

**Roche Slovensko, s.r.o.**

a

**Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny**

---

**ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB  
SÚVISIACICH S KLINICKÝM SKÚŠANÍM  
HUMÁNEHO PRODUKTU  
V KLINICKOM SKÚŠANÍ č. [REDAKOVANÉ]**

---

BRATISLAVA

11. JÚLA 2017

POČET STRÁN: 25

POČET PRÍLOH: 4

Táto zmluva o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním humánneho produktu (ďalej len “**zmluva**”), sa uzatvára medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

1. Obchodné meno: **Roche Slovensko, s.r.o.**  
Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava  
Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B  
Konajúce osoby: Nataša Kličko M.D., MBA, konateľ  
MUDr. Gabriela Gogová, prokurista  
IČO: 35 887 117  
DIČ: 2021832087  
IČ DPH: SK2021832087  
Banka: Deutsche Bank AG  
IBAN: DE82 6807 0030 0255 1133 00  
(ďalej ako “**Zadávateľ**”)
  
2. Obchodné meno: **Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny**  
Sídlo: Rastislavova 43, P. O. BOX E-23, 042 53 Košice  
Registrácia: Rozhodnutím MZ SR zo dňa 1.9.2004, Číslo zriaďovacej listiny 08100-14/2004-OPP  
Konajúca(e) osoba(y): Ing. František Lešundák - riaditeľ  
IČO: 35 56 23 40  
DIČ: 2021871808  
IČ DPH: SK2021871808  
Banka: Štátana pokladnica Bratislava  
IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159  
(ďalej ako “**Poskytovateľ**”)

**OBSAH**

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA.....	4
2. DEFINÍCIE POJMOV.....	4
3. PREDMET ZMLUVY .....	6
4. PODMIENKY POSKYTOVANIA SLUŽIEB .....	7
5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY .....	8
6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA.....	9
7. PRÁVA A POVINNOSTI POSKYTOVATEĽA .....	9
8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE.....	12
9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY .....	14
10. NÁHRADA ŠKODY .....	14
11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY .....	14
12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY .....	16
13. DÔVERNOSŤ .....	17
14. OSOBNÉ ÚDAJE.....	18
15. DORUČOVANIE PÍSOMNOSTÍ.....	18
16. VYŠŠIA MOC.....	19
17. OSTATNÉ DOJEDNANIA .....	19
18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....	19
19. PRÍLOHY .....	21

## 1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

- 1.1 Zadávateľ je členom skupiny Roche vlastníacej skúšaný produkt, ktorým je humánny produkt atezolizumab (ďalej len “**Skúšaný produkt**”).
- 1.2 Skúšaný produkt je možné v Slovenskej republike klinicky skúšať v súlade s povolením Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len “**ŠÚKL**”). S realizáciou Klinického skúšania Skúšaného produktu vyslovila súhlas aj Multicentrická etická komisia Národného onkologického ústavu dňa 9. mája 2017. Jej súhlasné stanovisko tvorí Prílohu č. 4.
- 1.3 Poskytovateľ je osobou s potrebným materiálnym a prístrojovým vybavením, ktorá poskytuje služby súvisiace s uskutočňovaním klinických skúšaní a má záujem na poskytovaní Služieb Zadávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 1.4 Keďže Zadávateľ i Poskytovateľ majú záujem na poskytovaní Služieb v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu, s ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa zmluvné strany dohodli na uzavretí tejto zmluvy o poskytovaní služieb súvisiacich s klinickým skúšaním skúšaného produktu.

## 2. DEFINÍCIE POJMOV

- 2.1 Pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak, výrazy a pojmy v nej uvádzané s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

**Deň podpisu** znamená deň, kedy bola táto zmluva uzavretá pripojením podpisu posledného z oprávnených zástupcov všetkých Zmluvných strán.

**Dôverné informácie** znamenajú všetky informácie a skutočnosti, o ktorých sa Zmluvné strany dozvedeli v súvislosti s touto zmluvou, s jej plnením a/alebo ktoré tvoria obsah tejto zmluvy, ako aj všetky informácie, ktoré sú príslušnou Zmluvnou stranou označené ako dôverné alebo sú takého charakteru, že môžu v prípade ich zverejnenia prívodiť príslušnej Zmluvnej strane ujmu, bez ohľadu na to, či majú povahu osobných, obchodných či iných informácií.

**Dôverné informácie Poskytovateľa** znamenajú všetky informácie, vrátane software a súvisiacej dokumentácie, zásobovania, stanovovania cien, informácií o fakturácii, know-how alebo obchodného tajomstva týkajúceho sa vykonávania Klinického skúšania alebo obchodných alebo výskumných plánov Poskytovateľa, ktoré sú poskytnuté Zadávateľovi v súvislosti s touto zmluvou.

**Dôverné informácie Zadávateľa** znamenajú všetky informácie, vrátane Protokolu, prípadových štúdií, klinických údajov a iných údajov, správ, špecifikácií, počítačových programov a súvisiacej dokumentácie, know-how, obchodného tajomstva alebo obchodných alebo výskumných plánov Zadávateľa a/alebo Spriaznených osôb, ktoré sú (i) poskytnuté Poskytovateľovi v súvislosti s touto zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté Poskytovateľom alebo treťou osobou spojenou s Poskytovateľom (najmä zamestnancami a subdodávateľmi Poskytovateľa) v súvislosti s touto zmluvou.

**DPH** znamená daň z pridanej hodnoty v Slovenskej republike alebo takú inú formu dane, okrem dane z príjmu, ktorá môže byť v Slovenskej republike priebežne

uplatnená na tovary a služby. V súčasnosti je DPH v Slovenskej republike upravená zákonom č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov.

**Eur alebo €** znamená zákonnú menu Slovenskej republiky.

**Klinické skúšanie** znamená skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle Zákona o liekoch, ktorého predmet a presná špecifikácia sú uvedené v tejto zmluve.

**Lehota na nápravu** znamená lehotu, v rámci ktorej môže Zmluvná strana napraviť svoje neplnenie tejto zmluvy alebo jeho dôsledky. Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, Lehota na nápravu uplynie pätnásť (15) dní po tom, ako Povinná zmluvná strana dostane písomný oznam o neplnení.

