. z. zo dňa 11. júla 1919
Bankové spojenie :
Číslo účtu :
Tel: 02 592 44 141
Fax: 02 529 63 836
Email: kr@rec.uniba.sk

(ďalej len "UK")

(ďalej Novartis a UK spolu aj ako "zmluvné strany" alebo jednotlivu ktorákoľvek z nich len ako "zmluvná strana")

I. Preambula

- 1.1. Novartis je farmaceutickou obchodnou spoločnosťou založenou a existujúcou podľa právnych predpisov Slovenskej republiky a patrí do medzinárodnej skupiny farmaceutických spoločností Novartis, ktorá sa zaoberá predovšetkým výskumom, vývojom a výrobou originálnych liečebných prípravkov v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a Európskych spoločenstiev / Európskej únie s implementovanou orientáciou na integrovanejší prístup, spoluprácu s lekármi a odborníkmi s cieľom optimalizovať výsledky liečby vo viacerých oblastiach.
- 1.2. UK je verejnou vysokou školou zaoberajúcou sa aj výskumom a experimentálnym vývojom v oblasti technických a spoločenských vied, so skúsenosťami s koordináciou interdisciplinárnych projektov. UK realizuje svoje činnosti v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a Európskych spoločenstiev / Európskej únie.
- 1.3. Novartis v spolupráci s partnermi ANEXT, a.s., Hurbanovo námestie 3, 81106 Bratislava, IČO: 44536445, MEDIREX GROUP ACADEMY n.o., Jána Bottu 2, 91701 Trnava, IČO:

37986805, Slovenská technická univerzita v Bratislave, Vazovova 5, 812 43 Bratislava, IČO: 00397687, Univerzita Komenského v Bratislave, Šafárikovo nám. č. 6, P.O.BOX 440, 814 99 Bratislava 1, IČO: 00397865, realizuje projekt "Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií" s pilotnou fázou výskumu problematiky cukrovky (diabetes mellitus – DM) a jej oftalmologických komplikácií (diabetická retinopatia – DR) (ďalej ako Projekt). Na realizáciu Projektu sú poskytnuté finančné príspevky Európskej únie – Operačný program Výskum a vývoj prostredníctvom Poskytovateľa Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR, zastúpené Výskumnou agentúrou.

- 1.4. Novartis zabezpečuje časť z činností Projektu, a to biomedicínsky výskum "Screening pacientov, vyšetrenia, odbery a zber dát pre epidemiologickú štúdiu výskytu diabetetickej retinopatie v populácii pacientov s diabetes mellitus a štúdia spoluúčasti genetických faktorov" (ďalej len Screening pacientov a zber dát alebo ako Štúdia) v Slovenskej republike, a to osobnou realizáciou alebo prostredníctvom externých subjektov (ďalej ako Dodávateľia Novartis).
- 1.5. UK zabezpečuje časť z činností Projektu, a to kooperácia pri výskume v oblasti biomedicíny – generické faktory, genetické analýzy, interdisciplinárny výskum za využitia IKT, a to osobnou realizáciou alebo prostredníctvom externých subjektov (ďalej ako Dodávateľia UK).
- 1.6. Vychádzajúc zo spoločného postupu zmluvných strán pri realizácii Projektu, zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu o spolupráci za účelom upraviť niektoré práva a povinnosti v súvislosti s pilotnou fázou výskumu problematiky cukrovky (diabetes mellitus - DM) a jej oftalmologických komplikácií (diabetická retinopatia - DR).
- 1.7. Uzavretím tejto zmluvy nie sú dotknuté práva, povinnosti, nároky zo Zmluvy o partnerstve uzavretej medzi zmluvnými stranami a subjektami podľa bodu 1.3., zo Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku a jej Všeobecných zmluvných podmienok uzavretej medzi Novartisom a Poskytovateľom a zaväzujúcou aj UK, alebo iných zmluvných dokumentov, ktoré zmluvné strany uzavreli v súvislosti s realizáciou Projektu.

