

Rámcová zmluva o vzájomnej spolupráci

uzatvorená podľa § 269 zák. č. 513/1991 Zb. - Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zmluva“) medzi zmluvnými stranami:

Obchodné meno: **AGEL SK a.s.**
Sídlo: Palisády 56, 811 06 Bratislava
IČO: 36 658 448
Zápis: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, odd.: Sa, vl. č.: 3933/B
(ďalej: „AGEL“)

a

Názov: **Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach**
Sídlo: Šrobárova 2, 041 80 Košice
Štatutárny orgán: prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc., rektor UPJŠ v Košiciach
Fakulta: Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Lekárska fakulta
Zastúpená: prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD; dekan LF UPJŠ
IČO: 003 97 768
DIČ: 2021157050
IČ DPH: SK2021157050
Bankové spojenie, IBAN: Štátna pokladnica Bratislava, SK 73 8180 0000 0070 0007 8360

(ďalej: „UPJŠ“)

a

Názov: **Vzdelávací, vedecký a výskumný inštitút AGEL n. o.**
Sídlo: Palisády 743/56, 811 06 Bratislava
IČO: 54 406 790
Registrácia: Register mimovládnych neziskových organizácií Okresného úradu Bratislava, reg. č. OVVS-32949/580/2022-NO

(ďalej: „Inštitút“)

(AGEL, UPJŠ a Inštitút ďalej spoločne len „zmluvné strany“)

u z a t v á r a j ú

rámcovú zmluvu o vzájomnej spolupráci s cieľom konkretizovať hlavné oblasti a formy spolupráce.

Preambula

V záujme zvýšenia kvality vzdelávacieho procesu a vedeckovýskumnej činnosti s cieľom uplatňovania najmodernejších poznatkov vedy, výskumu a vzdelávania sa zmluvné strany dohodli na spoločnom postupe pri zabezpečení spolupráce v oblasti vedeckovýskumnej, vzdelávacej a prepojenia teórie a praxe. Súčasťou tohto procesu bude aj spolupráca pri realizovaní odborných aktivít študentov a zamestnancov UPJŠ v odboroch korešpondujúcich s činnosťami vykonávanými v zdravotníckych zariadeniach AGEL, UPJŠ a Inštitúte.

1. Spoločnosť **AGEL** je obchodná spoločnosť, pôsobiaca:

- v oblastiach výskumu a vývoja prírodných, technických, spoločenských a humanitných vied,
- v oblasti zdravotníctva.

Spoločnosť AGEL a nasledujúce pridružené spoločnosti patriace do skupiny AGEL SK sú držiteľmi Osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj, ktoré vydalo Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR :

- Nemocnica AGEL Košice-Šaca a.s., č. 2018/15552:2-26C0 zo dňa 19.12.2018
- Nemocnica AGEL Levoča a.s., č. 2018/15465:2-26C0 zo dňa 20.12.2018
- Nemocnica AGEL Zvolen a.s., č. 2020/16617:2-D1220 zo dňa 28.09.2020
- Občianske združenie AGEL ACADEMY, č. 2018/1909:3-26C0 zo dňa 20.02.2018
- Fakultná nemocnica AGEL Skalica a.s., č. 2021/19672:3-D1230 zo dňa 20.09.2021
- Nemocnica AGEL Komárno s.r.o., č. 2022/12766:1-D1230 zo dňa 18.03.2022
- Nemocnica AGEL Krompachy s.r.o., č. 2022/12711:1-D1230 zo dňa 18.03.2022
- Nemocnica AGEL Levice s.r.o., č. 2021/19674:3-D1230 zo dňa 20.09.2021
- Nemocnica AGEL Zlaté Moravce a.s., č. 2021/21114:2-D1230 zo dňa 09.11.2021.