**Obchodný zákonník** znamená zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

**Oprávnená Zmluvná strana** znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá je oprávnená na náhradu škody od Povinnej Zmluvnej strany v rozsahu a za podmienok stanovených v tejto zmluve.

**Oznámenie** znamená akékoľvek oznámenie, žiadosť, súhlas, schválenie alebo iný oficiálny písomný úkon uskutočnený na základe tejto zmluvy alebo v súvislosti s touto zmluvou.

**Povinná Zmluvná strana** znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá porušila niektoré z ustanovení tejto zmluvy.

**Pracovný deň** znamená ľubovoľný deň v týždni okrem soboty, nedele, štátnych sviatkov a dní pracovného pokoja Slovenskej republiky.

**Predpisy etickej samoregulácie** znamená samoregulačné predpisy profesijných asociácií a združení na úseku reklamy a farmaceutického priemyslu. V čase uzavretia tejto zmluvy je to Etický kódex Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu v jeho platnom znení.

**Príloha** znamená akúkoľvek prílohu tejto zmluvy, ktorá je ako ich príloha v nej označená.

**Protokol** znamená protokol Klinického skúšania špecifikovaný v Článku 3.1, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa Klinické skúšanie vykonáva, a ktorý obsahuje cieľ a návrh Klinického skúšania, kritériá zaradovania účastníkov do Klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z Klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia Klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie Skúšaného produktu a na manipuláciu s ním, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov a schválenú zmenu obsahu Protokolu.

**Skúšaný produkt** znamená skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek v zmysle jeho špecifikácie uvedenej v Článku 1.1, ktorý je predmetom Klinického skúšania.

**Služby** znamenajú služby poskytované Poskytovateľom Zadávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu špecifikované v Článku 3.1.

**Spriaznená osoba** znamená akúkoľvek osobu, ktorá je zamestnancom, alebo koná v mene Zadávateľa, alebo patrí do skupiny Roche.

**ŠÚKL** znamená Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

**Vada** znamená akýkoľvek nedostatok fyzickej alebo právnej povahy, ktorý znižuje, obmedzuje alebo vylučuje možnosť použitia zmluvného plnenia alebo jeho využívania, vrátane neexistencie určitej vlastnosti, ktorá sa v danom prípade všeobecne predpokladá, alebo ktorej existenciu jedna Zmluvná strana druhej Zmluvnej strane výslovne potvrdila.

**Vyššia moc** znamená nepredvídateľnú udalosť, ktorá nastane nezávisle od vôle alebo konania Zmluvných strán, pričom je mimo ich primeranej kontroly a je neodvratiteľná.

**Zákon o liekoch** znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti** znamená zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Zákon o zdravotnej starostlivosti** znamená zákon 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.

**Zmluvné strany** znamená zmluvné strany ako účastníkov tejto zmluvy.

2.2 Pokiaľ z tejto zmluvy nevyplýva inak, platí, že odkaz na:

2.2.1 “**osobu**” zahŕňa podľa kontextu fyzickú osobu alebo právnickú osobu;

2.2.2 “**pohl'adávkou**“ zahŕňa ľubovoľné právo na prijatie peňažného plnenia od inej osoby;

2.2.3 “**právne predpisy**” zahŕňa všetky všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky;

2.2.4 Článok je odkazom na článok tejto zmluvy;

2.2.5 osobu zahŕňa aj jej právnych nástupcov, povolených postupníkov a povolených nadobúdateľov.

2.3 Ak sú pojmy zadefinované v jednotnom čísle, budú mať pojmy v množnom čísle uvedené s počiatočným veľkým písmenom rovnaký význam ako pojmy v jednotnom čísle a naopak.

### 3. PREDMET ZMLUVY

3.1 Predmetom tejto zmluvy je poskytovanie Služieb zo strany Poskytovateľa Zadávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu s názvom MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, DVOJITO ZASLEPENÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE FÁZY III S ATEZOLIZUMABOM (ANTI-PD-L1) V KOMBINÁCII S PAKLITAXELOM OPROTI PLACEBU S PAKLITAXELOM U PACIENTOV S

DOTERAZ NELIEČENÝM, NEOPEROVATEĽNÝM, LOKÁLNE POKROČILÝM ALEBO METASTATICKÝM TROJNÁSOBNE NEGATÍVNÝM KARCINÓMOM PRSNÍKA podľa Protokolu č. MO39196 špecifikovaných v Prílohe č. 2, ktoré bude vykonávané zdravotníckym zariadením Mammacentrum sv. Agáty Banská Bystrica, a.s., Einsteinova 23-25, 851 01 Bratislava, IČO: 45 964 173, na jeho pracovisku Chemoterapeutická ambulancia pod odborným vedením MUDr. Etely Mišurovej ako skúšajúceho.

- 3.2 Rozsah Služieb dohodnutý touto zmluvou môže byť menený výlučne formou písomných dodatkov k tejto zmluve. Zmluvné strany sa zaväzujú promptne reagovať na návrhy druhej Zmluvnej strany týkajúce sa zmeny rozsahu Služieb, a to najneskôr do siedmych (7) dní od doručenia návrhu druhej Zmluvnej strany.
- 3.3 Poskytovateľ je povinný a zaväzuje sa poskytovať Zadávateľovi Služby riadne, v súlade s Protokolom, pokynmi Zadávateľa a touto zmluvou a v mieste určenom Zadávateľom, ktorým je najmä sídlo Poskytovateľa, jeho pracovisko alebo miesto vykonávania Klinického skúšania v zdravotníckom zariadení uvedenom v Článku 3.1 alebo na jeho príslušnom pracovisku.
- 3.4 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Poskytovateľovi za riadne poskytovanie Služieb v zmysle tejto zmluvy odmenu podľa Článku 5.