II.

Predmet zmluvy

- 2.1. V rámci Štúdie sa predpokladá celkovo do 5000 zaradených pacientov s Diabetes Mellitus v približne 88 diabetologických ambulanciách v rámci celého Slovenska, s odoslaním na oftalmologické vyšetrenie do približne 31 oftalmologických centier v rámci celého Slovenska. V súvislosti s vykonanými vyšetreniami a odbermi bude realizovaná aj Podštúdia spoluúčasti genetických faktorov (ďalej ako Podštúdia) odbornou výskumnou činnosťou. Pacienti budú zaradení z celého územia Slovenskej republiky, pomerne podľa geografického členenia územia SR ako aj podľa výskytu ochorenia. Bližšie podrobnosti rozsahu Štúdie budú špecifikované v Protokole Štúdie.
- 2.2. Zmluvné strany sa zaväzujú pri plnení ich aktivít pri realizácii Projektu (ďalej aj ako činnosti) postupovať s odbornou starostlivosťou a plniť si svoje povinnosti z toho vyplývajúce riadne a včas. Zmluvné strany sú povinné konať čestne a svedomito, dôsledne využívať všetky zákonné prostriedky, vykonávať svoju činnosť v súlade s platnými zákonmi a inými predpismi, dodržiavať medzinárodné zásady správnej klinickej praxe a podmienky vychádzajúce z Helsinskej deklarácie o ľudských právach (ICH Guideline for Good Clinical Practice and Declaration of Helsinki v platnom znení), podmienky a zásady stanovené v ostatných zmluvách dohodnutých medzi zmluvnými stranami a v Protokole Štúdie a všetkých jeho dodatkoch a uplatňovať všetko, čo podľa svojho presvedčenia v rámci všeobecne záväzných predpisov pokladajú za prospešné.
- 2.3. Zmluvné strany berú na vedomie, že Novartis je vedúcim subjektom pri realizácii Projektu a pod vedením a riadením ktorého sa Štúdia realizuje a ktorý písomne oznámi finálny Protokol Štúdie a akúkoľvek zmenu Protokolu hneď ako bude zavedená a UK sa zaväzuje postupovať podľa aktuálneho znenia Protokolu a vykonávať svoju činnosť v súlade s písomnými dohodami, ktoré upravuje požiadavky týkajúce sa postupu v rámci vykonávania Štúdie a ktoré bude predkladané Novartisom prípadne podnetované UK.
- 2.4. Zmluvné strany sú povinné navzájom si oznámiť všetky podstatné okolnosti, ktoré zistili pri svojej činnosti, ako aj okolnosti, ktoré môžu mať vplyv na zmenu vykonávania Štúdie alebo Projektu. UK sa nemôže odchyliť od pokynov a postupov stanovených v Protokole Štúdie a v medzinárodných zásadách správnej klinickej praxe bez predchádzajúceho súhlasu Novartis.
- 2.5. Každá zmluvná strana bude vykonávať svoje činnosti na svoje náklady a na svoje nebezpečenstvo v dohodnutom čase.
- 2.6. Každá zmluvná strana je oprávnená poveriť vykonaním svojich činností len osoby (Dodávateľia, Zamestnanci), ktoré sú dostatočne kvalifikované, zaškolené, spoľahlivé a spĺňajúce podmienky výkonu takejto činnosti a ktoré musia spĺňať a na ktoré musia byť prevedené všetky podmienky a povinnosti stanovené v tejto zmluve.