2. **UPJŠ** je verejnou vysokou školou v súlade s ust. § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov. Je vzdelávacou, výskumnou a inovačnou inštitúciou so silným potenciálom v mnohých odboroch humánných, prírodných a spoločenských vied, ale aj v iných oblastiach interdisciplinárneho výskumu.
3. Na Lekárskej fakulte UPJŠ bola zriadená národná výskumná infraštruktúra podporujúca klinický orientovaný biomedicínsky výskum cestou akademických klinických skúšaní (oddelenie „SLOVACRIN“) s cieľom plniť záväzky vyplývajúce z pristúpenia Slovenskej republiky ako pozorovateľa do Európskej siete pre klinickú výskumnú infraštruktúru („ECRIN“).
4. SLOVACRIN podporuje rozvoj klinického výskumu v SR prostredníctvom akademického klinického skúšania ako základného zdroja inovatívnych klinických postupov v diagnostike, liečbe a prevencie v zdravotníctve, tým že zabezpečuje výskumnú, znalostnú, metodickú a servisnú podporu pri vykonávaní akademických klinických skúšaní. Základným zmyslom vytvorenia tejto výskumnej infraštruktúry je vytvorenie spolupracujúcich akademických klinických výskumných pracovísk v rámci SR, ktoré sa budú podieľať na rozvoji klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických skúšaní.
5. Spoločnosť AGEL vo februári 2022 založila **Vzdelávací, vedecký a výskumný inštitút AGEL n. o.**, ktorého hlavnou úlohou je koordinovať interné procesy pre- i postgraduálneho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov zdravotníckych zariadení skupiny AGEL SK a v spolupráci s akademickými inštitúciami vytvárať podmienky na ďalší odborný i pedagogický rast zdravotníkov, rovnako pre vedeckú a výskumnú činnosť.

Článok I Predmet zmluvy

1. Predmetom Rámcovej zmluvy o spolupráci je vytvoriť rámec pre aktívnu spoluprácu na jednej strane medzi spoločnosťou AGEL, pridruženými spoločnosťami patriacimi do skupiny AGEL SK a Inštitútu a na druhej strane UPJŠ, aplikáciu poznatkov vedy a výskumu v rámci riešenia aktuálnych a koncepčných úloh, skvalitňovanie vzdelávania študentov UPJŠ počas štúdia, odbornú prípravu zamestnancov, zabezpečenie prepojenia teórie s praxou, ako aj spoluprácu pri realizácii odborných aktivít zmluvných strán a riešení úloh vyplývajúcich z potrieb zmluvných strán.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že vzájomná spolupráca bude realizovaná účelovými a obojstranne výhodnými formami medzi jednotlivcami, konkrétnymi kolektívami, katedrami a ústavmi fakulty a spoločnosťou AGEL a jej pridruženými spoločnosťami patriacimi do skupiny AGEL SK, podľa povahy spoločných aktivít.
3. Oblasti a formy spolupráce:
 - a) **Oblasť výskumu a vývoja** - zosúladiť výskumné aktivity vedúce k obojstrannému prospechu, využívaním intelektuálnych, materiálno-technických a priestorových zdrojov zmluvných strán nasledujúcimi formami:
 - kooperácia medzi zmluvnými stranami s cieľom výmeny dôležitých vedeckých informácií z oblastí, v ktorých pôsobia všetky subjekty,
 - spolupráca pri organizovaní slovenských i medzinárodných odborných a vedeckých podujatí,
 - vzájomná pomoc a poradenstvo pri budovaní svojich technologických parkov a prístrojového vybavenia a v prípade potreby aj vzájomné zapožičiavanie prístrojového vybavenia s cieľom zefektívniť vedeckú spoluprácu a zaistiť synergiu,
 - výber spoločných oblastí výskumu, v ktorých bude následne rozvíjaná spoločná vedecká spolupráca. Podmienky riešenia spoločných výskumných úloh môžu byť dohodnuté osobitnými zmluvami,
 - príprava a riešenie spoločných vedeckých projektov,
 - spoločný výskum a vývoj a následný transfer výsledkov základného a aplikovaného výskumu do praxe,
 - vzájomný postup pri spolupráci a príprave nosných rozvojových projektov spolufinancovaných z EŠIF,
 - spolupráca v oblasti biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.
 - b) **Oblasť vzdelávania** - využívať výsledky spoločných výskumných aktivít aj v oblasti vysokoškolského vzdelávania, a to nasledujúcimi formami:
 - spoločnosť AGEL umožní v rámci svojich materiálno-technických a personálnych možností absolvovanie odbornej praxe vo svojich zdravotníckych zariadeniach pre vybraných študentov, zúčastňujúcich sa na riešení spoločných výskumných úloh, a rovnako im umožní aj absolvovať exkurzie a zabezpečí odborný výklad o činnosti zdravotníckeho zariadenia, odbornú prax a praktickú výučbu za účelom hlbšieho poznania odbornej problematiky,
 - spoločnosť AGEL môže byť zapojená do odbornej prípravy bakalárov, diplomantov a do vedeckej prípravy doktorandov, ak ich práca bude súvisieť so spoločnými výskumnými úlohami alebo tieto práce budú riešené v rámci spolupráce UPJŠ s praxou pri riešení záverečných prác študentov na základe požiadaviek praxe,
 - UPJŠ zabezpečí v prípade potreby vzdelávanie pracovníkov spoločnosti AGEL alebo pridružených