#### 4. PODMIENKY POSKYTOVANIA SLUŽIEB

- 4.1 Poskytovateľ je povinný poskytovať Služby s odbornou starostlivosťou a v súlade s nasledovnými predpismi a reguláciami:
- 4.1.1 podmienkami tejto zmluvy;
  - 4.1.2 Protokolom a ostatnou so schválenou dokumentáciou Klinického skúšania;
  - 4.1.3 súhlasom s Klinickým skúšaním udeleným zo strany ŠÚKL-u;
  - 4.1.4 podmienkami stanovenými Multicentrickou etickou komisiou Národného onkologického ústavu Bratislava;
  - 4.1.5 Zákonom o liekoch;
  - 4.1.6 Zákonom o zdravotnej starostlivosti;
  - 4.1.7 zákonom č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len “**zákon o ochrane osobných údajov**”);
  - 4.1.8 Zásadami Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);
  - 4.1.9 Helsinská deklarácia (Odporúčania pre lekárov zapojených do biomedicínskeho výskumu u ľudí prijatú na 18. valnom zhromaždení WMA v Helsinkách, Fínsko, Jún 1964; dodatok prijatý na 48. valnom zhromaždení WMA, Somerset West, Juhoafrická republika, Október 1996);
  - 4.1.10 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.

- 4.2 Poskytovateľ podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že si je vedomý, že poskytovanie Služieb riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany Zadávateľa a že včasné plnenie všetkých zmluvných povinností Poskytovateľom je základným predpokladom uzavretia tejto zmluvy zo strany Zadávateľa. Poskytovateľ je povinný oznámiť Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti Poskytovateľa podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie.
- 4.3 Ak Poskytovateľ plní túto zmluvu v rozpore s jej podmienkami, Zadávateľ má okrem práva požadovať bezplatné odstránenie väd poskytnutého plnenia aj právo podľa svojho vlastného uváženia zabezpečiť náhradné plnenie treťou osobou s tým, že náklady na zabezpečenie nápravy touto cestou môžu byť odpočítané od akýchkoľvek platieb platených Poskytovateľovi alebo budú Poskytovateľovi vyúčtované a ten ich bude povinný Zadávateľovi alebo ním učenej osobe uhradiť. V takomto prípade je Poskytovateľ povinný poskytnúť Zadávateľovi všetku súčinnosť potrebnú na to, aby zmluvné plnenia mohli byť poskytnuté treťou stranou bez zbytočného omeškania.

## 5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ za riadne poskytovanie Služieb zaplatí Poskytovateľovi odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1.
- 5.2 Zadávateľ nie je povinný uhradiť Poskytovateľovi odmenu za tie Služby, ktoré boli poskytnuté s Vadami alebo ktoré nie sú predmetom tejto zmluvy, ako aj akékoľvek náklady, ktorých úhrada a výška nie sú dohodnuté v tejto zmluve. Za poskytnutie Služieb s Vadami sa v zmysle tejto zmluvy bude považovať poskytnutie Služieb v rozpore s touto zmluvou alebo s Prílohou č. 1, alebo v nedostatočnej kvalite, kvantite, alebo forme a spôsobe poskytnutia Služieb.
- 5.3 Pri platbe odmeny bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Poskytovateľa vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Poskytovateľovi.
- 5.4 Faktúra na odmenu Poskytovateľa je splatná do šesťdesiatich (60) pracovných dní odo dňa jej doručenia Zadávateľovi. Právo vystaviť faktúru vznikne Poskytovateľovi po tom, čo riadne poskytol Zadávateľovi Služby, čo Zadávateľ písomne potvrdil Poskytovateľovi v preberacom protokole alebo formou obdobného písomného potvrdenia, a zároveň bol na vystavenie faktúry vyzvaný Zadávateľom. Poskytovateľ je oprávnený každých šesť (6) mesiacov fakturovať Zadávateľovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Poskytovateľom počas príslušného polročného obdobia. Zadávateľ posiela podklady na platby Poskytovateľovi zvyčajne v mesiaci jún a december, pričom sa budú uhrádzať všetky zdokumentované výkony podľa kompletne hodnotiteľného klinického záznamu príslušného pacienta dodaného do 1. mája a 1. novembra.
- 5.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, žiadna zo Zmluvných strán nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré jej v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu vzniknú.
- 5.6 Poskytovateľ je povinný na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov, ak majú byť podľa tejto zmluvy Poskytovateľovi zo strany Zadávateľa preplatené.



- 5.7 Ak pri cene uvedenej v tejto zmluve nie je uvedené, že cena zahŕňa aj DPH, platí, že cena je uvedená bez DPH, ktorá bude pri fakturácii vyúčtovaná podľa platných právnych predpisov.
- 5.8 Faktúra musí spĺňať všetky zákonné náležitosti účtovného dokladu a dokladu pre DPH v čase uzavretia tejto zmluvy stanovené v zákone č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov a v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra neobsahuje všetky požadované náležitosti alebo nie je správne vystavená, Zadávateľ je oprávnený faktúru vrátiť bez zbytočného odkladu Poskytovateľovi na opravu alebo prepracovanie do piatich (5) Pracovných dní odo dňa jej doručenia bez povinnosti uhradiť ju, súčasne s tým je však povinný Poskytovateľovi oznámiť zistené nedostatky vrátenej faktúry. Lehota splatnosti prepracovanej faktúry začne plynúť až dňom jej nového doručenia Zadávateľovi.
- 5.9 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Poskytovateľa uvedený vo faktúre. Poskytovateľ vyhlasuje, že je, respektíve vždy bude majiteľom bankového účtu špecifikovaného vo faktúre, na ktorý bude Zadávateľ platiť odmenu a ostatné platby v zmysle tejto zmluvy. Fakturovaná suma sa bude považovať za zaplatenú dňom jej pripísania na bankový účet Poskytovateľa uvedený vo faktúre.
- 5.10 Poskytovateľ nesie plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých zákonných a daňových predpisov aplikovateľných na túto zmluvu a plnenia poskytované na jej základe.