- 2.7. Každá zmluvná strana je zodpovedná za výsledok svojej činnosti, predovšetkým že činnosti, či už čiastočné alebo úplné, budú vykonané včas, riadne, bez vád a chýb, v súlade s právnymi predpismi a podkladmi. Každá zmluvná strana zodpovedá za nedostatky, ktoré má jej činnosť; akékoľvek nedostatky je povinná odstrániť na svoje náklady a bez zbytočného odkladu, a to predovšetkým odstránením nedostatkov vadnej činnosti alebo doplnením chýbajúcich činností.
- 2.8. Pokiaľ pri vykonávaní činnosti príde k omeškaniu oproti stanoveným lehotám, je zmluvná strana povinná o tom bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu a vynaložiť všetku rozumnú snahu pre vyrovnanie takto vzniknutého časového omeškania. V prípade, že sa jedna zmluvná strana dostane do omeškania s plnením akékoľvek povinnosti pri výkone svojich činností, okrem ak omeškanie je spôsobené porušením povinností druhej zmluvnej strany, a omeškanie nenapraví ani do 14 dní od doručenia písomnej výzvy druhej zmluvnej strany na nápravu, resp. v lehote dohodnutej zmluvnými stranami, je druhá zmluvná strana oprávnená prizvať k ich plneniu akúkoľvek tretiu osobu podľa svojho výberu na náklady zmluvnej strany, ktorá bola v omeškaní s plnením povinností a bez ujmy práva na náhradu škody v celom rozsahu.
- 2.9. Zmluvné strany budú reagovať na všetky žiadosti druhej zmluvnej strany predkladané počas realizácie Projektu, Štúdie a Podštúdie a konzultovať veci týkajúce sa posúdenia a prerokovania priebehu Projektu, Štúdie a Podštúdie a súvisiacich otázok so zástupcami príslušnej zmluvnej strany. Zmluvné strany si za týmto účelom oznámia osoby, ktoré budú komunikovať za príslušnú zmluvnú stranu. Obe zmluvné strany zhodne konštatujú, že obe zmluvné strany sú oprávnené požiadať o poskytnutie príslušnej interakcie, vysvetlení a súčinnosti v súvislosti s realizáciou Štúdie, Podštúdie a Projektu a druhá zmluvná strana je povinná poskytnúť príslušnú súčinnosť a vysvetlenia bez zbytočného odkladu.
- 2.10. Každá zmluvná strana zodpovedá za škody spôsobené porušením svojich povinností, ktoré pre ne vyplývajú z tejto zmluvy a z právnych predpisov, a je povinná nahradiť škodu tým spôsobenú druhej strane.
- 2.11. Zmluvné strany sa ďalej zaväzujú navzájom odškodniť v plnej výške v prípade, že zmluvnej strane vznikne škoda (a to vrátane prípadných pokút od štátnych alebo samosprávnych orgánov) konaním druhej zmluvnej strany v rozpore s touto zmluvou, ostatnými zmluvami uzavretými medzi stranami alebo právnymi predpismi, ktoré je zmluvná strana povinná dodržiavať.
- 2.12. Zmluvné strany si navzájom zodpovedajú za akékoľvek a všetky porušenia príslušných právnych predpisov vzťahujúcich sa na vykonávanie Štúdie či Podštúdie a na vykonávanie jej zverených aktivít Projektu, ku ktorému dôjde pri realizovaní jej činností a povinností na základe tejto zmluvy alebo na základe zmlúv uzavretých medzi zmluvnými stranami jej úmyselným alebo nedbanlivostným konaním alebo opomenutím. Zmluvná strana rovnako zodpovedá druhej zmluvnej strane preukázateľne vznikne, vrátane sankcií uložených regulačnými autoritami, európskymi, štátnymi alebo samosprávnymi orgánmi, ako aj škody z dôvodu neposkytnutia príspevku z príslušného Operačného programu Poskytovateľom v plnej výške alebo z dôvodu povinnosti vrátiť takýto príspevok, z dôvodu nesplnenia alebo riadneho neplnenia povinností z tejto zmluvy alebo ostatných zmlúv uzavretých medzi zmluvnými stranami alebo neplnenia povinností plynúcich zo všeobecne záväzných právnych predpisov pre oblasť vykonávania Štúdie, Podštúdie či Projektu za predpokladu, že sa bude jedna zmluvná strana snažiť o nesplnenie alebo riadne neplnenie povinností, ktorých plnenie je záväzkom zmluvnej strany na základe tejto zmluvy alebo inej zmluvy uzavretej medzi zmluvnými stranami.
- 2.13. Zmluvná strana je oprávnená požadovať náhradu škody spôsobenú porušením povinností na strane druhej zmluvnej strany podľa tejto zmluvy alebo iných zmlúv uzavretých medzi zmluvnými stranami a to aj v prípade, že sa na toto porušenie povinností vzťahuje zmluvná pokuta. Zmluvná strana je oprávnená domáhať sa náhrady škody, a to popri zmluvnej pokute a aj keď táto škoda presahuje zmluvnú pokutu.

