

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

a

**Fakultná nemocnica Trnava**

---

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ  
HUMÁNNEHO PRODUKTU  
V KLINICKOM SKÚŠANÍ č. MA30143**

---

BRATISLAVA

10. OKTÓBRA 2017

POČET STRÁN: 29

POČET PRÍLOH: 2

Táto zmluva o klinickom skúšaní 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 / konateľka  
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: **Fakultná nemocnica Trnava**  
Sídlo: A.Žarnova 11, 917 75 Trnava  
Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.06.1991, v znení neskorších rozhodnutí  
Konajúca osoba: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ  
MUDr. Mária Jarošová, MPH, medicínsky riaditeľ  
Banka: Štátna pokladnica  
IBAN: SK5481800000007000281238  
IČO: 00610381  
DIČ: 2021191084  
IČ DPH: SK2021191084

(ďalej ako “**Zdravotnícke zariadenie**”)

**OBSAH**

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA .....	4
2. DEFINÍCIE POJMOV .....	4
3. PREDMET ZMLUVY .....	7
4. PODMIENKY VYKONÁVANIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA .....	7
5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY .....	8
6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA .....	9
7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA .....	10
8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE .....	17
9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY .....	19
10. NÁHRADA ŠKODY .....	19
11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY .....	20
12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY .....	21
13. DÔVERNOSŤ .....	22
14. DORUČOVANIE PÍSOMNOSTÍ .....	23
15. VYŠŠIA MOC .....	24
16. OSTATNÉ DOJEDNANIA .....	24
17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA .....	24
18. PRÍLOHY .....	27

## 1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

- 1.1 Zadávateľ je členom skupiny Roche vlastniacej skúšaný produkt, ktorým je humánny produkt obsahujúci aktívnu substanciu ocrelizumab (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") č. 1734/2017/1000 zo dňa 16. júna 2017. S realizáciou Klinického skúšania Skúšaného produktu vyslovila súhlas aj Multicentrická etická komisia Nitrianskeho samosprávneho kraja dňa 18. mája 2017.
- 1.3 Zdravotnícke zariadenie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti s potrebným materiálnym a prístrojovým vybavením a má záujem Skúšaný produkt klinicky skúšať.
- 1.4 Keďže Zadávateľ i Zdravotnícke zariadenie majú záujem na vykonávaní Klinického skúšania Skúšaného produktu, s ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa zmluvné strany dohodli na uzavretí tejto zmluvy o Klinickom skúšaní 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:

**CTSP** je systém s periodickým zasielaním reportov týkajúcich sa bezpečnosti skúšaného produktu/lieku (clinical trial safety portal).

**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 privodiť príslušnej Zmluvnej strane ujmu, bez ohľadu na to, či majú povahu osobných, obchodných či iných informácií.

**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 Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s touto zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté Zdravotníckym zariadením alebo treťou osobou spojenou so Zdravotníckym zariadením (najmä zamestnancami a subdodávateľmi Zdravotníckeho zariadenia) alebo Skúšajúcim v súvislosti s touto zmluvou.

**Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia** 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

Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú poskytnuté Zadávateľovi 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.

**eCRF** znamená elektronickú formu záznamového formulára účastníka klinického skúšania (electronic case report form).

**EDC systém** znamená systém elektronického zberu dát klinického skúšania (electronic data capture) obsahujúci elektronickú databázu určenú na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú hlásené zadávateľovi o každom účastníkovi klinického skúšania, ako vyžaduje protokol.

**Kompletne hodnotiteľný klinický záznam** zahŕňa všetky zdrojové dokumenty a zároveň kompletne vyplnený eCRF a všetky kompletne vyplnené dokumenty požadované zadávateľom podľa protokolu, Správnej klinickej praxe a právnych predpisov.

**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 Povinnnej 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 tejto zmluvy, 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, schválenú zmenu obsahu Protokolu a údaje o Skúšajúcom.

**Skúšajúci** znamená zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva Klinické skúšanie ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia.

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

**Spriaznená osoba** znamená akúkoľvek osobu, ktorá je zamestnancom, alebo koná v mene Zadávatel'a, 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 dani z príjmov** znamená zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

**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.

**Zdrojové dokumenty** znamená originálne dokumenty, údaje a záznamy (napríklad nemocničné záznamy, klinické alebo ambulantné schémy, laboratórne poznámky, zápisy, zápisníky účastníkov alebo hodnotiace záznamy, záznamy o vydaných liekoch z lekárne, zaznamenané údaje zautomatizovaných prístrojov, kópie alebo overené

odpisy označené ako presné kópie, mikrofiše, fotografické negatívy, mikrofilmy alebo magnetické nosiče, rtg. snímky, záznamy o účastníkovi klinického skúšania a záznamy držané v lekárni, v laboratóriách a v zdravotnícko-technických oddeleniach zapojených do klinického skúšania).

**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 zadané 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 Klinické skúšanie Skúšaného produktu s názvom: „Otvorené skúšanie s jedným ramenom hodnotiace účinnosť a bezpečnosť ocrelizumabu u pacientov s relapsujúcou – remitujúcou sklerózou multiplex vo včasnom štádiu (ENSEMBLE)“ podľa protokolu Zadávateľa č.MA30143 na vybranej vzorke pacientov, a to v počte štyroch (4) a po dobu určenú v Protokole.