## **6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA**

- 6.1 Ak bude potrebné plniť túto zmluvu v zahraničí, Zadávateľ môže písomne požiadať Poskytovateľa o vykonanie takejto činnosti v mieste určenom Zadávateľom mimo územia Slovenskej republiky. Poskytovateľ má v takomto prípade nárok na úhradu nákladov v zmysle zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.
- 6.2 Zadávateľ je povinný na základe žiadosti Poskytovateľa poskytnúť Poskytovateľovi súčinnosť, ktorá je preukázateľne nevyhnutná na riadne poskytnutie Služieb.
- 6.3 Zadávateľ je povinný počas celej doby Klinického skúšania mať uzavretú zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania.
- 6.4 Výsledok Klinického skúšania a poskytovania Služieb zachytený v príslušnej dokumentácii alebo iným spôsobom je vždy výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

## **7. PRÁVA A POVINNOSTI POSKYTOVATEĽA**

- 7.1 Poskytovateľ je povinný bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach poskytovania Služieb a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri poskytovaní Služieb dôjde k omeškaniu, Poskytovateľ je povinný o tom Zadávateľa bezodkladne informovať a vynaložiť všetko úsilie potrebné na nápravu. Pri omeškaní o viac než 90 (deväťdesiat) dní alebo pri podstatnom

porušení tejto zmluvy môže Zadávateľ od tejto zmluvy písomne odstúpiť s okamžitou účinnosťou bez nároku Poskytovateľa na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu z titulu zrušenia zmluvy; nárok Poskytovateľa na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.

- 7.2 Poskytovateľ je plne zodpovedný za riadne a odborné poskytnutie Služieb v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia jeho poverení zamestnanci alebo tretie osoby.
- 7.3 Poskytovateľ je povinný okamžite informovať Zadávateľa o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a všetkých neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, ktoré sa týkajú účastníka Klinického skúšania a/alebo Skúšaného produktu, a ktoré sa vyskytli v priebehu Klinického skúšania, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od ich zistenia. Hlásenia musia byť následne Poskytovateľom doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými požiadavkami v zmysle právnych predpisov. Poskytovateľ je povinný pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch vždy spolupracovať so Zadávateľom.
- 7.4 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania alebo poskytovaných Služieb na kontrolu, je Poskytovateľ povinný o tom bezodkladne informovať Zadávateľa, umožniť Zadávateľovi byť prítomný na takej kontrole a predložiť Zadávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladaného štátnemu alebo kontrolnému orgánu.
- 7.5 Ak sa Poskytovateľ dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach týkajúcich sa Klinického skúšania, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinný o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa.
- 7.6 Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí, že ak je Poskytovateľ poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckym pracovníkom, Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Poskytovateľa, vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Poskytovateľovi na základe tejto zmluvy, spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákonom o liekoch. Poskytovateľ si je taktiež vedomý, že niektoré peňažné a nepeňažné plnenia poskytnuté mu zo strany Zadávateľa na základe tejto zmluvy môžu podliehať zrážkovej dani z peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zadávateľom ako držiteľom Poskytovateľovi ako poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo ako zdravotníckemu pracovníkovi v zmysle zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov; ak uvedené plnenia budú podliehať zrážkovej dani, Zadávateľ v súlade s citovaným zákonom zrážkovú daň z týchto plnení zrazí a odvedie (v prípade peňažných plnení) alebo oznámi Poskytovateľovi i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Poskytovateľom (v prípade nepeňažných plnení).
- 7.7 Poskytovateľ tiež berie na vedomie a súhlasí, že Zadávateľ môže údaje o odmene a jej výške vyplatené Poskytovateľovi na základe tejto zmluvy spracúvať, analyzovať a tiež poskytnúť tretím osobám, najmä profesionálnym združeniam farmaceutického priemyslu (v čase podpisu tejto zmluvy ide o Asociáciu inovatívneho farmaceutického

- priemyslu), aby ich zverejnili alebo iným adekvátnym spôsobom sprístupnili verejnosti.
- 7.8 Poskytovateľ je povinný plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa tak môže urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedá, ako keby túto zmluvu plnil on sám. Súčasne je povinný zabezpečiť, aby osoba, prostredníctvom ktorej plní túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. Tiež je povinný s takouto treťou osobou zmluvne zabezpečiť, aby Zadávateľ mal právo vykonať kontrolu plnenia tejto zmluvy u takejto tretej osoby. V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi Poskytovateľom a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti Poskytovateľa vyplývajúce z tejto zmluvy.
- 7.9 Poskytovateľ je oprávnený plniť túto zmluvu iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov.
- 7.10 Ak Zadávateľ písomne požiada Poskytovateľa o výmenu akéhokoľvek kľúčového zamestnanca Poskytovateľa na základe odôvodnených obáv ohľadne plnenia povinností alebo ich vykonávania, Poskytovateľ okamžite odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na poskytovaní Služieb a nahradí ho náležite kvalifikovaným a skúseným zamestnancom, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči Zadávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné poskytovanie Služieb.
- 7.11 Poskytovateľ je oprávnený zmeniť zamestnancov, prostredníctvom ktorých plní túto zmluvu, ak písomne oznámi Zadávateľovi aspoň jeden (1) týždeň vopred, ktorých zamestnancov navrhuje zmeniť a súčasne poskytne Zadávateľovi informácie o novo navrhnutých zamestnancoch a prechodnom pláne s ohľadom na navrhovanú zmenu. Zadávateľ môže odmietnuť navrhovanú výmenu zamestnancov, ak je táto pre Zadávateľa odôvodnene neprijateľná. Akákoľvek výmena zamestnancov nemôže mať žiaden finančný dopad na Zadávateľa, ani na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy.
- 7.12 Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistil pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.
- 7.13 Poskytovateľ je pri plnení tejto zmluvy povinný dodržiavať všetky právne predpisy, najmä ustanovenia Zákona o liekoch, vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov, vyhlášky MZ 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 a zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov, ako aj Predpisy etickej samoregulácie a zabezpečiť súlad všetkej svojej činnosti v zmysle tejto zmluvy s právnymi predpismi týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov vo všeobecnosti a osobitne reklamy, propagácie a marketingu farmaceutických výrobkov.
- 7.14 Poskytovateľ je povinný pri plnení tejto zmluvy dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov a pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, v súvislosti s plnením tejto zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to

bolo v rozpore s právnymi predpismi. Tiež je povinný zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používajú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracované (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi.