III.

Dôverné informácie

- 3.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, výsledky alebo výstupy Štúdie alebo Projektu, informácií na internetových stránkach zmluvnej strany chránených heslom), ktoré spracoval alebo prišiel do styku zmluvná strana alebo jej Dodávateľia alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na Štúdiu alebo Projekte (súhrnne "Dôverné informácie"), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, bude zmluvná strana zaobchádzať ako s dôvernými. Zmluvná strana sa zaväzuje, že tieto Dôverné informácie nezverejní tretej strane, ani ich nepoužije pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie informácií od druhej

zmluvnej strany. Aj takéto prípadné zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Štúdie alebo Projektu a stanovenej zákonom. Zmluvná strana sa zaväzuje písomne zaviazat' k mlčanlivosti o zmienených skutočnostiach a informáciách všetkých zamestnancov alebo osoby, ktoré poverí určitými činnosťami (personál, Dodávateľa zmluvnej strany), pričom zmluvná strana nesie za tieto osoby zodpovednosť, vrátane náhrady škody nimi spôsobenej. Zmluvná strana zabezpečí, že všetci Dodávateľa zmluvnej strany budú pri vykonávaní akejkoľvek služby alebo činnosti v súvislosti so Štúdiou alebo Projektom viazaní minimálne rovnakou povinnosťou mlčanlivosti ako zmluvná strana na základe tejto zmluvy, a to ešte pred tým, ako im bude sprístupnená akákoľvek informácia, ktorá je alebo môže byť podľa tohto článku zmluvy považovaná za dôvernú informáciu.

- 3.2. Pokiaľ by bola zmluvná strana zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný kompetentný orgán, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane pred takýmto poskytnutím a podľa možnosti vyčká na pokyny druhej zmluvnej strany. V každom prípade odhalenie Dôverných informácií sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti druhá zmluvná strana informovaná
- 3.3. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej druhou zmluvnou stranou zverejňujúca zmluvná strana potvrdiť, že:
 - a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií zverejňujúcou zmluvnou stranou alebo jej Dodávateľom alebo jej personálom;
 - b) boli už zverejňujúcej zmluvnej strane známe inak než poskytnutím od druhej zmluvnej strany alebo získaným či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s realizáciou Štúdie alebo Projektu, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;
 - c) boli zverejňujúcej zmluvnej strane odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od druhej zmluvnej strany priamo alebo nepriamo, avšak nie dôverným spôsobom;
 - d) ide o poskytnutie informácií Poskytovateľovi alebo príslušným európskym orgánom v súvislosti s kontrolou/auditom Projektu a čerpania príspevku; aj v takomto prípade však budú poskytnuté informácie len v nevyhnutne požadovanom a zákonom rozsahu a druhá zmluvná strana bude o takomto sprístupnení vopred informovaná
- 3.4. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú zmluvné strany a všetky subjekty odvodzujúce sa od zmluvnej strany bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto zmluvy a vykonávania Štúdie, Podštúdie a Projektu.
- 3.5. Ustanovením tohto článku zmluvy však nie sú dotknuté práva zmluvných strán na použitie výsledkov Štúdie resp. Podštúdie resp. Projektu v rozsahu tej-ktorej zmluvnej strany v zmysle ostatných ustanovení tejto zmluvy.

