

ZMLUVA O POSKYTNUTÍ GRANTU	GRANT AGREEMENT
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 531/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších zmien a predpisov (ďalej len „Zmluva“) medzi zmluvnými stranami:	concluded pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 531/1991 Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Agreement”) by and between the contractual parties:
Novartis Slovakia s.r.o.	Novartis Slovakia s.r.o.
sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava	Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
IČO: 36 723 304	Company ID: 36 723 304
IČ DPH: SK2022302425	Tax ID: SK2022302425
v mene ktorej koná: Mateja Čotar, konateľ	Represented by: Mateja Čotar, konateľ
Bankové spojenie: Tatra banka, a.s. IBAN: SK86 1100 0000 0029 2612 3169	Bank Account Details: Tatra banka, a.s. IBAN: SK86 1100 0000 0029 2612 3169
Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro , vložka č.: 44016/B	Registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I., Section: Sro, Insertion No. 44016/B
(ďalej len „Novartis“)	(hereinafter referred to as “Novartis”)
a	and
Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine	Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine
sídlo: Malá Hora 4A, 036 01 Martin	Registered Seat: Malá Hora 4A, 036 01 Martin
IČO: 00397865	Company ID: 00397865
DIČ: 2020845332	Tax ID No.: 2020845332
v mene ktorej koná: prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc., dekanica	Represented by: prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc., dekanica
Bankové spojenie: Štátna pokladnica	Bank Account Details: Štátna pokladnica
IBAN: SK26 8180 0000 0070 0008 4832	IBAN: SK26 8180 0000 0070 0008 4832
(ďalej len „Prijímateľ“)	(hereinafter referred to as the “Recipient”)
Vzhľadom na to, že :	Whereas:
Novartis je spoločnosťou, ktorá má záujem na zlepšovaní poskytovania zdravotnej starostlivosti na území Slovenskej republiky, a budovaní svojho dobrého mena v tejto oblasti. Za týmto účelom Novartis podporuje projekty, ktorých cieľom je rozvoj medicíny, vzdelávanie zdravotníckych odborníkov a osвета laickej verejnosti alebo zlepšenie zdravotnej starostlivosti.	Novartis represents a company which is interested in improving healthcare provision within the territory of the Slovak Republic, and building its good reputation in this field. For that purpose, Novartis supports projects aimed at medicine development, education of healthcare professionals and raising of general public awareness or healthcare improvement.
Vzťah zmluvných strán upravený touto Zmluvou nesmeruje k podnecovaniu predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby konkrétnych liekov.	Relationship between the contractual parties governed by this Agreement is not intended to instigate any prescription, dispensation, sale or consumption of particular medicinal products.
Čl. I.	Article I.
1.1. Prijímateľ požiadal o poskytnutie grantu podľa podmienok vyhlásených Novartisom. Novartis žiadosť Prijímateľa schválil podľa Prílohy č. 1 k tejto Zmluve – Formulár žiadosti o poskytnutie grantu.	1.1. The Recipient requested to be provided with a grant under conditions stated by Novartis. Novartis accepted the application of the Recipient pursuant to Annex No. 1 of this Agreement - Grant Application Form.

1.2.	Novartis poskytne Prijímateľovi grant vo výške 15000 EUR v lehote do 60 dní odo dňa účinnosti tejto Zmluvy, a to formou bezhotovostného prevodu na číslo účtu Prijímateľa uvedené v tejto Zmluve.	1.2.	Novartis shall provide the Recipient with a grant in the amount of EUR 15000 within 60 days from the effective date of this Agreement, and that by a credit transfer to the bank account of the Recipient indicated in this Agreement.
Čl. II.		Article II.	
2.1.	Prijímateľ sa zaväzuje obdržaný grant použiť výlučne na účely podľa schválenej žiadosti o poskytnutie grantu (všeobecný okruh špecifikácie účelu, na ktorý bude grant použitý, tvorí Prílohu č. 1 tejto Zmluvy). V prípade, ak Novartis zistí, že poskytnuté finančné prostriedky (v celosti alebo aj čiastočne) boli použité na iný účel, je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť a požadovať vrátenie celej sumy poskytnutého grantu.	2.1.	The Recipient undertakes to use the grant solely for the purposes specified in the approved grant application (general framework specification of the purpose, for which the grant shall be used, forms Annex No. 1 of this Agreement). In case Novartis discovers that the provided funds (as a whole or partially) were used for any other purpose, Novartis is entitled to withdraw from this Agreement and to request the entire amount of the provided grant to be returned.