### 4. PODMIENKY VYKONÁVANIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 4.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje a je povinné vykonať Klinické skúšanie v súlade s nasledovnými dokumentmi:
- 4.1.1 súhlas udelený zo strany ŠÚKL-u;
  - 4.1.2 podmienky stanovené Multicentrickou etickou komisiou Nitrianskeho samosprávneho kraja.
- 4.2 Zdravotnícke zariadenie vykoná Klinické skúšanie na pracovisku Neurologické oddelenie pod odborným vedením Skúšajúceho MUDr. Georgi Krasteva.
- 4.3 Počas vykonávania Klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia účastníkov Klinického skúšania.
- 4.4 Laboratórne vyšetrenia v rámci Klinického skúšania budú vykonávané v spoločnosti Medirex.

- 4.5 Odberový a spotrebný materiál pre odbery do centrálného laboratória Covance pre Klinické skúšanie bude dodávaný Zdravotníckemu zariadeniu spoločnosťou Covance.
- 4.6 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí a zodpovedá za to, aby boli akýkoľvek zber, nakladanie, presun a držanie biologického materiálu v rámci Klinického skúšania vykonávané v súlade s Protokolom, informovanými súhlasmi účastníkov klinického skúšania a právnymi predpismi a takým spôsobom, aby bola po celý čas zabezpečená bezpečnosť, integrita, kvalita a identita biologického materiálu.
- 4.7 Pri vykonávaní Klinického skúšania sú Zmluvné strany povinné plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy:
- 4.7.1 Zákon o liekoch;
  - 4.7.2 Zákon o zdravotnej starostlivosti;
  - 4.7.3 zákon 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**");
  - 4.7.4 Zásady Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);
  - 4.7.5 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);
  - 4.7.6 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.
- 4.8 Zadávateľ vyhlasuje, že je zmluvne poistený a preberá všetku zodpovednosť za prípadné škody na zdraví, vrátane smrti, ktoré by vznikli v príčinnej súvislosti s Klinickým skúšaním vykonávaným v zmysle tejto zmluvy. Potvrdenie o poistení Zadávateľa je súčasťou dokumentácie odovzdanej Zadávateľom Zdravotníckemu zariadeniu na účely plnenia tejto zmluvy.
- 4.9 Podmienky pre zabezpečenie správneho uchovávanía Skúšaného produktu a/alebo liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Zdravotníckeho zariadenia k nim v nemocničnej lekární, verejnej lekární alebo na pracovisku, ktoré má vytvorené podmienky na uchovávanie Skúšaného produktu, sú uvedené v dokumentácii (najmä Protokole) odovzdanej Multicentrickej etickej komisii Nitrianskeho samosprávneho kraja spolu so žiadosťou o udelenie súhlasu s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu.
- 5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY**
- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ za riadne splnenie predmetu tejto zmluvy zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy.
- 5.2 Pri platbe odmeny bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Zdravotníckeho zariadenia vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Zdravotníckemu zariadeniu.



- 5.3 Faktúra na odmenu Zdravotníckeho zariadenia je splatná do šesťdesiatich (60) pracovných dní odo dňa jej doručenia Zadávateľovi. Právo vystaviť faktúru vznikne Zdravotníckemu zariadeniu potom, čo riadne odovzdalo Zadávateľovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta a zároveň bolo na vystavenie faktúry vyzvané Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené každých šesť (6) mesiacov fakturovať Zadávateľovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Zdravotníckym zariadením počas príslušného polročného obdobia. Zadávateľ posielala podklady na platby Zdravotníckemu zariadeniu 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.
- 5.4 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, žiadna zo Zmluvných strán nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré jej v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu vzniknú.
- 5.5 Zdravotnícke zariadenie je povinné na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov, ak majú byť podľa tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu zo strany Zadávateľa preplatené.
- 5.6 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.
- 5.7 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 Zdravotníckemu zariadeniu na opravu alebo prepracovanie do piatich (5) Pracovných dní odo dňa jej doručenia bez povinnosti uhradiť ju, súčasne s tým je však povinný Zdravotníckemu zariadeniu oznámiť zistené nedostatky vrátenej faktúry. Lehota splatnosti prepracovanej faktúry začne plynúť až dňom jej nového doručenia Zadávateľovi.
- 5.8 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre. Zdravotnícke zariadenie 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 Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre.
- 5.9 Zdravotnícke zariadenie 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 mimo miesta sídla alebo pracoviska Zdravotníckeho zariadenia alebo v zahraničí, Zadávateľ môže písomne požiadať Zdravotnícke zariadenie o vykonanie takejto činnosti v mieste určenom Zadávateľom.

Zdravotnícke zariadenie 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 dodať Zdravotníckemu zariadeniu bezplatne potrebné množstvo Skúšaného produktu a drobných pomôcok na vykonanie Klinického skúšania, ako aj uhradiť všetky účelne vynaložené náklady spojené s ich dodávkou.
- 6.3 V prípade potreby je Zadávateľ povinný na základe písomného protokolu poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu na požiadanie všetok materiál a zariadenia, ktoré sú preukázateľne nevyhnutné na vykonanie Klinického skúšania. V takomto prípade Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za stratu alebo poškodenie materiálu a zariadení prevzatých od Zadávateľa v zmysle písomného protokolu.
- 6.4 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky náklady spojené s Klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 6.5 Zadávateľ je povinný zaškoliť Zdravotnícke zariadenie na vykonávanie Klinického skúšania ešte pred začatím jeho vykonávania. Zadávateľ je povinný znášať všetky náklady súvisiace so zaškolením Zdravotníckeho zariadenia, ako aj všetky náklady súvisiace s účasťou Zdravotníckeho zariadenia, prípadne jeho zamestnancov na investigátorských mítingoch alebo školeniach či kurzoch určených Zadávateľom v zmysle tejto zmluvy.
- 6.6 Zadávateľ je povinný zapožičať Zdravotníckemu zariadeniu na dobu trvania Klinického skúšania prístrojové vybavenie špecifikované v tejto zmluve, ktoré je nevyhnutné na vykonanie Klinického skúšania, a ktoré Zdravotnícke zariadenie nemá k dispozícii. Zadávateľ na účely a po dobu trvania Klinického skúšania zabezpečí ohľadne zapožičaného prístrojového vybavenia technickú podporu a na požiadanie poskytne Zdravotníckemu zariadeniu dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu zapožičaného prístrojového vybavenia.
- 6.7 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.