IV. Publikácie

- 4.1. Výsledky a výstupy Štúdie, Podštúdie a Projektu, ich časť, akákoľvek informácia získaná pri realizácii Štúdie, Podštúdie alebo Projektu môžu byť zmluvnými stranami publikované, za predpokladu splnenia nasledujúcich povinností:
 - 4.1.1. Publikujúca zmluvná strana poskytne druhej zmluvnej strane navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že druhá zmluvná strana bude mať právo požiadať o doplnenie a úpravy každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:
 - a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie ohľadom informácií týkajúcich sa činností vykonávaných druhou zmluvnou stranou v Projekte;
 - b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené;
 - c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva príslušnej zmluvnej strany boli chránené; s čím publikujúca zmluvná strana súhlasí a bude povinná takéto úpravy zahrnúť.
 - 4.1.2. Pri každej publikácii či prezentácii musí byť uvedené, že Štúdia, Podštúdia alebo Projekt bol realizovaný na základe vedenia Novartis a na ich realizáciu boli poskytnuté finančné príspevky Európskej únie – Operačný program Výskum a vývoj.
 - 4.1.3. V prípade spoločnej publikácie, prezentácie či diela, forma takejto publikácie, prezentácie či diela týkajúceho sa Štúdie, Podštúdie alebo Projektu a vzťah dotknutých osôb k nej podľa Autorského

- zákona (napr. autorstvo , spoluautorstvo , spoločné dielo , súborné dielo , spojené diela) bude určená vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela zmluvnými stranami.
- 4.2. Povinnosti podľa tohto článku zmluvy sú zmluvné strany povinné preniesť aj na jednotlivých Dodávateľov zmluvnej strany , zamestnancov alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na Štúdiu alebo Projekte a sú povinné zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov .
- 4.3. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú zmluvné strany a všetky subjekty odvodzujúce sa od zmluvnej strany bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto zmluvy , t.j. platia aj po skončení platnosti tejto zmluvy a vykonávania Štúdie alebo Projektu.

V. Osobné údaje

- 5.1. Zmluvné strany sú povinné v priebehu realizácie Štúdie, Podštúdie a Projektu a aj po ich skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch fyzických osôb zaradených do Štúdie , Podštúdie alebo Projektu.
- 5.2. Pred začiatkom a počas trvania Štúdie alebo Podštúdie UK a jeho zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú personálu a zamestnancov UK a Dodávateľov UK na Štúdiu či Podštúdiu, pokiaľ o to požiada Novartis.
- 5.3. UK súhlasí s použitím a spracovaním údajov Novartisom týkajúcich sa UK . Takéto 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 alebo Podštúdie . UK súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov , bude informovať a zabezpečiť súhlas so spracovaním týchto údajov všetkých zamestnancov, Dodávateľov UK alebo akýchkoľvek osôb zúčastňujúcich sa na Štúdiu alebo Podštúdiu, na nasledovné účely:
- a) vykonávanie Štúdie alebo Podštúdie;
 - b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Novartisom, audítormi , ich zástupcami ; splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, odborných pracovníkov a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich Štúdiách;
 - c) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania
 - d) činnosti pracovísk a príslušných osôb zúčastňujúcich sa vykonávania Štúdie alebo Podštúdie .
- 5.4. Povinnosti podľa tohto článku zmluvy je UK povinná preniesť aj na jednotlivých Dodávateľov UK, zamestnancov alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na Štúdiu alebo Podštúdiu a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov .
- 5.5. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú UK a všetky subjekty odvodzujúce sa od UK bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto zmluvy a vykonávania Štúdie alebo Projektu.