2.2.	Pri aktivitách, ktoré budú náplňou všeobecného účelu poskytnutého grantu, Prijímateľ nevystupuje a nekoná ako tretia osoba vykonávajúca služby na základe pokynov Novartis. Prijímateľ pri použití grantu spôsobom peňažného alebo nepeňažného plnenia v prospech tretích osôb vystupuje samostatne, vo vlastnom mene, na vlastnú zodpovednosť, a koná podľa svojho vlastného rozhodnutia.	2.2.	As regards activities to be the core of the overall purpose of the provided grant, the Recipient does not represent or act as a third person providing services according to the instructions of Novartis. When using the grant for a financial or in-kind consideration to the benefit of any third persons, the Recipient shall act independently, in its own name, on its own responsibility and at its sole discretion.
2.3.	Prijímateľ sa zaväzuje kedykoľvek poskytnúť Novartis správu o použití finančných prostriedkov grantu s detailným rozpočtom akcie/projektu.	2.3.	The Recipient undertakes to provide Novartis at any time with a report on use of the grant funds with detailed budget of the respective event/project.
2.4.	Prijímateľ nie je oprávnený poskytovať žiadne informácie týkajúce sa obsahu a plnenia tejto Zmluvy tretím osobám bez súhlasu Novartis. Prijímateľ je povinný zabezpečiť neprístupnosť tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov neprístupuje.	2.4.	The Recipient is not entitled to provide any third persons with information regarding the content and performance of this Agreement without a consent of Novartis. The Recipient shall ensure non-disclosure of such provisions of this Agreement, which include any information that shall not be disclosed under applicable laws.
2.5.	Zmluvné strany sú povinné za účelom plnenia tejto Zmluvy poskytnúť si navzájom požadovanú súčinnosť a vzájomne spolupracovať podľa oprávnených požiadaviek druhej zmluvnej strany.	2.5.	For the purpose of performance of this Agreement, the contractual parties shall provide each other with necessary assistance and mutually cooperate according to legitimate demands of the other contractual party.
2.6.	Pokiaľ bude Prijímateľ používať obdržaný grant na organizáciu vzdelávacích podujatí pre verejnosť, je povinný a zaväzuje sa zabezpečiť, aby každé takéto podujatie spĺňalo všetky nasledovné náležitosti a podmienky, ktorých splnenie bolo a je pre Novartis podstatné pri uzatváraní tejto Zmluvy:	2.6.	In case the Recipient uses the grant for organisation of educational events for the public, the Recipient shall and undertakes to ensure so that such event meets all the following particulars and conditions, compliance with which was and at all times is essential for Novartis when concluding this Agreement:

<p>a) podujatie, vrátane jednotlivých workshopov, ktoré môžu byť súčasťou podujatia a môžu byť zastrešované inými farmaceutickými spoločnosťami, je určené výlučne pre laickú verejnosť, a nie je určené pre zdravotníckych pracovníkov ani na nich zamerané;</p>	<p>a) The event, including individual workshops that may form a part of the event and may be covered by other pharmaceutical companies, is designed solely for the general public and is not designed for or aimed at healthcare professionals;</p>
<p>b) na podujatí nesmie byť realizovaná akákoľvek reklama zakázaná v zmysle príslušných právnych predpisov, predovšetkým zákona č. 147/2001 Z.z. o reklame, v znení neskorších predpisov, najmä, nie však výlučne, reklama liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, avšak sa uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia, určená verejnosti;</p>	<p>b) No advertising addressed to the public prohibited pursuant to applicable laws, in particular to Act No. 147/2001 Coll. on Advertising, as amended, including, but not limited to advertising of medicinal products, dispensation of which is subject to medical prescription, and medicinal products, dispensation of which is not subject to medical prescription, however, which are reimbursed under public health insurance, shall be carried out during the event;</p>
<p>c) podujatie sa musí konať na vhodnom mieste zodpovedajúcom jeho hlavnému účelu, pričom vhodným miestom sa rozumie štandard všeobecne akceptovaný pre pacientov. Nemalo by sa konať na „extravagantných“ miestach, alebo na takých, ktoré sú povestné svojimi zábavnými zariadeniami, pričom povestnými a extravagantnými miestami sa rozumie centrá, ktorých hlavným prevádzkovým účelom je zábava, oddych a šport;</p>	<p>c) The event shall be held at an appropriate place corresponding to its main purpose, whereby an appropriate place means a standard generally accepted for patients. The event shall not be held at “extravagant” places, or at such places, which are well-known due to their entertainment facilities, whereby well-known and extravagant places mean such resorts, whose main operating purpose is entertainment, leisure and sports;</p>