## 7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

- 7.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné vykonať Klinické skúšanie Skúšaného produktu na vzorke účastníkov Klinického skúšania definovanej v Protokole. Zdravotnícke zariadenie je povinné vykonávať Klinické skúšanie Skúšaného produktu v zmysle Protokolu. Ak Zdravotnícke zariadenie vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho, zaväzuje sa zabezpečiť a zodpovedá za to, aby aj Skúšajúci vykonával Klinické skúšanie Skúšaného produktu v zmysle Protokolu. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne dodržanie tejto povinnosti, ako keby bolo touto povinnosťou samo viazané a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 7.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné zaobstarať si vopred písomný informovaný súhlas každého účastníka Klinického skúšania s jeho účasťou na Klinickom skúšaní v súlade

s ustanovením § 29 ods. 13 a 14 Zákona o liekoch, ktorého vzorové znenie je súčasťou dokumentácie odovzdanej Zadávateľom Zdravotníckemu zariadeniu na účely plnenia tejto zmluvy.

- 7.3 Zdravotnícke zariadenie je povinné bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach vykonávania Klinického skúšania a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri vykonávaní Klinického skúšania dôjde k zdržaniu oproti časovému plánu alebo odchýlke (porušeniu) oproti Protokolu, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tom Zadávateľa bezodkladne informovať a vynaložiť všetko úsilie potrebné na nápravu. Pri omeškaní o viac než deväťdesiat (90) dní alebo pri podstatnom porušení Protokolu môže Zadávateľ od tejto zmluvy písomne odstúpiť s okamžitou účinnosťou bez nároku Zdravotníckeho zariadenia na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu z titulu zrušenia zmluvy; nárok Zdravotníckeho zariadenia na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.
- 7.4 Zdravotnícke zariadenie je povinné oznámiť, respektíve zabezpečiť oznámenie zaradenia účastníka do Klinického skúšania, rovnako ako aj jeho vyradenie z Klinického skúšania, s uvedením čísla rozhodnutia o povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do Klinického skúšania, respektíve jeho vyradenia z Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do Klinického skúšania, respektíve jeho vyradení z Klinického skúšania, pričom príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do Klinického skúšania, respektíve jeho vyradenia z Klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie povinností obsiahnutých v tomto ustanovení aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V tomto ohľade zodpovedá Zdravotnícke zariadenie za riadne dodržanie tejto povinnosti, ako keby bolo touto povinnosťou samo viazané a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 7.5 Zdravotnícke zariadenie je povinné zadať údaje získané v rámci Klinického skúšania do eCRFs účastníka Klinického skúšania do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka Klinického skúšania a riešiť všetky otázky v EDC systéme (v eCRFs) do piatich (5) pracovných dní od otvorenia otázky, pričom na základe pokynov Zadávateľa môže byť tento interval dočasne skrátený na tri (3), prípadne aj jeden (1) pracovný deň. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie povinností obsiahnutých v tomto ustanovení aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V tomto ohľade zodpovedá Zdravotnícke zariadenie za riadne dodržanie tejto povinnosti, ako keby bolo touto povinnosťou samo viazané a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 7.6 Zadávateľ je povinný zabezpečiť technickú podporu a na požiadanie poskytnúť Zadávateľovi alebo ním určenej osobe dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu prístrojov využívaných na účely Klinického skúšania.
- 7.7 Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené začať vykonávať Klinické skúšanie pred tým, než ono samo a jeho zamestnanci, ak ich prostredníctvom túto zmluvu plní, absolvujú potrebné zaškolenie zabezpečené Zadávateľom, než podpíše všetky potrebné dokumenty vyžadované Zadávateľom týkajúce sa vykonávania Klinického skúšania v zmysle tejto zmluvy, a tiež pred tým, než dostane od Zadávateľa písomný pokyn (postačuje aj formou e-mailu), že môže začať vykonávať Klinické skúšanie.

Zdravotnícke zariadenie je povinné absolvovať on-line školenie na Clinical Trial Safety Portal (CTSP), pravidelne a proaktívne navštevovať internetovú adresu CTSP a priebežne sa informovať o nových bezpečnostných informáciách v rámci Klinického skúšania.