VI. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov

- 6.1. Osobnostné autorské práva na výstupy vyvinuté v rámci Štúdie, Podštúdie, Projektu alebo jeho častí, ostávajú v majetku príslušnej osoby alebo osôb, ktorá je alebo sú jeho autormi alebo má k nim osobnostné autorské práva.
- 6.2. Majetkové autorské práva na akýkoľvek výstup vyvinutý v rámci Štúdie, Podštúdie a Projektu, najmä slovesné dielo, vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka (ďalej pre účely tohto článku ako dielo) zo strany zmluvnej strany alebo Dodávateľa zmluvnej strany alebo akejkoľvek osoby zúčastňujúce sa na realizácii Štúdie, Podštúdie či Projektu, ktorý je výsledkom alebo ktorý vystal počas uskutočňovania Štúdie, Podštúdie či Projektu budú patriť príslušnej osobe oprávnenej v zmysle príslušných právnych predpisov, najmä v zmysle autorského zákona SR.
- 6.3. Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom si umožniť využitie výsledkov a výstupov (autorského diela, vynálezu a pod.) Štúdie, Podštúdie alebo Projektu a za týmto účelom podpisom tejto zmluvy udeľujú druhej zmluvnej strane časovo a vecne neobmedzenú bezodplatnú nevýhradnú licenciu na ich použitie , a to na dobu neobmedzenú . Zmluvná strana oprávnená z udelenej licencie môže poskytnuté licencované dielo používať ku všetkým spôsobom užívania takéhoto diela podľa autorského zákona (neobmedzenú licenciu), najmä pri výskume a vývoji, výrobe , na regulačné účely (vrátane registrácie) , pri predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu

; bez toho, aby mu vznikla povinnosť platiť druhej zmluvnej strane, resp. bez toho, aby mu vznikla akákoľvek iná povinnosť a bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči druhej zmluvnej strane, jej Dodávateľovi alebo akejkoľvek osobe zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie, Podštúdie alebo Projektu.