<p>d) všetky formy pohostinnosti na podujatí by mali mať primeranú úroveň a mali by byť vždy len podružné vo vzťahu k hlavnému účelu podujatia, pričom primeranou úrovňou pohostinnosti sa rozumie pohostinnosť, ktorú by účastník podujatia bol za normálnych okolností ochotný uhradiť sám;</p>	<p>d) Furthermore, all kinds of hospitality during the event shall be at an adequate level and shall at all times be only secondary in relation to the main purpose of the event, whereby adequate level of hospitality means such hospitality, for which would the participant normally be willing to pay by himself/herself;</p>
<p>e) pohostinnosť poskytnutá v súvislosti s podujatím by sa mala obmedziť na cestovné náklady, stravné, náklady na ubytovanie a registračné poplatky. Pohostinnosť sa môže poskytnúť len osobám, ktoré sú kvalifikovanými účastníkmi. Vo výnimočných prípadoch, v prípade jasných zdravotných potrieb (napríklad invalidita), sa považujú za oprávnené aj cestovné výdavky, stravné, ubytovanie a registračné poplatky sprevádzajúcej osoby;</p>	<p>e) Any hospitality provided with regard to the event shall be limited to travel expenses, subsistence, accommodation costs and registration fees. The hospitality shall only be provided to persons being qualified participants. In exceptional circumstances, in case of clear medical needs (e.g. disability), also travel expenses, subsistence, accommodation and registration fees of the accompanying person are considered for justified;</p>
<p>f) všetky formy pohostinnosti, ktoré budú ponúkané, budú „primerané“ danej úrovni a prísne obmedzené na účel podujatia. Pohostinnosť nezahŕňa sponzorstvo alebo organizovanie zábavných podujatí</p>	<p>f) All kinds of hospitality to be offered shall be “adequate” as regards the given level and strictly limited to the purposes of the event. The hospitality shall not include any sponsorship or organising of</p>

	(napríklad športových podujatí alebo podujatí pre voľný čas);		entertainment events (e.g. sports events or leisure-time events);
	g) podujatie sa nesmie konať mimo územia Slovenskej republiky.		g) The event shall not be held outside the territory of the Slovak Republic.
2.7.	Pokiaľ bude Prijímateľ používať obdržaný grant na distribúciu, vrátane, nie však výlučne, akýchkoľvek pozvánok, registračných balíkov alebo akejkoľvek inej komunikácie akéhokoľvek druhu, tieto si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Novartis.	2.7.	In case the Recipient uses the provided grant for distribution, including, but not limited to, of any invitations, registration packages or any other communication of any kind, prior written consent of Novartis is required in such event.
2.8.	Prijímateľ je povinný, ak právne predpisy nestanovujú inak, vo svojom mene a na svoju vlastnú zodpovednosť splniť všetky daňové a odvodové povinnosti uložené príslušnými právnymi predpismi v súvislosti s peňažnými a nepeňažnými plneniami prijatými od Novartis, ako aj s prípadnými peňažnými a nepeňažnými plneniami ďalej realizovanými Prijímateľom. Prijímateľ si je vedomý, že môže byť treťou osobou v zmysle § 2 písm. y) zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o dani z príjmov“). V takom prípade je Prijímateľ povinný vykonať zrážku dane z poskytnutých peňažných plnení poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi podľa tejto Zmluvy a odvieť ju príslušnému daňovému úradu a plniť oznamovaciu povinnosť o nepeňažných plneniach podľa tejto Zmluvy.	2.8.	The Recipient shall, unless otherwise stipulated by applicable laws, in its own name and on its sole responsibility, fulfil all obligations to pay all taxes and mandatory payments imposed by applicable laws in relation to financial and in-kind considerations received from Novartis, as well as potential financial and in-kind considerations carried out further by the Recipient. The Recipient is aware of the fact, that it may be a third party pursuant to Section 2 (y) of Act No. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended (hereinafter referred to as “Act on Income Tax”). In such case, the Recipient is obliged to withhold the withholding tax from the financial considerations provided to a healthcare provider, its employee or a healthcare professional under this Agreement and pay it to the relevant Tax Office and to fulfil the reporting obligation with regard to any in-kind considerations under this Agreement.