- 7.8 Zdravotnícke zariadenie je plne zodpovedné za odborné vykonanie Klinického skúšania v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia ním poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Zdravotnícke zariadenie je povinné zúčastniť sa alebo zabezpečiť účasť svojich zamestnancov určených zo strany Zadávateľa na investigátorských mítingoch organizovaných Zadávateľom alebo inou osobou koordinujúcou vykonávanie Klinického skúšania, ako aj na všetkých školeniach a odborných kurzoch určených Zadávateľom, ktoré sú potrebné pre riadne plnenie tejto zmluvy; v rovnakom rozsahu je Zdravotnícke zariadenie povinné zabezpečiť aj účasť iných svojich zamestnancov určených zo strany Zdravotníckeho zariadenia. Absolvovanie uvedených školení, odborných kurzov alebo investigátorských mítingov Zdravotníckym zariadením, respektíve určenými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia, však Zdravotnícke zariadenie nijakým spôsobom nezbavuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu tejto zmluvy.
- 7.9 Zdravotnícke zariadenie je v rozsahu a za podmienok stanovených právnymi predpismi a Protokolom povinné okamžite informovať Zadávateľa a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníka Klinického skúšania o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a všetkých neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo v príručke pre skúšajúceho 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 Zdravotníckym zariadením doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými požiadavkami v zmysle právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie je povinné pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch vždy spolupracovať so Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie povinností obsiahnutých v tomto ustanovení aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V takomto prípade sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje zabezpečiť a zodpovedá za to, že povinnosti vzťahujúce sa na Zdravotnícke zariadenie uvedené v tomto ustanovení dodrží aj Skúšajúci a zároveň zodpovedá za to, že si Skúšajúci riadne splní svoje príslušné povinnosti súvisiace s oznamovaním závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov v rozsahu a za podmienok stanovených Zákonom o liekoch a ďalšími príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne dodržanie týchto povinností, ako keby bolo týmito povinnosťami samo viazané a za akékoľvek porušenie týchto povinností, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 7.10 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie povinností obsiahnutých v tomto ustanovení aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V takomto prípade sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje zabezpečiť a zodpovedá za to, že povinnosti vzťahujúce sa na Zdravotnícke zariadenie uvedené v tomto ustanovení, dodrží aj Skúšajúci. V tomto ohľade zodpovedá Zdravotnícke zariadenie za riadne dodržanie týchto povinností, ako keby bolo týmito povinnosťami samo viazané a za akékoľvek porušenie týchto povinností, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.

- 7.11 Zdravotnícke zariadenie je povinné vytvoriť podmienky a zabezpečiť správne uchovávanie Skúšaného produktu a prípadne aj liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Skúšajúceho k nim v zmysle požiadaviek Zákona o liekoch, najmä podľa § 38 Zákona o liekoch, a podľa podmienok uvedených v tejto zmluve. Zdravotnícke zariadenie sa v tejto súvislosti zaväzuje:
- 7.11.1 prevziať dodávky Skúšaného produktu od Zadávateľa a uskladniť ich a uchovávať v zmysle pokynov a požiadaviek Zadávateľa a všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä Zákona o liekoch;
  - 7.11.2 zaznamenať akékoľvek nakladanie so Skúšaným produktom, ktorý je určený na Klinické skúšanie, v elektronickom interaktívnom hlasovom / webovom systéme a v ďalších dokumentoch požadovaných Zadávateľom.
- 7.12 Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať záznamy a dokumentáciu o priebehu Klinického skúšania po dobu stanovenú právnymi predpismi, najmenej však pätnásť (15) rokov od ukončenia Klinického skúšania v centre (rozhodujúci pre počítanie uvedenej lehoty je dátum close-out návštevy). Po uplynutí uvedenej lehoty Zdravotnícke zariadenie môže s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa skartovať záznamy a dokumentáciu o priebehu Klinického skúšania a na základe výzvy Zadávateľa je tak povinné urobiť. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu o zmene miesta archivácie týchto záznamov a o mieste ich archivácie.
- 7.13 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje riadiť a súčasne je zodpovedné za všetky aktivity členov tímu Klinického skúšania alebo externého personálu, na ktorý Zdravotnícke zariadenie oprávnené deleguje niektoré zo svojich zodpovedností podľa Protokolu. Ak Zdravotnícke zariadenie vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho, je rovnako zodpovedné aj za všetky aktivity tohto Skúšajúceho, na ktorého oprávnené v súlade s touto zmluvou deleguje niektoré zo svojich zodpovedností podľa Protokolu.
- 7.14 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiadava Zdravotnícke zariadenie o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania na kontrolu, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tom bezodkladne informovať Zadávateľa, umožniť Zadávateľovi, aby bol prítomný na takej kontrole a predložiť Zadávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladané štátnemu alebo kontrolnému orgánu. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje a zodpovedá za to, že riadne splní túto povinnosť aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho a zaväzuje sa zabezpečiť a zodpovedá za to, že Skúšajúci v takejto situácii poskytnú svoju potrebnú súčinnosť.
- 7.15 Pokiaľ sa Zdravotnícke zariadenie dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, čo i len potenciálne, ovplyvniť Klinické skúšanie, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinné o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje a zodpovedá za to, že riadne splní túto povinnosť aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho a zaväzuje sa zabezpečiť a zodpovedá za to, že Skúšajúci v takejto situácii poskytnú svoju potrebnú súčinnosť.
- 7.16 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Zdravotníckeho zariadenia vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení

poskytnutých Zdravotníckemu zariadeniu na základe tejto zmluvy spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákonom o liekoch. Zdravotnícke zariadenie si je taktiež vedomé, 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 Zdravotníckemu zariadeniu ako poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v zmysle Zákona o dani z príjmov; ak uvedené plnenia budú podliehať zrážkovej dani, Zadávateľ v súlade so Zákonom o dani z príjmov zrážkovú daň z týchto plnení zrazí a odvedie (v prípade peňažných plnení) alebo oznámi Zdravotníckemu zariadeniu i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Zdravotníckym zariadením (v prípade nepeňažných plnení). Zdravotnícke zariadenie taktiež berie na vedomie, že ak poskytne akékoľvek peňažné a/alebo nepeňažné plnenie zo sumy odmeny Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, môže byť takéto plnenie považované za peňažné a/alebo nepeňažné plnenie poskytnuté jeho príjemcovi Zadávateľom nepriamo prostredníctvom Zdravotníckeho zariadenia v zmysle Zákona o dani z príjmov. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že takéto plnenie môže podliehať zrážkovej dani z peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých ich príjemcovi Zadávateľom prostredníctvom Zdravotníckeho zariadenia v zmysle Zákona o dani z príjmov. V prípade peňažných plnení, ak tieto budú podliehať zrážkovej dani, Zdravotnícke zariadenie v súlade so Zákonom o dani z príjmov zrážkovú daň z týchto plnení zrazí a odvedie príslušnému daňovému úradu. V prípade nepeňažných plnení, ak takéto plnenia budú podliehať zrážkovej dani, Zdravotnícke zariadenie je povinné oznámiť výšku takýchto nepeňažných plnení ich príjemcovi, respektíve príjemcom i príslušnému daňovému úradu za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou. Rovnako Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že aj v takomto prípade bude Zadávateľ údaje týkajúce sa Zdravotníckeho zariadenia vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení prípadne poskytnutých poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi prostredníctvom Zdravotníckeho zariadenia na základe tejto zmluvy, spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákonom o liekoch. V tejto súvislosti Zdravotnícke zariadenie je povinné a sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi písomný zoznam všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ich zamestnancov alebo zdravotníckych pracovníkov, ktorým poskytol peňažné a/alebo nepeňažné plnenie zo sumy odmeny podľa tejto zmluvy spolu s informáciami o príjemcoch týchto plnení, o povahe, účele a výške poskytnutých plnení v rozsahu podľa § 60 ods. 9 Zákona o liekoch, a to v lehote tridsať (30) dní odo dňa ich poskytnutia. Zároveň Zdravotnícke zariadenie je povinné a sa zaväzuje riadne si splniť všetky povinnosti súvisiace so zrazením a odvedením zrážkovej dane z peňažných a/alebo nepeňažných plnení poskytnutých držiteľom poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi a/alebo zdravotníckemu pracovníkovi v zmysle Zákona o dani z príjmov a príslušné oznamovacie a notifikačné povinnosti v zmysle Zákona o liekoch a Zákona o dani z príjmov a zodpovedá za akúkoľvek škodu, ktorá vznikne Zadávateľovi v dôsledku porušenia týchto povinností vrátane povinnosti doručenia písomného zoznamu príjemcov peňažných a/alebo nepeňažných plnení Zadávateľovi so všetkými príslušnými informáciami, ako je vedené vyššie v tomto ustanovení.

- 7.17 Zdravotnícke zariadenie podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že si je vedomé, že plnenie tejto zmluvy riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany

Zadávatel'a a že včasné a riadne plnenie všetkých zmluvných povinností je základným predpokladom uzavretia tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je povinné oznámiť Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie.

- 7.18 Ak Zdravotnícke zariadenie 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 Zdravotníckemu zariadeniu alebo budú Zdravotníckemu zariadeniu vyúčtované a to ich bude povinné Zadávateľovi alebo ním učenej osobe uhradiť. V takomto prípade je Zdravotnícke zariadenie povinné poskytnúť Zadávateľovi všetku súčinnosť potrebnú na to, aby zmluvné plnenia mohli byť poskytnuté treťou stranou bez zbytočného omeškania, a ak Zdravotnícke zariadenie vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho, v prípade potreby je Zdravotnícke zariadenie povinné zabezpečiť a zodpovedá za to, že svoju prípadnú súčinnosť poskytne aj Skúšajúci.
- 7.19 V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi Zdravotníckym zariadením a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúce z tejto zmluvy.
- 7.20 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené plniť túto zmluvu iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov, ak sa so Zadávateľom vopred písomne nedohodne inak.
- 7.21 Ak Zadávateľ písomne požiada Zdravotnícke zariadenie o výmenu akéhokoľvek kľúčového zamestnanca Zdravotníckeho zariadenia na základe odôvodnených obáv ohľadne plnenia tejto zmluvy, Zdravotnícke zariadenie okamžite odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na Klinickom skúšaní a nahradí ho náležite kvalifikovaným a skúseným zamestnancom, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči Zadávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy.
- 7.22 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené 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 Zadávateľ'a odôvodnene neprijateľná. Akákoľvek výmena zamestnancov nemôže mať žiaden finančný dopad na Zadávateľ'a, ani na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy.
- 7.23 Zdravotnícke zariadenie je povinné bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistilo pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľ'a.
- 7.24 Zdravotnícke zariadenie je pri plnení tejto zmluvy povinné 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, 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. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne dodržiavanie všetkých právnych predpisov a povinností obsiahnutých v tomto ustanovení aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V takomto prípade sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje a zodpovedá za to, že všetky právne predpisy a povinnosti uvedené v tomto ustanovení riadne dodrží aj Skúšajúci. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá, ako keby bolo týmito povinnosťami samo viazané a za akékoľvek porušenie týchto povinností, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.