- 6.4. Po udelení licencie bude zmluvná strana, ktorá udelí licenciu, aj naďalej oprávnená svoj výsledok či výstupy Štúdie, Podštúdie alebo Projektu neobmedzene využívať, vrátane možnosti udeľovať licencie tretím osobám. O tom, že príslušná zmluvná strana udelí licenciu na svoje výsledky či výstupy tretej osobe odlišnej od zmluvnej strany, sú zmluvné strany povinné sa navzájom bez zbytočného odkladu informovať.
- 6.5. Po udelení licencie zmluvná strana oprávnená z udelenej licencie nebude môcť udeľovať sublicencie k výsledkom či výstupom druhej zmluvnej strany tretím osobám, ak nebude dohodnuté niečo iné. Uvedené však neplatí ohľadne spoločností, ktoré sú majetkovo alebo personálne prepojené so zmluvnými stranami (cez osoby štatutárnych orgánov alebo majiteľov zmluvných strán) (na strane Novartisu ide o spoločnosti patriace do medzinárodného holdingu Novartis), t.j. na tieto spoločnosti môže zmluvná strana oprávnená z udelenej licencie previesť ďalej tieto práva bez povinnosti platiť druhej zmluvnej strane, s čím zmluvné strany súhlasia.
- 6.6. Každá zmluvná strana prehlasuje, že je neobmedzene oprávnená (resp. vykoná všetky kroky k tomu, aby v budúcnosti bola oprávnená) poskytnúť druhej zmluvnej strane nevýhradné oprávnenie k výkonu práva diela užívať ku všetkým spôsobom užívania diela podľa autorského zákona a v prípade, že sa toto prehlásenie ukáže nepravdivým, zaväzuje sa druhú zmluvnú stranu odškodniť. Zmluvná strana je povinná uhradiť akékoľvek nároky autorov uplatnené vo vzťahu k nim dodanému plneniu alebo jeho časti vrátane nákladov s nimi spojenými.
- 6.7. Každá zmluvná strana sa zaväzuje vyvinúť všetko úsilie potrebné na to, aby mohla byť druhej zmluvnej strane udelená licencia v zmysle predchádzajúcich bodov tohto článku a takto udelená licencia mohla byť druhou zmluvnou stranou aj nerušene využívaná. Zmluvná strana má výlučnú zodpovednosť za všetky prípadné platby, splatné Dodávateľovi zmluvnej strany, zamestnancovi alebo akejkoľvek osobe zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie, Podštúdie či Projektu v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky licencie prevedené na druhú zmluvnú stranu. Úhrada aj takýchto prípadných nákladov a platieb zmluvnou stranou príslušným osobám je zahrnutá v čerpaní príspevku podľa Zmluvy o partnerstve a Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku pre príslušnú zmluvnú stranu, resp. ich hradí príslušná zmluvná strana zo svojich prostriedkov.
- 6.8. O existencii zákonom chránených autorských práv tretích osôb vrátane spôsobu ich vysporiadania pre príslušnú zmluvnú stranu sú povinné zmluvné strany sa navzájom informovať.
- 6.9. V prípade porušenia povinnosti podľa predchádzajúcich ustanovení, ktoré by znamenali úspešné uplatňovanie nárokov autorom podľa ustanovenia § 56 autorského zákona voči jednej zmluvnej strane alebo Poskytovateľovi, sa druhá zmluvná strana, ktorá porušila povinnosť, zaväzuje poškodenú stranu odškodniť.
- 6.10. Výstupy vyvinuté v rámci Štúdie, Podštúdie a Projektu, ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje, dáta a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže zmluvná strana použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, na regulačné účely (vrátane registrácie), pri predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; bez toho, aby jej vznikla povinnosť platiť druhej zmluvnej strane, resp. bez toho, aby jej vznikla akákoľvek iná povinnosť a bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči zmluvnej strane, jej Dodávateľovi alebo akejkoľvek osobe zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie, Podštúdie alebo Projektu.
- 6.11. Užívacie právo zmluvnej strany na výstupy vyvinuté v rámci Štúdie, Podštúdie alebo Projektu vrátane majetkových práv tejto zmluvnej strany k používaniu týchto výstupov či už svojich alebo získaných licenciou od druhej zmluvnej strany, nie je dotknuté skutočnosťou, pokiaľ zmluvná strana je povinná poskytnúť Poskytovateľovi alebo príslušným orgánom SR a EÚ dokumentáciu vytvorenú pri realizácii alebo v súvislosti s realizáciou aktivít Projektu, Štúdie alebo Podštúdie na účely súvisiace s kontrolou/auditom/overovaním postupu zmluvnej strany.
- 6.12. Povinnosti podľa tohto článku zmluvy je zmluvná strana povinná preniesť aj na jednotlivých jej Dodávateľov, zamestnancov alebo akékoľvek osoby zúčastňujúcej sa na Štúdiu, Podštúdiu alebo Projekte a je povinná zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
- 6.13. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú príslušnú zmluvnú stranu a všetky subjekty odvodzujúce sa od tejto zmluvnej strany bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto zmluvy a vykonávania Štúdie alebo Projektu.

VII.