- spoločností patriacich do skupiny AGEL,
- UPJŠ umožní, po vzájomnej dohode so spoločnosťou AGEL, účasť jej pracovníkov v pedagogickom procese prebiehajúcom na pôde UPJŠ, a to formou prednášok a seminárov,
 - UPJŠ vytvorí podmienky pre prezentáciu spoločnosti AGEL s cieľom informovať študentov o možnostiach absolvovania praxe, riešenia záverečných prác a možnostiach uplatnenia absolventov v spoločnosti AGEL po absolvovaní štúdia.

Článok II

Finančné, materiálne a organizačné zabezpečenie spolupráce

1. Jednotlivé formy spolupráce budú realizované na základe samostatných zmlúv o spolupráci pre jednotlivé projekty a aktivity. V zmluvách budú špecifikované organizačné, metodické, materiálno-technické, finančné a časové náležitosti spolupráce.
2. Financovanie aktivít realizovaných v rámci tejto zmluvy si zabezpečí každá strana z vlastných zdrojov alebo z prostriedkov získaných v rámci riešenia spoločných domácich a zahraničných projektov.

Článok III

Právne zabezpečenie spolupráce

1. Zmluvné strany sa dohodli, že je ich bezodkladnou povinnosťou poskytnúť si maximálnu súčinnosť pri príprave spoločných činností, uvedených v článku I. tejto zmluvy, vrátane všetkých informácií, potrebných pre prípravu spoločných projektových zámerov.
2. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že ustanovujú poverených zástupcov pre spoluprácu na činnostiach, zadaných v článku I. tejto zmluvy, ktorí budú v prvom rade zodpovední za prípravu a implementáciu spoločných aktivít. Sú to:
 - a) doc. MUDr. Pavol Kristian, PhD., MVDr. Simona Sonderlichová za UPJŠ,
 - b) Mgr. Brigita Barková, PhDr. RNDr. Andrej Kováč, PhD. MPH a Mgr. Andrej Šlosár, MPH za spoločnosť AGEL a Inštitút.
3. Klinické skúšanie (ďalej aj „Projekt“) bude vykonávané na pracoviskách AGEL s pridruženými spoločnosťami patriacimi do skupiny AGEL SK v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných zdrojov.
4. Projekty, ktoré podliehajú posúdeniu Etickou komisiou spoločností patriacich do skupiny AGEL je možné realizovať až po ich preskúmaní a kladnom posúdení Etickou komisiou spoločností a následným schválením poskytovateľa zdravotnej starostlivosti súlade s ust. § 28 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi.
5. Projekty, na ktoré sa vzťahuje NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje Smernica 2001/20/ES, musia byť regulačné posúdené v súlade s týmto nariadením.
6. Projekty, na ktoré sa vzťahuje NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017

o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ, musia byť regulačné posúdené v súlade s týmito nariadeniami.