- 7.25 Zdravotnícke zariadenie je povinné 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. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používa alebo získa v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracované (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie povinností obsiahnutých v tomto ustanovení aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V tomto ohľade sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje a zodpovedá za to, že povinnosti uvedené v tomto ustanovení riadne dodrží aj Skúšajúci. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá, ako keby bolo týmito povinnosťami samo viazané a za akékoľvek porušenie týchto povinností, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 7.26 Zdravotnícke zariadenie je pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania povinné nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno Zadávateľa. Súčasne je povinné zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmať. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie tejto povinnosti aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V tomto ohľade sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje a zodpovedá za to, že predmetnú povinnosť riadne dodrží aj Skúšajúci. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá, ako keby bolo touto povinnosťou samo viazané a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 7.27 Zdravotnícke zariadenie je povinné plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa, ktorý môže byť udelený aj v tejto zmluve, tak môže urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedá Zdravotnícke zariadenie, ako keby túto zmluvu plnilo samo. Zdravotnícke zariadenie je súčasne povinné zabezpečiť, aby osoba, prostredníctvom ktorej plní túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné s takouto treťou osobou zmluvne zabezpečiť, aby Zadávateľ mal právo vykonať kontrolu plnenia tejto zmluvy u takejto tretej osoby.
- 7.28 Zdravotnícke zariadenie je povinné poskytnúť Zadávateľovi na požiadanie a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy a ak vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho, je povinné zabezpečiť a zodpovedá za to, že túto povinnosť riadne splní aj Skúšajúci.



- 7.29 Zdravotnícke zariadenie je povinné a zaväzuje sa nahradiť Zadávateľovi na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zadávateľovi spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcich z tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné uhradiť Zadávateľovi všetku škodu, ktorá mu vznikne v dôsledku úspešného uplatnenia nároku tretej osoby na náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku konania Zdravotníckeho zariadenia v rozpore s právnymi predpismi alebo Predpismi etickej samoregulácie, ako aj všetku škodu zodpovedajúcu sankcii uloženej Zadávateľovi za takéto konanie Zdravotníckeho zariadenia. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak konaním Zdravotníckeho zariadenia budú dotknuté iné práva tretích osôb.

## 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 akejkolvek ich časti, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:

8.1.1 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia 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**"), Zdravotnícke zariadenie 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. Zdravotnícke zariadenie 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 Zdravotníckeho zariadenia k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu, Zdravotnícke zariadenie udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv Zdravotníckeho zariadenia 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. Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov alebo Skúšajúceho, ak Klinické skúšanie je vykonávané prostredníctvom Skúšajúceho, 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**"), Zdravotnícke zariadenie je povinné ihneď o vynáleze písomne informovať Zadávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Zdravotnícke zariadenie 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. V tejto súvislosti sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje a zodpovedá za to, že zabezpečí všetku potrebnú súčinnosť a poskytnutie všetkých nevyhnutých príslušných súhlasov zo strany Skúšajúceho za účelom dosiahnutia cieľa uvedeného v tomto ustanovení.
- 8.1.3 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 8.1.2 je Zdravotnícke zariadenie povinné poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu či patentu.
- 8.1.4 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 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa. Publikovanie alebo prezentácia akýchkoľvek výsledkov týkajúcich sa Klinického skúšania musí byť v súlade s uznávanou vedeckou praxou, akademickými štandardmi a zvykmi a tiež v súlade s Protokolom a s akýmkoľvek podrobnejšími smernicami pre publikovanie alebo prezentácie. Pred odovzdaním na publikáciu alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov Klinického skúšania, vrátane ústnej prezentácie, má Zadávateľ právo predchádzajúceho schválenia, posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že Zadávateľ po posúdení dospeje k záveru, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Skúšaný produkt alebo lieky použité pri Klinickom skúšaní, pozdrží sa takéto publikovanie, aby mal Zadávateľ možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií alebo údajov o Klinickom skúšaní nie sú dovolené. Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené poskytnúť výsledky Klinického skúšania alebo ich akúkoľvek časť na akékoľvek účely žiadnej tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Vyššie uvedené sa uplatní aj v prípade, že Zdravotnícke zariadenie vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za dodržanie povinností uvedených v tomto ustanovení zo strany Skúšajúceho. V prípade akéhokoľvek použitia výsledkov Klinického skúšania alebo ich časti Skúšajúcim je Skúšajúci oprávnený ich použiť iba na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, za čo Zdravotnícke zariadenie zodpovedá.
- 8.3 Zdravotnícke zariadenie udeľuje Zadávateľovi súhlas na zverejnenie zhrnutia Protokolu a výsledkov Klinického skúšania zo všetkých centier zúčastnených na Klinickom skúšaní, vrátane mien skúšajúcich v každom z takýchto centier, ako aj názvov a mien organizácií podieľajúcich sa na Klinickom skúšaní, a to v jednom alebo aj vo viacerých verejne dostupných registroch kedykoľvek po začatí Klinického skúšania.
- 8.4 Ustanovenia tohto Článku 8 zotrvávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.
- 8.5 Zdravotnícke zariadenie 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

Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s touto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie tejto povinnosti aj v prípade, že vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho. V tejto súvislosti sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje a zodpovedá za to, že Skúšajúci neporuší 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 Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s touto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za riadne splnenie predmetnej povinnosti, ako keby bolo touto povinnosťou samo viazané a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.