- 7.15 Poskytovateľ sa pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania zaväzuje nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno Zadávateľa. Súčasne je povinný zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmať.
- 7.16 Poskytovateľ je povinný poskytnúť Zadávateľovi na požiadanie a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy.
- 7.17 Poskytovateľ je povinný a zaväzuje sa nahradiť Zadávateľovi na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zadávateľovi spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Poskytovateľa vyplývajúcich z tejto zmluvy. Je tiež povinný uhradiť Zadávateľovi všetku škodu, ktorá mu vznikne v dôsledku úspešného uplatnenia nároku tretej osoby na náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku konania Poskytovateľa v rozpore s právnymi predpismi alebo Predpismi etickej samoregulácie, ako aj všetku škodu zodpovedajúcu sankcii uloženej Zadávateľovi za takéto konanie Poskytovateľa. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak konaním Poskytovateľa budú dotknuté iné práva tretích osôb.
- 7.18 Akékoľvek správy poskytované Poskytovateľom Zadávateľovi v zmysle tejto zmluvy musia byť vždy v písomnej forme a musia obsahovať odkazy na konkrétne poskytnuté Služby. V písomných správach musí Poskytovateľ uvádzať tiež činnosti, ktoré má Zadávateľ vykonať a termíny na ich vykonanie.
- 7.19 Poskytovateľ je povinný na vlastné náklady zabezpečiť dostupnosť bezpečných systémov na elektronickú komunikáciu s Zadávateľom, ktoré vyhovujú požiadavkám Zadávateľa, pričom je povinný udržiavať takéto systémy podľa potreby tak, aby umožňovali bezpečnú komunikáciu počas celej doby trvania Zmluvy.
- 7.20 Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistil pri poskytovaní Služieb, a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.
- 7.21 Poskytovateľ je povinný uchovávať záznamy o poskytovaných Službách v rozsahu požadovanom Zadávateľom a právnymi predpismi. Poskytovateľ je povinný tieto záznamy vydať Zadávateľovi v prípade zániku tejto zmluvy.
- 7.22 Poskytovateľ je povinný na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov vynaložených na poskytovanie Služieb podľa tejto zmluvy.
- 7.23 Záväzky uvedené v Článoch 7.21 až 7.22 zotrývajú v platnosti a účinnosti aj po zániku Zmluvy.

## 8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE

- 8.1 S ohľadom na skutočnosť, že Zadávateľ inicioval Klinické skúšanie, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, všetky výsledky Klinického skúšania,

vrátane akejkol'vek ich časti, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:

- 8.1.1 Ak výsledkom činnosti Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov v zmysle tejto zmluvy bude akékoľvek dielo, ktoré je chránené príslušnými ustanoveniami zákona č. 185/2015 Z. z. o Autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Autorský zákon**"), Poskytovateľ udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 19 ods. 4 Autorského zákona (ďalej len "**Licencia**"). Licencia sa Zadávateľovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Poskytovateľ súčasne udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencia), prípadne aj na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Zadávateľ je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.
- 8.1.2 Ak by výkon majetkových práv Poskytovateľa k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu, Poskytovateľ udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv Poskytovateľa k predmetnému dielu v plnom rozsahu na Zadávateľa alebo na ním určený tretí subjekt a aby Zadávateľ alebo ním určený tretí subjekt predmetné dielo zverejnil a uvádzal na verejnosti pod svojím menom.
- 8.1.3 Ak výsledkom činnosti Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov v zmysle tejto zmluvy bude vynález chránený príslušnými ustanoveniami zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Patentový zákon**"), Poskytovateľ je povinný ihneď o vynáleze písomne informovať Zadávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Poskytovateľ sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so Zadávateľom podať patentovú prihlášku týkajúcu sa vynálezu, či už národnú, európsku alebo medzinárodnú alebo všetky uvedené a ihneď po udelení patentu na vynález patent zmluvne bezodplatne previesť na Zadávateľa.
- 8.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 8.1.3 je Poskytovateľ povinný poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu či patentu.
- 8.1.5 Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle Autorského zákona.
- 8.2 Poskytovateľ je oprávnený publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa.
- 8.3 Ustanovenia tohto Článku 8 zotrvávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.

- 8.4 Poskytovateľ nesmie porušiť žiaden patent, ochrannú známku, obchodné meno, dizajn, autorské právo alebo akékoľvek iné duševné vlastníctvo patriace Zadávateľovi alebo jeho Spriazneným osobám, ktoré sa vzťahuje na Skúšaný produkt alebo akúkoľvek inú vec dodanú zo strany Zadávateľa alebo jej Spriaznených osôb Poskytovateľovi v súvislosti s touto zmluvou.

## 9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY

- 9.1 Poskytovateľ zodpovedá za faktické i právne Vady, ktoré má zmluvné plnenie v okamihu jeho prevzatia Zadávateľom. Rovnako zodpovedá za to, že ním poskytnuté zmluvné plnenie neporušuje právo tretej osoby vyplývajúce z priemyselného alebo duševného vlastníctva.
- 9.2 Poskytovateľ zodpovedá Zadávateľovi za to, že v čase prevzatia bude mať ním poskytnuté zmluvné plnenie akosť zodpovedajúcu právnym predpisom a tejto zmluve a bude plne zodpovedať požiadavkám Zadávateľa uvedeným v tejto zmluve.
- 9.3 Zadávateľ je oprávnený odmietnuť prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia, ktoré má Vady. Ak Zadávateľ prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia neodmietne, má sa za to, že poskytnuté zmluvné plnenie je bez Vád, ibaže sa neskôr preukáže, že predmetná Vada existovala už v čase prevzatia zmluvného plnenia Zadávateľom. Odmietnutie prevzatia poskytnutého zmluvného plnenia je Zadávateľ povinný vyznačiť spolu s dôvodmi odmietnutia v preberacom protokole alebo v inom písomnom dokumente osvedčujúcom prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia.

