

Zmluva o vykonaní klinickej štúdie

uzavretá podľa ustanovenia § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „zmluva“) a podľa zák. č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Článok I. Zmluvné strany

- 1. University Hospital of Münster, zastúpenou správnu radou**
ktorú osobne zastupuje Medicínsky riaditeľ Prof. Dr. med. Van Aken
Albert-Schweitzer-Campus 1, budova D5, 48149 Münster, Nemecko
Kontaktná osoba: Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt
(ďalej len „Zadávateľ“)

Zastúpená:

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Sídlo: Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica
Zastúpená: Ing. Juraj Gallo, riaditeľ – štatutárny orgán
IČO: 37957937
(ďalej len „DFNsP BB“)

- 2. Detská fakultná nemocnica Košice**
Sídlo: Tr. SNP 1, 040 11 Košice
Zastúpená: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, riaditeľka
IČO: 00 606 715
(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

Skúšajúca - zamestnankyňa zdravotníckeho zariadenia :

Meno a priezvisko: **MUDr. Natália Galóová**
Trvalé bydlisko: Wuppertálska 39, 040 23 Košice
Dátum narodenia: 07.04.1961
Funkcia: primárka Oddelenia detskej onkológie a hematológie
(ďalej len „skúšajúci“)

Článok II Predmet Zmluvy

- 1. Univerzitná nemocnica Münster, Nemecko je zadávateľom medzinárodného klinického skúšania** Európskeho konzorcia (podľa definície obsiahnutej v Smernicu 2001/20/EC Európskeho parlamentu a Rady z 04. 04.2001). Zmluvou zo dňa 17.9.2018 zadávateľ poveril výkonom svojich povinností v Slovenskej republike DFNSP BB a národného koordinátora, ktorým je MUDr. Eva Bubanská, PhD..
2. Predmetom tejto zmluvy je realizovať časť klinického skúšania LBL 2018 (Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom), Eudra CT č. 2017-001691-39, ktoré sa vykonáva v Slovenskej republike. Štúdia je medzinárodnou nekomerčnou akademickou klinickou štúdiou (ďalej len „klinická štúdia“).
3. Účelom zmluvy je určiť podmienky k vykonaniu štúdie a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán pre priebeh a spracovanie údajov v tejto klinickej štúdiu.

Článok III Povolenie k začatiu klinickej štúdie

Klinická štúdia sa uskutoční na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vydaného dňa 08.01.2020 pod č. 5238/201/1000 SKSLF/25/2020 a súhlasu Multicentrálnej etickej komisie DFNSP Banská Bystrica vydaného dňa 11.12.2019 a 21.01.2020 (Opravné rozhodnutie), ktorých kópie tvoria prílohy č. 1, č. 2 a č. 3 tejto zmluvy.

Článok IV.

Miesto a doba vykonania klinickej štúdie a riešiteľské centrum

1. Klinická štúdia bude uskutočnená na Oddelení detskej onkológie a hematológie v zdravotníckom zariadení Detská fakultná nemocnica Košice, hlavným skúšajúcim je MUDr. Natália Galóová (ďalej len „skúšajúci“) a ďalšími spoluskúšajúcimi:
 - a. MUDr. Ladislav Deák
 - b. MUDr. Milan Greš
(ďalej len „spoluskúšajúci“).
2. Klinická štúdia bude uskutočnená v predpokladanom období takto:
 - o od 01.11.2020 - začatie;
 - o do 31.októbra 2024 - prijímanie nových pacientov (nábor pacientov do štúdie);
 - o následne 3 roky monitorovania / sledovania každého pacienta do 31.októbra 2027.

Článok V.