7. Účastníkmi Projektov budú pacienti zdravotníckeho zariadenia, ktorí spĺňajú podmienky zaradenia do konkrétneho Projektu a vyjadrili s účasťou na projekte písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.
8. UPJŠ zabezpečí podporu Projektom, a to v závislosti od konkrétneho prípadu a podľa dostupnosti zdrojov. Podpora zahŕňa vykonávanie činností špecifikovaných v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
9. Výsledky riešení, ktoré vzniknú počas spolupráce a ktoré môžu byť predmetom duševného vlastníctva, budú chránené podľa ustanovení zákona č. 185/2015 Z. z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov, zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov, zákona č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ostatných právnych predpisov.
10. Ak pri riešení spoločných výskumných úloh vzniknú výsledky riešení, ktoré budú predmetom patentových prihlášok, vynálezov a pod., budú tieto spoločným vlastníctvom zmluvných strán.
11. Zmluvné strany sa dohodli, že táto zmluva a vzťahy z nej vyplývajúce resp. súvisiace sa riadia slovenským právom, resp. v častiach neupravených touto zmluvou ustanoveniami Obchodného zákonníka, ktoré sú im obsahovo najbližšie.
12. UPJŠ a spoločnosť AGEL týmto vyhlasujú, že sú oboznámení so všetkými protikorupčnými, protimonopolnými právnymi predpismi a právnymi predpismi upravujúcimi tzv. pranie špinavých peňazí (spoločne ako "protikorupčné právne predpisy") a právnymi predpismi trestného práva, a že ich budú dodržiavať.
13. UPJŠ týmto záväzne vyhlasuje, že z jej strany neboli a nebudú, priamo či nepriamo, ponúknuté, sľúbené alebo poskytnuté žiadne platby alebo iné výhody verejnej osobe alebo súkromnej osobe s účelom ovplyvniť jej úradné konanie, nabádať verejnú osobu alebo súkromnú osobu, aby využila svoj vplyv v styku s inštitúciami alebo pôsobiskami verejnej správy alebo zaistila nenáležitú výhodu pre podnikanie spoločnosti AGEL.
14. Spoločnosť AGEL, Inštitút a UPJŠ uzavreli túto zmluvu za účelom spolupráce výslovne za podmienky, že pri tejto spolupráci nebudú porušené žiadne protikorupčné právne predpisy alebo predpisy trestného práva. Akékoľvek porušenie protikorupčných právnych predpisov alebo predpisov trestného práva sa bude považovať za podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré oprávňuje túto zmluvu kedykoľvek s okamžitým účinkom ukončiť.

Článok IV

Riešenie sporných otázok

Spory, alebo sporné otázky týkajúce sa napĺňania obsahu a zmyslu tejto zmluvy sa zmluvné strany zaväzujú riešiť prednostne vzájomným rokovaním a uzavretím dohody. Zmeny zmluvy upravujú formou písomného dodatku k tejto zmluve. Spory odborného a organizačného charakteru riešia prednostne osoby zodpovedné za plnenie zmluvy.

Článok V

Informácie o spracúvaní osobných údajov

Právnym základom zákonnosti spracúvania osobných údajov dotknutých osôb je čl. 6 Nariadenia

Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len anglická skratka „GDPR“) a 13 ods. 1 písm. b) zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, t.j. spracúvanie osobných údajov dotknutých osôb je nevyhnutné na realizáciu a plnenie predmetu tejto zmluvy. Poskytnutie osobných údajov je nutné na riadne uzavretie a plnenie tejto zmluvy, následkom neposkytnutia osobných údajov je neuzavretie tejto zmluvy. Osobné údaje dotknutých osôb sa spracúvajú po dobu platnosti a účinnosti tejto zmluvy a následne podľa platného Registratúrneho poriadku zmluvných strán.