## 10. NÁHRADA ŠKODY

- 10.1 Povinná zmluvná strana je povinná nahradiť Oprávnenej zmluvnej strane všetky škody (vrátane všetkých poplatkov, nákladov a výdajov ľubovoľného druhu) a zabezpečiť, aby Oprávnenej zmluvnej strane nevznikli žiadne straty, škody a záväzky vyplývajúce zo skutočnosti, že niektoré vyhlásenie alebo záruka poskytnuté Povinnou zmluvnou stranou v tejto zmluve nie sú pravdivé alebo sú zavádzajúce ku Dňu podpisu, prípadne z porušenia niektorého záväzku obsiahnutého v tejto zmluve alebo prevzatého podľa tejto zmluvy Povinnou zmluvnou stranou, prípadne iné straty, škody a záväzky ktoré sa zakladajú na vyššie uvedenom alebo z toho vyplývajú.
- 10.2 Poskytovateľ podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že požiadal Zadávateľa, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Poskytovateľom v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

## 11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

- 11.1 Poskytovateľ je na účely uzavretia tejto zmluvy povinný uvádzať a poskytovať Zadávateľovi iba pravdivé vyhlásenia, údaje a informácie, nakoľko tieto sú pre Zadávateľa rozhodujúce pri rozhodovaní sa o uzavretí tejto zmluvy so Poskytovateľom. Pokiaľ Poskytovateľ v tejto zmluve neuvedie inak, poskytuje Zadávateľovi okrem iných v tejto zmluve obsiahnutých záruk a vyhlásení aj nasledujúce vyhlásenia a záruky:

- 11.1.1 Poskytovateľ, ak je právnickou osobou, je spoločnosťou riadne založenou a právoplatne existujúcou podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
- 11.1.2 Poskytovateľ a osoby konajúce v jeho mene alebo ho zastupujúce majú všetky práva, právomoci a oprávnenia na uzavretie tejto zmluvy a na vyhotovenie a podpísanie všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, ako aj na plnenie záväzkov a povinností Poskytovateľa vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov uvedených v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, a to v súlade s právnymi predpismi a korporatívnymi dokumentmi upravujúcimi jeho organizáciu a fungovanie.
- 11.1.3 Všetky štatutárne úkony a ostatné postupy, ktoré sa majú uskutočniť zo strany Poskytovateľa, aby sa schválilo podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov, sa riadne uskutočnili.
- 11.1.4 Podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých súvisiacich dokumentov zo strany Poskytovateľa spadajú do jeho právomoci alebo jeho zástupcu či zástupcov, ktorí podpísali túto zmluvu a s ňou súvisiace dokumenty.
- 11.1.5 Zmluva a všetky s ňou súvisiace dokumenty boli riadne vyhotovené a podpísané Poskytovateľom a zakladajú platný, právny a zaväzujúci záväzok Poskytovateľa, ktorý je voči nemu vymožitelný v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov.
- 11.1.6 Uzavretie tejto zmluvy Poskytovateľom a plnenie ich záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s ňou nie je a nebude v rozpore so žiadnym právnym predpisom, súdnym rozhodnutím ani s iným rozhodnutím záväzným pre Poskytovateľa, ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi Poskytovateľa, ktorý je právnickou osobou.
- 11.1.7 Nebol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu ani reštrukturalizácie na majetok Poskytovateľa, konkurz ani reštrukturalizácia neboli vyhlásené, návrh na vyhlásenie konkurzu nebol zamietnutý, ani už vyhlásený konkurz nebol zrušený pre nedostatok majetku Poskytovateľa a nedošlo k rozhodnutiu o zrušení Poskytovateľa s likvidáciou alebo o zrušení Poskytovateľa v dôsledku rozdelenia, zlúčenia alebo splynutia.
- 11.1.8 Poskytovateľ (i) má všetky potrebné znalosti, zručnosti, skúsenosti, kvalifikáciu a predpoklady na plnenie povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (ii) má potrebnú pracovnú silu na plnenie tejto zmluvy, (iii) má dostatočné peňažné prostriedky na financovanie riadneho plnenia svojich povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (iv) nemá vedomosť o žiadnych obmedzeniach a/alebo prekážkach na jeho strane, ktoré by bránili plneniu jeho povinností a záväzkov z tejto zmluvy, (v) má všetky potrebné súhlasy a povolenia a je oprávnené v zmysle právnych predpisov riadne poskytovať všetky plnenia podľa tejto zmluvy, (vi) je plne oprávnené uzavrieť túto zmluvu v súlade so všetkými jej ustanoveniami, (vii) uzatvorenie tejto zmluvy ani plnenie povinností podľa tejto zmluvy nie je a ani nebude v rozpore so žiadnou povinnosťou Poskytovateľa vyplývajúcou z právnych predpisov alebo iných zmluvných záväzkov a vzťahov Poskytovateľa.

- 11.1.9 Poskytovateľ sa pri svojej činnosti riadi právnymi predpismi s osobitným dôrazom na ochranu zdravia, bezpečnosť práce, ochranu životného prostredia, dodržiavania pracovných postupov s vyvarovaním sa nelegálnej diskriminácie zamestnancov a tretích osôb.
- 11.1.10 Všetko počítačové vybavenie, najmä hardvér, softvér a zariadenia používané Poskytovateľom na plnenie tejto zmluvy, boli zo strany Poskytovateľa legálne nadobudnuté a spĺňajú všetky zákonné požiadavky.
- 11.1.11 Poskytovateľ si je vedomý, že táto zmluva nezakladá pre neho žiadnu exkluzivitu vo vzťahu k predmetu tejto zmluvy ani vo vzťahu ku Zadávateľovi a že Zadávateľ môže poveriť činnosťami tvoriacimi predmet tejto zmluvy aj akékoľvek ďalšie osoby.
- 11.2 Plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy sa nebude považovať za porušenie vyhlásení a záruk uvedených v tomto Článku 11 zo strany Poskytovateľa.