Základné podmienky pre spracovanie klinickej štúdie

1. Skúšajúci uskutoční klinickú štúdiu pri dodržaní všetkých platných právnych predpisov Slovenskej republiky, a to najmä zákona č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“), súvisiacimi právnymi predpismi, a v súlade so základnými podmienkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydanom k uskutočneniu klinickej štúdie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ďalšou inštitúciou uvedenou v čl. II. zmluvy,
 - b) v protokole štúdie verzia 1.5 z 24.06.2019 vydanom zadávateľom pod názvom Protokol medzinárodnej spolupráce pri ošetrovaní detí a adolescentov s lymfoblastickým lymfómom, EudraCT No: 2017-001691-39 (ďalej len „Protokol“), ktorý je založený u skúšajúceho a ktorého prípadné zmeny je možné uskutočniť len so súhlasom všetkých zmluvných strán a akékoľvek jeho zmeny musia byť vykonané písomne. Protokol obsahuje všetky v súčasnej dobe známe informácie o liečive (-ách) použitých v klinickej štúdii a jeho vlastnostiach. Lieky použité v tejto klinickej štúdii :
 - Eldisine Powder for Solution for Injection 5.0 mg
 - Vincristine Sulphate 1 mg/ml Injection
 - Tioguanine 40 mg Tablets
 - Decortin 5 mg Tablets
 - Decortin 20 mg Tablets
 - Decortin 50 mg Tablets
 - Solu-Decortin H 10 mg
 - Solu-Decortin H 25 mg
 - Solu-Decortin H 50 mg
 - Solu-Decortin H 100 mg
 - Solu-Decortin H 250 mg
 - Solu-Decortin H 500 mg
 - Solu-Decortin H 1000 mg
 - Oncaspar 750 U/ml solution for injection/infusion
 - Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
 - Xaluprine 20 mg/ml oral suspension
 - Ifosfamide Injection 1g
 - Doxorubicin 2mg/ml Solution for Injection
 - Dexamethasone 3.8 mg/ml solution for injection
 - Daunorubicin 20mg Powder for I.V. Injection

- Cytarabine 20mg/ml solution for infusion or injection
 - Cyclophosphamide 1000 mg Powder for Solution for Injection or Infusion
2. Dokumenty uvedené v ods.1 písm. b) sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim zdravotníckeho zariadenia—a orgánom a inštitúciám uvedeným v čl.VII ods.3 tejto zmluvy.
 3. Zadávateľ oprávnil národného koordinátora Slovenskej republiky a DFNSP BB plniť povinnosti sponzora - zadávateľa aj voči tretím stranám v mene Zadávateľa. Toto oprávnenie je obmedzené na sponzorské povinnosti, ktoré vznikajú v súvislosti s vykonávaním klinickej štúdie v Slovenskej republike, tak ako je uvedené v článku I tejto zmluvy.
 4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje okrem povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a príslušných právnych predpisov plniť aj povinnosti, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 tejto zmluvy.
 5. Pokiaľ ide o zverejnenie výsledkov tejto klinickej štúdie, Slovenská republika dodržiava predpisy LBL-2018 vymedzené v kap. 28 Protokolu k tejto klinickej štúdii. Žiadna zúčastnená krajina nemá povolené uverejňovať získané údaje z tohto klinického skúšania bez povolenia všetkých národných predsedov LBL-2018.
 6. Zmluvné strany sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať klinickú štúdiu hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie z roku 1996; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť štandardné zdroje a vybavenie na vykonávanie klinickej štúdie .
 7. Klinická štúdia bude v zdravotníckom zariadení vykonávaná pod dohľadom skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny spoluskúšajúcich (zoznam spoluskúšajúcich je uvedený v čl. IV. bod 1) v prípade, že klinická štúdia je v zdravotníckom zariadení vykonávaná viac ako jedným skúšajúcim. Skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa klinickej štúdie z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti na odbornej úrovni dostupnej v podmienkach zdravotníckeho zariadenia.

Článok VI.

Výber subjektov hodnotenia pre klinickú štúdiu a vyžiadanie ich súhlasu

1. Do klinickej štúdie bude zaradených približne 25 subjektov hodnotenia.
2. Zaradenie subjektov hodnotenia do klinickej štúdie bude možné len s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom písomnom poučení. U maloletých subjektov hodnotenia len po poučení a so súhlasom ich zákonných zástupcov. V prípade, ak je maloletý subjekt spôsobilý pochopiť účel klinickej štúdie, je potrebné na jeho názor a želanie prihliadnúť úmerne k jeho veku a stupňu zrelosti (rozumovým schopnostiam). Vyžiadanie súhlasu od subjektov hodnotenia musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. K tomu:
 - a) Zadávateľ prehlasuje, že odovzdal skúšajúcemu formulár písomného súhlasu subjektu hodnotenia so zaradením do štúdie a formulár písomného poučenia pre subjekt hodnotenia.
 - b) Skúšajúci pred zaradením subjektu hodnotenia do štúdie v prípade jeho súhlasu požiadala o jeho podpis (resp. podpis jeho zákonných zástupcov) na oboch dokumentoch uvedených v písm. a).