## 9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY

- 9.1 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za faktické i právne Vady, ktoré má zmluvné plnenie v okamihu jeho prevzatia Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie rovnako zodpovedá za to, že ním poskytnuté zmluvné plnenie neporušuje právo tretej osoby vyplývajúce z priemyselného alebo duševného vlastníctva.
- 9.2 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá Zadávateľovi za to, že v čase prevzatia bude mať 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 Zdravotnícke zariadenie podpisom tejto zmluvy potvrdzuje, že požiadalo Zadávateľa, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Zdravotníckym zariadením v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

## 11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

- 11.1 Zdravotnícke zariadenie je na účely uzavretia tejto zmluvy povinné uvádzať a poskytovať Zadávateľovi iba pravdivé vyhlásenia, údaje a informácie, nakoľko tieto sú pre Zadávateľa rozhodujúce pri rozhodovaní sa o uzavretí tejto zmluvy so Zdravotníckym zariadením. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie v tejto zmluve neuvedie inak, poskytuje Zadávateľovi okrem iných v tejto zmluve obsiahnutých záruk a vyhlásení aj nasledujúce vyhlásenia a záruky:
- 11.1.1 Zdravotnícke zariadenie, ak je právnickou osobou, je spoločnosťou riadne založenou a právoplatne existujúcou podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
  - 11.1.2 Zdravotnícke zariadenie a osoby konajúce v jeho mene alebo ho zastupujúce majú všetky štatutárne 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 Zdravotníckeho zariadenia 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 Zdravotníckeho zariadenia, 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 Zdravotníckeho zariadenia spadajú do právomoci Zdravotníckeho zariadenia 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 Zdravotníckym zariadením a zakladajú platný, právny a zaväzujúci záväzok Zdravotníckeho zariadenia, ktorý je voči nemu vymožitelný v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov.
  - 11.1.6 Uzavretie tejto zmluvy Zdravotníckym zariadením a plnenie jeho 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 Zdravotnícke zariadenie ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi Zdravotníckeho zariadenia, ktorý je právnickou osobou.
  - 11.1.7 Nebol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu ani reštrukturalizácie na majetok Zdravotníckeho zariadenia, konkurz ani reštrukturalizácia neboli vyhlásené, návrh na vyhlásenie konkurzu nebol zamietnutý, ani už vyhlásený konkurz nebol zrušený pre nedostatok majetku Zdravotníckeho zariadenia a nedošlo k rozhodnutiu o zrušení Zdravotníckeho zariadenia s likvidáciou alebo o zrušení Zdravotníckeho zariadenia v dôsledku rozdelenia, zlúčenia alebo splnutia.
  - 11.1.8 Zdravotnícke zariadenie (i) má všetky potrebné znalosti, zručnosti, skúsenosti, kvalifikáciu a predpoklady na plnenie povinností a záväzkov podľa tejto

zmluvy a v prípade, že Zdravotnícke zariadenie vykonáva Klinické skúšanie prostredníctvom Skúšajúceho, tieto vlastnosti spĺňa aj Skúšajúci, (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 Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcou z právnych predpisov alebo iných zmluvných záväzkov a vzťahov Zdravotníckeho zariadenia.

- 11.1.9 Zdravotnícke zariadenie 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 Zdravotníckym zariadením na plnenie tejto zmluvy, boli zo strany Zdravotníckeho zariadenia legálne nadobudnuté a spĺňajú všetky zákonné požiadavky.
  - 11.1.11 Zdravotnícke zariadenie si je vedomé, 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 Zdravotníckeho zariadenia.

## **12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY**

- 12.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do oficiálneho ukončenia Klinického skúšania zo strany Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie je povinné oznámiť Zadávateľovi skončenie vykonávania Klinického skúšania a Zadávateľ oficiálne ohlásí ukončenie Klinického skúšania príslušným orgánom a inštitúciám.
- 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 Zdravotníckeho zariadenia 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 je dva (2) mesiace a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení písomnej výpovede tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu.
- 12.4 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zadávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 12.4.1 Zdravotnícke zariadenie vstúpi do likvidácie;
  - 12.4.2 na majetok Zdravotníckeho zariadenia bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
  - 12.4.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení tejto zmluvy nedodržiava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinné ich dodržiavať;
  - 12.4.4 Zdravotnícke zariadenie poruší ktorúkoľvek zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu;
  - 12.4.5 Zdravotnícke zariadenie 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.

### 13. DÔVERNOSŤ

- 13.1 Dôverné informácie Zadávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie nesmie použiť Dôverné informácie Zadávateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené sprístupniť Dôverné informácie Zadávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne plnenie tejto zmluvy a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaväzujú dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informácií Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie je povinné 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 Zdravotníckeho zariadenia a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zdravotníckeho zariadenia. Zadávateľ nesmie použiť Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia na iný účel,

než je plnenie tejto zmluvy. Zadávateľ môže Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia 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 Zdravotnícke zariadenie je povinné 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 je ho povinné prísne chrániť. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za akékoľvek porušenie povinnosti mlčanlivosti tretími stranami vo vzťahu k Dôverným informáciám, ktorým v súvislosti s plnením tejto zmluvy tieto Dôverné informácie sprístupnilo, ako keby toto porušenie samé spôsobilo.
- 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. DORUČOVANIE PÍ SOMNOSTÍ

- 14.1 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.

- 14.2 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.

## 15. VYŠŠIA MOC

- 15.1 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 nasledovné 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.
- 15.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 15.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpela druhá Zmluvná strana z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.
- 15.3 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.

## 16. OSTATNÉ DOJEDNANIA

- 16.1 Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 16.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávateľa Zdravotníckym zariadením, takže Zdravotnícke zariadenie sa na základe tejto zmluvy nestáva obchodným zástupcom Zadávateľa.
- 16.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Zdravotníckemu zariadeniu nie je exkluzívna, takže Zadávateľ je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmikoľvek tretími osobami.
- 16.4 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.