## **12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY**

- 12.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do 10. septembra 2021.
- 12.2 Táto zmluva zaniká:
- 12.2.1 oficiálnym ukončením Klinického skúšania zo strany Zadávateľa;
  - 12.2.2 písomnou dohodou Zmluvných strán;
  - 12.2.3 písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán z dôvodov uvedených v tejto zmluve;
  - 12.2.4 odstúpením od tejto zmluvy z dôvodov uvedených v tejto zmluve;
  - 12.2.5 dňom zrušenia alebo zániku povolenia alebo oprávnenia Poskytovateľa na výkon činnosti, ktorá je predmetom jeho záväzku podľa tejto zmluvy.
- 12.3 Zadávateľ je oprávnený písomne vypovedať túto zmluvu aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota sú dva (2) mesiace a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení písomnej výpovede tejto zmluvy Poskytovateľovi.
- 12.4 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zadávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 12.4.1 na majetok Poskytovateľa bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
  - 12.4.2 Poskytovateľ pri plnení tejto zmluvy nedodržiava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinný ich dodržiavať;
  - 12.4.3 Poskytovateľ poruší ktorúkoľvek zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu;



- 12.4.4 Poskytovateľ pri plnení akýchkoľvek povinností alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy porušil akékoľvek ustanovenie právnych predpisov upravujúcich reklamu liekov alebo Predpisov etickej samoregulácie.
- 12.5 V prípade odstúpenia od tejto zmluvy táto zmluva zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej Zmluvnej strane, pokiaľ nie je v oznámení o odstúpení od zmluvy alebo v tejto zmluve uvedené inak.
- 12.6 Zánikom tejto zmluvy nie sú dotknuté nároky Zmluvných strán vzniknuté počas jej trvania, respektíve vzniknuté z titulu jej ukončenia.
- 12.7 V prípade zániku tejto zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú vysporiadať svoje vzájomné nároky do tridsiatich (30) dní odo dňa jej zániku.
- 12.8 Na základe právneho úkonu smerujúceho k ukončeniu zmluvy je Poskytovateľ povinný urobiť také úkony, aby došlo k ukončeniu poskytovania Služieb tak, aby nevznikali ďalšie náklady a zároveň aby nebol narušený priebeh Klinického skúšania. V priebehu ukončovania poskytovania Služieb je Poskytovateľ povinný postupovať podľa pokynov Zadávateľa.

### 13. DÔVERNOSŤ

- 13.1 Dôverné informácie Zadávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Poskytovateľ nesmie použiť Dôverné informácie Zadávateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Poskytovateľ je oprávnený sprístupniť Dôverné informácie Zadávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne plnenie tejto zmluvy a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazu dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informácií Zadávateľa. Poskytovateľ je povinný na požiadanie vrátiť Zadávateľovi všetky Dôverné informácie Zadávateľa, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov Zadávateľa zničiť.
- 13.2 Dôverné informácie Poskytovateľa a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Poskytovateľa. Zadávateľ nesmie použiť Dôverné informácie Poskytovateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zadávateľ môže Dôverné informácie Poskytovateľa sprístupniť iba Spriazneným osobám.
- 13.3 Zmluvné strany sú povinné uchovávať v tajnosti všetky Dôverné informácie vrátane informácií, ktoré o sebe navzájom získali v priebehu plnenia tejto zmluvy, ktoré nie sú verejne prístupné, alebo ktoré pokladajú za dôverné, pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak. V tejto súvislosti sú povinné zabezpečiť utajenie všetkých týchto informácií aj všetkými svojimi zamestnancami i ďalšími osobami, ktoré poverili čiastkovými úlohami v súvislosti s plnením tejto zmluvy.
- 13.4 Poskytovateľ je povinný dodržiavať prísnu mlčanlivosť ohľadne všetkých Dôverných informácií. Všetky Dôverné informácie, táto zmluva a všetky skutočnosti súvisiace s touto zmluvou sa považujú za obchodné tajomstvo Zadávateľa v súlade s ustanovením § 17 Obchodného zákonníka a ako také sú ho povinní prísne chrániť.
- 13.5 Povinnosť dodržiavať mlčanlivosť sa neuplatní vo vzťahu k takým Dôverným informáciám, ktoré je Zmluvná strana povinná použiť na účely splnenia si svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, vrátane takých Dôverných informácií:

- 13.5.1 ktoré je niektorá Zmluvná strana povinná poskytnúť štátnym orgánom na základe platných právnych predpisov;
- 13.5.2 o ktorých Zmluvná strana vie poskytnúť dôkaz, že jej boli známe bez toho, aby prevzala záväzok mlčanlivosti pred ich poskytnutím;
- 13.5.3 ktoré sú verejne dostupné ku dňu ich poskytnutia alebo sa stanú verejne dostupnými neskôr bez priameho alebo nepriameho konania alebo opomenutia Zmluvnej strany;
- 13.5.4 ktoré sú poskytnuté treťou osobou, ktorá má Dôverné informácie vo svojej držbe na základe oprávnenia bez akéhokoľvek obmedzenia týkajúceho sa ich použitia alebo poskytovania.
- 13.6 Platnosť tohto Článku 13 sa vzťahuje tak na obdobie platnosti tejto zmluvy ako aj na obdobie po jej zániku, a to bez časového obmedzenia.
- 13.7 Tento Článok 13 sa nevzťahuje na oprávnenie Zmluvných strán umožniť, aby sa s dôvernými a utajovanými informáciami mohli oboznámiť ich právni zástupcovia, účtovníci, audítori alebo daňoví poradcovia.

## 14. OSOBNÉ ÚDAJE

- 14.1 Poskytovateľ uzavretím tejto zmluvy udeľuje Zadávateľovi súhlas na spracúvanie osobných údajov poskytnutých Zadávateľovi v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou, na vnútorné, prevádzkové a administratívne účely Zadávateľa, a to v rozsahu stanovenom zákonom o ochrane osobných údajov.
- 14.2 Poskytovateľ súhlasí, že Zadávateľ je oprávnený poskytnúť a sprístupniť poskytnuté osobné údaje ktorejkoľvek zo Spriaznených spoločností alebo aj tretej osobe, ak ju poverí spracúvaním týchto osobných údajov, pričom cezhraničný prenos týchto osobných údajov sa môže realizovať tak v rámci štátov celej Európskej únie ako aj do akejkoľvek inej krajiny sveta, vrátane krajín nezaručujúcich primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Platnosť udeleného súhlasu je časovo obmedzená na dobu trvania účelu spracúvania poskytnutých osobných údajov.
- 14.3 Poskytovateľ, ak je fyzickou osobou, súčasne potvrdzuje, že bol poučený o možnosti uplatňovať práva dotknutej osoby podľa zákona o ochrane osobných údajov upravené najmä v ustanovení § 28 predmetného zákona a že mu pred udelením súhlasu so spracúvaním jeho osobných údajov boli oznámené údaje podľa ustanovenia § 15 ods. 1 zákona o ochrane osobných údajov.