3. Subjektmi hodnotenia (u maloletých subjektov hodnotenia ich zákonnými zástupcami) podpísané dokumenty o ich poučení a súhlase získané podľa ods. 2 musia byť uložené v dokumentácii o štúdiu vedenej skúšajúcim.
4. V prípade, že skúšajúci zistí v priebehu štúdie, že subjekt hodnotenia zaradený do klinickej štúdie nevyhovuje jej kritériám, bezodkladne o tom bude informovať zadávateľa a po dohode s ním subjekt hodnotenia z klinickej štúdie vyradí.
5. Skúšajúci, zdravotnícke zariadenie i zadávateľ sú povinní v priebehu klinickej štúdie i po jej ukončení dbať podľa príslušných právnych predpisov SR a GDPR na ochranu osobných údajov, dát a informácií o osobných pomeroch subjektov hodnotenia zaradených do štúdie.
6. Cezhraničný prenos dát sa uskutočňuje, údaje získané z tejto štúdie pri ich cezhraničnom prevode sa anonymizujú.

Článok VII.

Sledovanie (monitorovanie) a kontrola priebehu klinickej štúdie

1. Priebeh a vykonávanie klinickej štúdie budú kontrolované a sledované odbornými útvarmi resp. poverenými zamestnancami zadávateľa, ďalej zamestnancami DFNSP BB a národným koordinátorom, ktorým zdravotnícke zariadenie i skúšajúci umožní prístup ku všetkým informáciám získaným v rámci tejto klinickej štúdie i k anonymizovaným výsledkom laboratórnych testov, skúšok a iných záznamov o subjektoch hodnotenia zaradených do klinickej štúdie.
2. Priebeh klinickej štúdie a jej výsledok môžu byť kontrolované tiež audítormi zadávateľa; tým nie je dotknuté právo kontroly poverenými pracovníkmi príslušných štátnych orgánov Slovenskej republiky ako aj zahraničných oprávnených kontrolných úradov.
3. Subjekty hodnotenia musia byť poučené podľa čl. VI ods. 2 tejto zmluvy a informované taktiež o tom, že údaje o nich získané v priebehu štúdie môžu byť pre účely kontroly použité a predložené taktiež oprávneným orgánom Slovenskej republiky.
4. Zadávateľ môže písomne alebo iným preukázateľným spôsobom poveriť kontrolou alebo monitorovaním inú zmluvnú organizáciu alebo zamestnancov iných organizácií ako je uvedené v ods.1.

Článok VIII.

Ostatné dojednania

1. Hodnotené lieky budú subjektom hodnotenia podávané štandardne v rámci ich liečby hradenej zdravotnými poisťovňami a náklady s tým spojené budú vykazované zdravotným poisťovníam.
2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uschovať všetku dokumentáciu uloženú v riešiteľskom spise a dokumentáciu vzťahujúcu sa k subjektom hodnotenia po dobu 15 rokov od dátumu ukončenia štúdie, ktorým je záverečná správa vypracovaná o poslednom zaradenom účastníkovi tejto klinickej štúdie.
3. Zadávateľom splnomocnený skúšajúci je ďalej povinný podať žiadosť o stanovisko príslušnej etickej komisii, informovať príslušnú etickú komisiu o prípadných zmenách v protokole, zaistiť liečbu pacientov v súlade s protokolom a odporúčaniami Slovenskej spoločnosti pre detskú onkológiu a hematológiu, priebežne poskytovať informácie o priebehu liečby a jej toxicite u jednotlivých pacientov do celoštátnej databázy tejto klinickej štúdie.

Článok IX.

Nežiadúce príhody (udalosti) v priebehu klinickej štúdie

Skúšajúci je povinný bezodkladne oznámiť zadávateľovi, národnému koordinátorovi, ŠUKLu a etickej komisii akúkoľvek závažnú nežiadúcu príhodu (udalosť) (SAE), ako i podozrenie na neočakávanú závažnú nežiadúcu reakciu, ktorá vznikne v priebehu klinického hodnotenia lieku.