## 17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 17.1 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.
- 17.2 Táto zmluva nadobúda platnosť Dňom podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky 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. Ak sa táto zmluva uzatvára ešte pred udelením príslušných súhlasov zo strany ŠÚKL-u a Multicentrickej etickej komisie Nitrianskeho samosprávneho kraja potrebných pre vykonanie Klinického skúšania Skúšaného produktu, zmluva nadobúda účinnosť až dňom získania posledného zo súhlasov potrebných pre vykonanie Klinického skúšania Skúšaného produktu udelených zo strany ŠÚKL-u a Multicentrickej etickej komisie Nitrianskeho samosprávneho kraja.
- 17.3 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.
- 17.4 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.
- 17.5 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.
- 17.6 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.
- 17.7 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.
- 17.8 Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek Zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej právnym poradcom.
- 17.9 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.

- 17.10 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.
- 17.11 Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.
- 17.12 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v dvoch (2) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.
- 17.13 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná vôľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 17.14 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 podpísaním prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

**18. PRÍLOHY**

Príloha č. 1 Odmena Zdravotníckeho zariadenia

Príloha č. 2 Protokol

**Roche Slovensko, s.r.o.****Fakultná nemocnica Trnava**

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

Meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH  
Funkcia: generálny riaditeľ  
Dátum:

Meno: MUDr. Gabriela Gogová  
Funkcia: prokurista  
Dátum:

Meno: MUDr. Mária Jarošová, MPH  
Funkcia: medicínsky riaditeľ  
Dátum:

**PRÍLOHA č. 1**

***Odmena Zdravotníckeho zariadenia je tvorená separátnou prílohou.***

## PRÍLOHA č. 2

### *Protokol*

***Protokol klinického skúšania MA30143 je tvorený separátnou prílohou.***

## PRÍLOHA č. 1 k Zmluve o klinickom skúšaní MA30143

## Odmena

- Zadávatel na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu za uskutočnené Klinické skúšanie odmenu bez DPH podľa tabuľky č. 1 a č. 2 nižšie za jednotlivé, úplne dokončené, plne zdokumentované a podľa Protokolu vykonané návštevy správne zaradených a randomizovaných účastníkov Klinického skúšania. Uvedená suma odmeny je konečná a súčasne zahŕňa všetky náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s plnením tejto zmluvy vzniknú, vrátane úhrady všetkých potrebných procedúr a vyšetrení podľa Protokolu.
- V prípade predčasného ukončenia vykonávania Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu podľa Protokolu bude Zdravotníckemu zariadeniu odmena vyplatená pomerne, t. j. podľa objemu práce skutočne vykonanej ku dňu ukončenia, ako je uvedené v nasledovných tabuľkách:

Tabuľka 1.: Rozpis platieb v € za jednotlivé návštevy zrealizované podľa Protokolu

PROCEDÚRY Návšteva v skúšaní / Tyždeň		Platba za pacienta v € 100%	Odmena/ náklady Zdravotníckeho zariadenia
Návšteva 1 - Skrining	-4	645,00 €	258,00 €
Návšteva 2 - Baseline	1	569,00 €	228,00 €
Návšteva 3	2	349,00 €	140,00 €
Návšteva 4	8	97,50 €	39,00 €
Návšteva 5	24	519,00 €	208,00 €
Návšteva 6	48	599,00 €	240,00 €
Návšteva 7	72	494,00 €	198,00 €
Návšteva 8	96	599,00 €	240,00 €
Návšteva 9	120	494,00 €	198,00 €
Návšteva 10	144	599,00 €	240,00 €
Návšteva 11	168	494,00 €	198,00 €
Návšteva 12	192	482,00 €	193,00 €
Návšteva na zhodnotenie predčasného ukončenia skúšanej liečby	NA	407,00 €	163,00 €
Follow-Up 1	240	322,00 €	129,00 €
Follow-Up 2 - predĺžené monitorovanie depletovaných B buniek	264	247,00 €	99,00 €
<b>SPOLU*</b>		<b>6 262,50 €</b>	<b>2 509,00 €</b>

Počet vyšetrení predstavuje odhad na jedného pacienta, ktorý absolvuje 12 návštev skúšania a príslušnú Follow up návštevu, bez vyšetrení uvedených v tabuľke č. 2

\* suma predstavuje odhad, reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od dĺžky liečby a follow up pacienta

3. Popri odmene za vykonanie Klinického skúšania má Zdravotnícke zariadenie nárok aj na jednorázovú odmenu za administratívne náklady spojené s prípravou Klinického skúšania na pracovisku podľa údajov Rozpis platieb za jednotlivé výkony pre klinické skúšanie. Táto odmena bude Zdravotníckemu zariadeniu zaplatená do 75 dní po otvorení centra klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie má nárok aj na odmenu v súvislosti s výkonmi v rámci klinického skúšania špecifikovanými v nasledujúcej Tabuľke: č. 2:

**Tabuľka 2.: Rozpis platieb za jednotlivé výkony pre klinické skúšanie**

Výkon	Počet na čas skúšania	Platba za výkon
Deštrukcia preekspirovaného a nespotrebovaného skúšaného produktu	1	100,00 €
Archivácia dokumentov skúšania	1	100,00 €
Start up fee	1	350,00 €

Počet vyšetrení predstavuje odhad na jedného pacienta, ktorý absolvuje 12 návštev skúšania a príslušnú Follow up návštevu, bez vyšetrení uvedených v tabuľke č. 2.