Článok VI

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva o vzájomnej spolupráci sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluvu môže vypovedať ktorákoľvek strana bez udania dôvodu s 1 mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane.
3. Obsah zmluvy je možné meniť alebo dopĺňať len formou písomných dodatkov, podpísaných štatutárnymi zástupcami oboch zmluvných strán. Právne vzťahy zmluvných strán, ktoré nie sú upravené v tejto zmluve, sa riadia právom SR, najmä ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, ako aj ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi.
4. Zmluva je vyhotovená v troch exemplároch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží po jednom vyhotovení.
5. Táto zmluva je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle ustanovenia § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
6. Rámcová zmluva o vzájomnej spolupráci je platná dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami zmluvných strán a účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Z. z. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú oprávnené túto zmluvu podpísať, že si ju prečítali a súhlasia s jej obsahom, neuzavreli je v tiesni ani za zvlášť nevýhodných podmienok a na znak súhlasu zmluvu vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave dňa

V Bratislave dňa

AGEL SK a.s.

Vzdelávací, vedecký a výskumný inštitút AGEL n. o.

.....
Ing. Michal Pišoja, MPH
predseda predstavenstva

.....
MUDr. Jozef Pribulá, PhD., MBA
riaditeľ

.....
Mgr. Míchal Zakarovský, MPH, FCCA
člen predstavenstva

V Košiciach dňa

· · Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc.
rektor UPJŠ

.....
prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
dekan LF UPJŠ

PRÍLOHA Č. 1

- A. Monitorovacie činnosti
- poskytovanie všeobecných monitorovacích služieb a konzultácií pre pridelené Projekty vrátane prípravných činností a štúdií vykonateľnosti;
 - vykonávanie monitorovacích návštev, okrem iného iniciačných návštev na mieste, priebežných monitorovacích návštev a návštev pri ukončení skúšania;
 - stretnutie s riešiteľmi a personálom miesta skúšania na prediskutovanie štatútu skúšania;
 - kontrola a zber tlačív správ o prípadoch, dokončenie správ o monitorovacích návštevách, riadenie klinického skúšania, kontrola a archivácia dokumentácie skúšania;
 - riešenie problémov;
 - hlásenie vzniknutých závažných nežiaducich udalostí („SAE“); sledovanie SAE;
 - účasť na povinných vnútroštátnych a medzinárodných školeniach a zasadnutiach
- B. Lokálne farmakovigilančné činnosti
- poskytovanie lokálnych farmakovigilančných a lekárskeho kontrolných činností a konzultácií;
 - riadenie prípadov farmakovigilancie („prípady PV“) vyplývajúcich z pridelených klinických skúšaní vrátane kontroly kvality bezpečnostných informácií (ďalej len „QCSI“);
 - hlásenia o bezpečnosti z pridelených klinických skúšok na pridelenom území, a to aktualizované správy o bezpečnosti vývoja („DSUR“), zoznamy „line listing“, hlásenie podozrenia na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu („SUSAR“) riešiteľom CA/EC podľa platných celoštátnych právnych predpisov;
 - poskytovanie poradenstva o pravidlách a požiadavkách v oblasti farmakovigilancie;
 - školenia o farmakovigilancii pre pridelené skúšania tretích strán alebo iných partnerov Partnera;
 - účasť na telekonferenciách alebo osobných stretnutiach podľa potreby v súvislosti s pridelenými aktivitami, a to v súlade s medzinárodnými projektmi koordinovanými zo strany ECRIN a inými spolupracujúcimi výskumnými partnermi SLOVACRINU prostredníctvom Partnera;
 - vypracovanie interných postupov a dokumentov týkajúcich sa povinností v oblasti dohľadu nad projektami UNIVERZITY a jej vedeckých partnerov
- C. Regulačné činnosti
- poskytovanie regulačných konzultácií a činností pre klinické skúšania;
 - poskytovanie odborných konzultácií o možnostiach vykonateľnosti projektov;
 - príprava národných regulačných dokumentov a iných dokumentov používaných na klinické skúšania;
 - poskytovanie konzultácií o miestnych dokumentoch kvality;
 - poskytovanie podpory počas rokovaní o zmluve;
 - školenie pracovníkov Partnera o regulačných aspektoch v klinických skúšaniach;
 - ďalšie súvisiace regulačné a odborné činnosti