Článok X.
Náhrada za poškodenie subjektu hodnotenia

1. DFNSP BB prehlasuje, že v súlade s ustanovením § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov uzatvorila na celú dobu trvania tejto klinickej štúdie zmluvné poistenie subjektov hodnotenia pre prípad škody vzniknutej v dôsledku uskutočnenia tejto klinickej štúdie (ďalej len „Poistná zmluva“). Kópia dokladu o poistení a Poistná zmluva tvorí prílohu č.4 tejto zmluvy.
2. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že sa s obsahom Poistnej zmluvy oboznámia a budú dodržiavať jednotlivé povinnosti v nej stanovené. Na tento účel poskytne zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu kópiu Poistnej zmluvy.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ, DFNSP BB, ani národný koordinátor nenahradia škodu, ktorá vznikne zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu v súvislosti s touto klinickou štúdiou ak jej suma nebude pokrytá poistným plnením, či už čiastočne alebo celkom z dôvodu, že ku škode došlo zavinením zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.
4. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci odškodnia zadávateľa a/alebo DFNSP BB v prípade, ak pri výkone klinickej štúdie preukázateľne nepostupovali v súlade s touto zmluvou, protokolom alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi alebo predpismi uvedenými v článku V bod 5 tejto Zmluvy ak týmto konaním vznikla zadávateľovi a/alebo DFNSP BB škoda.

Článok XI.
Ochrana dôverných informácií, povinná mlčanlivosť

1. Dôvernými informáciami sa pre účely tejto zmluvy rozumejú všetky informácie poskytnuté zadávateľom a/alebo DFNSP BB a/alebo národným koordinátorom a týkajúce sa klinickej štúdie alebo študijnej dokumentácie; zahrňujú najmä informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, ako i iné informácie zadávateľom označené a zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu preukázateľne oznámené ako dôverné. Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a skúšajúci nesmú dôverné informácie sprístupniť tretej osobe, alebo ich používať pre iný účel ako určený v písomných inštrukciách zadávateľa. Dôverné informácie budú vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú v držbe zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho bez ich zverejnenia a na mieste určenom zdravotníckym zariadením a/alebo skúšajúcim, okrem prípadov, kedy zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukážu, že sa jedná o informácie verejne prístupné. Pokiaľ je zo zákona stanovených dôvodov nutné dôverné informácie sprístupniť, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci o tom bude bezodkladne písomne informovať DFNSP BB a národného koordinátora. Zadávatel, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú informovať všetky osoby zúčastnené na klinickej štúdiu a osoby, ktorým je dôverná informácia sprístupnená, o povinnosti mlčanlivosti v súlade s touto zmluvou; tieto osoby sú potom viazané rovnakou povinnosťou mlčanlivosti.
2. Zmluvné strany tejto zmluvy uznávajú, že plnenie zmluvy môže zahŕňať výmenu určitých informácií o jednotlivých osobách („Osobné údaje“). Osobné údaje môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na individuálne identifikovateľné informácie zo zdravotnej alebo inej dokumentácie o účastníkovi tejto klinickej štúdie.
3. Pri zhromažďovaní a spracúvaní Osobných údajov sa zmluvné strany dohodli, že prijmú primerané opatrenia na zachovanie dôvernosti Osobných údajov, na správne informovanie dotknutých pacientov (subjektov) o zhromažďovaní a spracúvaní ich osobných údajov a na zabránenie neoprávneného prístupu ďalších osôb. Strany ďalej súhlasia s tým, že nebudú používať ani zverejňovať Osobné údaje, ktoré dostávajú podľa tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel ako na plnenie tejto Zmluvy.

4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vykonať túto klinickú štúdiu v prísnom súlade so všetkými platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. To zahŕňa umožnenie prístupu zadávateľa alebo tretích osôb k zdravotnej dokumentácii subjektu hodnotenia, ktorá môže byť potrebná na monitorovanie štúdie za predpokladu, že pacient dal informovaný súhlas a súhlas s poskytnutím údajov.
5. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za pseudonymizáciu údajov o pacientoch, ak to vyžaduje vnútroštátne právo alebo pacient. Zdravotnícke zariadenie u pacienta - účastníka hodnotenia musí viesť evidenciu tak, aby identifikačné kódy pacienta boli zachované ako dôverné.
6. Súhlas so spracúvaním Osobných údajov sa musí získať pred začiatkom akéhokoľvek postupu v tejto klinickej štúdií od každého pacienta, ktorý písomne súhlasí s účasťou v tejto klinickej štúdií.
7. Zmluvné strany sa dohodli, že kontaktnou osobou v súvislosti s GDPR na účely tejto Zmluvy zadávateľa v zastúpení DFNSP BB je: JUDr. Zuzana Rosinská, t.č.: 0915838407, email: zuzana.rosinska@dfnbb.sk a zdravotníckeho zariadenia je: PhDr. Lenka Benková, telefónne číslo 055/2352859, e-mailová adresa: zodpovednaosoba@dfnkosice.sk.