## 15. DORUČOVANIE PÍ SOMNOSTÍ

- 15.1 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek Oznámenie, rovnako ako aj akákoľvek oficiálna korešpondencia medzi Zmluvnými stranami, ktoré majú byť predložené, odovzdané alebo doručené podľa tejto zmluvy, musí byť uskutočnené v písomnej forme, pričom ich účinky nastanú vyskytnutím sa skoršej z nasledovných skutočností: (i) prevzatie, (ii) odmietnutie prevzatia, alebo (iii) márne uplynutie odbernej lehoty.

- 15.2 Každá Zmluvná strana môže uviesť novú adresu na doručovanie Oznámení písomným oznámením doručeným druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sú navzájom povinné potvrdiť si prevzatie osobne doručených písomných dokumentov.

## 16. VYŠŠIA MOC

- 16.1 V prípade vyskytnutia sa prípadu vyššej moci u niektorej zo Zmluvných strán nebude táto Zmluvná strana zodpovedať za neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak ihneď oznámila výskyt prípadu vyššej moci druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa dohodli, že nasledovne sa bude považovať za prípad vyššej moci: prírodné katastrofy, štrajky, administratívne opatrenia štátu, ako aj taká prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle Povinnnej zmluvnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by Povinná zmluvná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase uzavretia tejto zmluvy túto prekážku bola predvídala.
- 16.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 16.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpela druhá Zmluvná strana z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.
- 16.3 Ak prípad vyššej moci bráni ktorejkoľvek Zmluvnej strane v plnení všetkých jej povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy po dobu dlhšiu ako stoosemdesiat (180) po sebe idúcich dní, druhá Zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť.

## 17. OSTATNÉ DOJEDNANIA

- 17.1 Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 17.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávateľa, takže Poskytovateľ sa na základe tejto zmluvy nestáva obchodným zástupcom Zadávateľa.
- 17.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Poskytovateľovi nie je exkluzívna, takže Zadávateľ je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmkoľvek tretími osobami.
- 17.4 Akékoľvek spory alebo nezhody vyplývajúce z tejto zmluvy, vrátane sporov o platnosť tejto zmluvy, jej výklad alebo vyhlásenie tejto zmluvy za neplatnú, budú rozhodnuté príslušným súdom Slovenskej republiky.

## 18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 18.1 Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, Zákona o liekoch, Zákona o zdravotnej starostlivosti a Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.
- 18.2 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.

- 18.3 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.
- 18.4 Táto zmluva so všetkými Prílohami predstavuje úplnú a celú dohodu medzi Zmluvnými stranami s ohľadom na predmet tejto zmluvy. Prílohy predstavujú neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a žiadne z ustanovení tejto zmluvy sa nemôže vykladať bez ohľadu na dokumenty tvoriace Prílohy. V prípade rozporu medzi obsahom ktorejkoľvek Prílohy a obsahom tejto zmluvy má prednosť obsah tejto zmluvy. Prípadná zmena Protokolu, ktorý tvorí Prílohu tejto zmluvy, nemá vplyv na platnosť a účinnosť tejto zmluvy. Ak by dodatok k Protokolu výrazným spôsobom ovplyvnil plnenie predmetu tejto zmluvy, najmä pokiaľ ide o rozsah a frekvenciu plnenia, zmluvné strany sú oprávnené od zmluvy odstúpiť, ak sa nedohodnú na uzavretí písomného dodatku k tejto zmluve.
- 18.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek jej ustanovenie je možné zmeniť iba na základe súhlasu oboch Zmluvných strán vyjadreného vo forme číslovaného písomného dodatku k tejto zmluve.
- 18.6 V prípade omeškania s uplatňovaním alebo neuplatnením niektorého práva, právomoci alebo opravného prostriedku, ktorý vyplýva niektorej Zmluvnej strane z porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, táto skutočnosť sa nebude pokladať za zrieknutie sa práv vyplývajúcich z ľubovoľného iného porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, ku ktorým došlo predtým alebo potom.
- 18.7 Pokiaľ niektorá Zmluvná strana netrvá na okamžitom plnení ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy alebo záväzkov z nej vyplývajúcich alebo na okamžitom vykonávaní práv z nej vyplývajúcich, nesmie to byť v žiadnom prípade vykladané ako vzdanie sa tejto alebo inej podmienky ani tohto ani iného práva alebo záväzku.
- 18.8 Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek Zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej právnym poradcom.
- 18.9 Pokiaľ by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.
- 18.10 Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo Zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na iný než Pracovný deň, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto Zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci Pracovný deň.
- 18.11 Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.

- 18.12 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v dvoch (2) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.
- 18.13 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 18.14 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

## 19. PRÍLOHY

- Príloha č. 1 Odmena
- Príloha č. 2 Špecifikácia Služieb
- Príloha č. 3 Protokol
- Príloha č. 4 Stanovisko Multicentrickej etickej komisie Národného onkologického ústavu

**Roche Slovensko, s.r.o.**

**Inštitút nukleárnej a molekulárnej  
medicíny**

---

Meno: Nataša Kličko M.D., MBA  
Funkcia: konateľ  
Dátum:

---

Meno: Ing. František Lešundák  
Funkcia: riaditeľ  
Dátum:

---

Meno: MUDr. Gabriela Gogová  
Funkcia: prokurista  
Dátum:

## **PRÍLOHA č. 1**

### ***Odmena***

Odmena Poskytovateľovi je tvorená separátnou prílohou.

## **PRÍLOHA č. 2**

### **Špecifikácia Služieb**

U účastníkov klinického skúšania bude potrebné uskutočniť zobrazovacie vyšetrenia - izotopový sken kostí s popisom podľa požiadaviek protokolu klinického skúšania (Príloha č.3), ktorých zoznam je prílohou tejto zmluvy (Príloha č.1), ktoré môže zabezpečiť Poskytovateľ. Príloha č.1 je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

**PRÍLOHA č. 3**  
***Protokol klinického skúšania MO39196***

Protokol klinického skúšania MO39196 je tvorený separátnou prílohou.



## **PRÍLOHA č. 4**

Stanovisko Multicentrickej etickej komisie Národného onkologického ústavu je tvorené separátnou prílohou.