Doba trvania a ukončenie Zmluvy

- 7.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a jej platnosť a účinnosť končí ukončením Štúdie alebo ukončením Zmluvy o partnerstve pre UK z akéhokoľvek dôvodu, podľa toho, ktorá skutočnosť nastane neskôr.
- 7.2. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.
- 7.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:
- ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;
 - ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;
 - 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;
 - ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; alebo ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.
- 7.4. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením zmluvy druhou stranou.
- 7.5. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.
- 7.6. V prípade, že táto Zmluva bude ukončená, Novartis nebude mať viac žiadne záväzky voči UK a bude mať oprávnený prístup ku všetkým výstupom, dátam, informáciám, inováciám a vynálezom, ktoré vznikli počas Štúdie, Podštúdie alebo Projektu, ako aj k použitiu všetkých diel v stave akom sú ku dňu ukončenia zmluvy, ku ktorým je poskytnutá licencia podľa Zmluvy, a to aj po skončení Zmluvy.
- 7.7. Ustanoveniam i tohto článku zmluvy nie sú dotknuté práva zmluvných strán skončiť túto zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.
- 7.8. Pokiaľ zmluvná strana preruší či ukončí plnenie svojich povinností v rozpore so zmluvou alebo právnymi predpismi, je povinná nahradiť druhej zmluvnej strane škodu, ktorú jej tým spôsobí.

VIII.

Záverečné ustanovenia

- 8.1. Zmluvná strana nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Každá zmluvná strana môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na Pridruženú spoločnosť (ovládaná alebo ovládajúca spoločnosť) a aj vtedy, ak iná strana v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť tejto zmluvnej strany; finančné záväzky voči zmluvnému partnerovi vychádzajúce z tejto Zmluvy, vrátane tých, ktoré sa prejavia až v budúcnosti, môže previesť len so súhlasom zmluvného partnera, pričom za ich splnenie postupujúca zmluvná strana ručí.
- 8.2. Ak nie je uvedené inak, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou (Oznámenie) budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane.
- 8.3. Žiadne dodatky alebo zmeny tejto zmluvy alebo príloh nebudú platné, pokiaľ sa nevykonajú formou písomnej dohody podpísanej zmluvnými stranami, pokiaľ nie je stanovené inak.
- 8.4. Ak je vydaný nový Protokol Štúdie alebo jeho dodatky, je Novartis povinný existenciu a obsah nových alebo doplnených dokumentov oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa nových alebo zmenených dokumentov od okamžiku ich oznámenia príslušnej strane.
- 8.5. Zmluva a vzťahy zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v zmysle ust. § 262 Obchodného zákonníka dohodli, že ich záväzkový vzťah sa spravuje a bude sa riadiť Obchodným zákonníkom.
- 8.6. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľne a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na

- základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.
- 8.7. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.
- 8.8. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vzniku prekážok pri plnení zmluvy a pri vzniku sporov vynaložia maximálne úsilie na ich urovnanie vyjednávaním, pri ktorom budú predkladať objektívne dôkazy. Prípadné spory vyplývajúce z tejto zmluvy sa budú riešiť podľa právneho poriadku Slovenskej republiky na miestne príslušných súdoch.
- 8.9. Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Novartis a dvakrát pre UK.
- 8.10. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma zmluvnými stranami. Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. Za účelom preukázania nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy UK poskytne Novartisu ihneď písomné potvrdenie o zverejnení zmluvy, o čo Novartis podpisom tejto zmluvy žiada UK. UK bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. UK je povinný zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.
- 8.11. Zmluvné podmienky stanovené touto zmluvou platia na vzájomné vzťahy, práva a povinnosti zmluvných strán odo dňa 6.5.2014, kedy bola uzavretá ústna Zmluva o spolupráci pre realizácii Štúdie v rovnakom rozsahu, ktorá však nebola zverejnená v Centrálnom registri zmlúv, t.j. vzájomné vzťahy odo dňa uzavretia pôvodnej Zmluvy o spolupráci pri realizácii Štúdie zo dňa 6.5.2014 do dňa uzavretia tejto zmluvy sa budú spravovať podmienkami tejto zmluvy.
- 8.12. Zmluvné strany vyhlasujú, 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 Slovakia s.r.o.

Dátum

Podpis

Marianthi Psaha, konateľ

.....

Za Univerzitu Komenského v Bratislave:

Dátum

Podpis

prof. RNDr. Karol Mičieta, PhD., rektor

.....