Článok XII.

Vlastníctvo výsledkov klinickej štúdie, jeho ochrana a publikovanie výsledkov

1. Výsledok klinickej štúdie je výlučným vlastníctvom zadávateľa.
2. Výsledky klinickej štúdie alebo ich častí nebudú zdravotníckym zariadením či skúšajúcim publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že publikáciu akejkoľvek odbornej práce o priebehu či výsledkoch klinickej štúdie zašlú na predchádzajúce schválenie zadávateľovi najmenej 90 dní pred odovzdaním publikácie do tlače alebo pred konaním prednášky. Takéto zverejnenie musí byť aj v súlade s článku V bod 5 tejto Zmluvy.

Článok XIII.

Finančné vyrovnanie

Klinickú štúdiu podľa tejto zmluvy bude zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vykonávať **bezodplatne**. Náklady za účasť v tejto klinickej štúdií bude znášať zdravotnícke zariadenie.

Článok XIV.

Ukončenie štúdie

1. Klinická štúdia bude ukončená odovzdaním záverečnej správy zadávateľovi. O tomto ukončení štúdie a odovzdaní záverečnej správy bude podpísaný zadávateľom a hlavným skúšajúcim protokol.
2. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená odstúpiť od tejto zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia druhej zmluvnej strane, a to v nasledujúcich prípadoch:
 - a) pokiaľ niektorá zmluvná strana neplní niektoré z ustanovení tejto zmluvy a neodstráni chybný stav ani v lehote 30 dní od doručenia výzvy na nápravu;
 - b) pokiaľ bude rozhodnuté Rozhodnutím kompetentného orgánu, že je niektorá zmluvná strana v úpadku, bol na ňu vyhlásený konkurz alebo začatá likvidácia;
 - c) pokiaľ niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie k pôsobeniu v danej oblasti;
 - d) ak bude riziko pre subjekty hodnotenia neúmerne zvýšené, alebo
 - e) pokiaľ potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je zrušená (odvolaná), jeho platnosť dočasne prerušená, alebo ak uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez príslušného predĺženia.

Článok XV. Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Súdne spory riešia miestne príslušné súdy v Slovenskej republiky.
3. Túto zmluvu je možné meniť a dopĺňať len so súhlasom všetkých zmluvných strán, a to výlučne číslovaným dodatkom v písomnej forme.
4. Táto zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží jedno vyhotovenie a jedno vyhotovenie obdrží skúšajúci.
5. Zmluvné strany prehlasujú, že zmluvu uzatvorili vážne a slobodne, že ustanovenia zmluvy sú pre nich zrozumiteľné, že si zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpísali.
6. Súčasťou zmluvy sú nasledovné prílohy:
 - Príloha č. 1: Povoľenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zo dňa 08.01.2020 v elektronickej podobe vo formáte pdf
 - Príloha č. 2: Súhlas Etickej komisie DFNSP BB zo dňa 20.01.2020 – kópia Opravného rozhodnutia v elektronickej podobe vo formáte pdf
 - Príloha č. 3: Doklad o poistení – Poistný certifikát a Poistná zmluva zo dňa 16.04.2020 - v elektronickej podobe vo formáte pdf
 - Príloha č. 4: Protokol LBL-2018 (elektronická verzia vo formáte pdf)
 - Príloha č. 5 : Rozhodnutie MZ SR, ktorým sa povoľuje prevádzka zdravotníckeho zariadenia DFNSP BB

Za DFNSP BB:

V Banskej Bystrici, dňa 29.10.2020

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

Za zdravotnícke zariadenie:

V Košiciach, dňa 04.11.2020

.....
Detská fakultná nemocnica Košice
MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, riaditeľka

Za skúšajúceho – zamestnanca ZZ :

V Košiciach, dňa 06.11.2020

.....
Oddelenie detskej onkológie a hematológie
MUDr. Natália Galóová
primárka Oddelenia detskej onkológie a hematológie