2.9.	Prijímateľ berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne, podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“), je, resp. môže byť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Za tým účelom Prijímateľ v lehote do 30 dní odo dňa poskytnutia takéhoto peňažného alebo nepeňažného plnenia oznámi v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,	2.9.	The Recipient takes into account that, in compliance with applicable laws, mainly, but not limited to Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Act on Medicinal Products”) Novartis or a third person is or eventually may be responsible for notification to the relevant bodies and for disclosure of the amount and purpose of the financial or in-kind considerations provided directly or indirectly to the healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under the conditions stipulated by applicable laws. For that purpose, the Recipient shall, within 30 days from the date of provision of such financial or in-kind consideration, electronically notify Novartis of a list including the healthcare professionals and healthcare providers to

<p>ktorým bolo poskytnuté peňažné alebo nepeňažné plnenie, v rozsahu podľa § 60 ods. 8 a 9 Zákona o liekoch. Ak Novartis neurčí inak, je Prijímateľ povinný zoznam podľa predchádzajúcej vety predložiť vo formulári určenom Národným centrom zdravotníckych informácií.</p>	<p>whom the financial or in-kind consideration was provided, within the scope of Section 60 para. 8 and 9 of the Act on Medicinal Products. Unless otherwise determined by Novartis, the Recipient is obliged to submit the list within the meaning of the preceding sentence in a form designated by the National Health Information Centre.</p>
<p>2.10. Prijímateľ zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Prijímateľ poskytuje Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa tejto Zmluvy a Zákona o liekoch. V prípade porušenia týchto povinností je Prijímateľ povinný odškodniť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Prijímateľa porušujúcim povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>2.10. The Recipient is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information provided by the Recipient to Novartis in relation to fulfilment of obligations under this Agreement and the Act on Medicinal Products. In case of breach of any of these obligations, the Recipient is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercises of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage or other losses, costs or expenses, including costs for legal services caused by or incurred to Novartis or its affiliated persons in connection with any conduct of the Recipient resulting in infringement of obligations under this Agreement.</p>
<p>2.11. Prijímateľ berie na vedomie, že Novartis môže byť členom etických združení regulujúcich odvetvie farmaceutického priemyslu, vrátane, nie však výlučne, Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“), a podlieha plneniu povinností vyplývajúcich z členstva v týchto etických združeníach, vrátane, nie však výlučne, povinnosti (i) zverejňovať zoznam patientskych organizácií, ktorým poskytuje finančnú pomoc a/alebo ktorým poskytuje nepriamu/nefinančnú pomoc, čo zahŕňa popis podstaty podpory, ktorý je dostatočne podrobný, aby umožnil priemernému čitateľovi pochopiť dôležitosť takejto podpory, pričom tento popis musí zahŕňať peňažnú hodnotu finančnej podpory a vyfakturované náklady, a (ii) zverejňovať prevody hodnôt zo strany farmaceutických spoločností na zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckych organizácie v súlade platnými právnymi predpismi a štandardmi Etického kódexu AIFP a „EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations“, pričom Prijímateľ s týmto postupom súhlasí a</p>	<p>2.11. The Recipient takes into account that Novartis may be a member of ethical associations regulating the pharmaceutical industry business, including, but not limited to the Association of Innovative Pharmaceutical Industry (hereinafter referred to as “AIFP”) and is subject to fulfilment of obligations arising from the membership in such ethics associations, including, but not limited to the obligation of (i) disclosing list of patient organisations to which it provides financial support and/or to which it provides indirect financial support, what includes description of the nature of the support, sufficiently detailed to enable its viewer to understand the importance of such support, whereby the description shall include monetary value of the financial support and invoiced costs, and (ii) disclosure of transfers of values from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations in accordance with applicable laws and standards of the AIFP Code of Conduct (hereinafter referred to as “AIFP Code of Conduct”) and “EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”, whereby the Recipient</p>

	zároveň vyhlasuje, že jej je obsah uvedených štandardov známy.		agrees with such a procedure and at the same time represents, that the content of the mentioned standards is known to it.
2.12.	S uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne služby, protislužby alebo iné výhody než tie, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Zmluve. Účelom tejto Zmluvy a poskytnutia grantu nie je poskytnutie akéhokoľvek neoprávneného prospechu osobám, ktoré majú vplyv na predpisovanie, predaj alebo výdaj výrobkov Novartis, ani neoprávnené ovplyvňovanie nezávislého rozhodovania týchto osôb vo vzťahu k Novartis alebo jeho výrobkom.	2.12.	There are no services, performance in return or other benefits, other than those expressly stated in this Agreement, associated with conclusion and performance of this Agreement. The purpose of this Agreement and of the provided grant is not to offer any unfair advantage to persons who may affect prescription, sale or dispensation of any products of Novartis, or any unduly influence the independent decision-making process of such persons in relation to Novartis or its products.
2.13.	Prijímateľ potvrdzuje, že bude dodržiavať všetky platné právne predpisy a etické kódexy prijaté za účelom zabránenia poskytovaniu úplatkov a korupcii (ďalej aj ako „protikorupčná legislatíva“). Prijímateľ sa zaväzuje, že priamo alebo nepriamo neponúkne resp. neposkytne akékoľvek plnenie verejnému činiteľovi alebo akejkoľvek inej fyzickej alebo právnickej osobe alebo inštitúcii, na ktoré sa vzťahuje protikorupčná legislatíva, za účelom:	2.13.	The Recipient acknowledges to comply with all applicable laws and codes of ethics adopted in order to prevent bribery and corruption (hereinafter referred to as the „anti-corruption legislation“). The Recipient undertakes not provide, event. offer, either directly or indirectly, any consideration to a public official or any other natural or legal person or institution, being subject to anti-corruption legislation, for the purpose of:
	a) získania alebo udržania obchodu pre Novartis,		a) obtaining or retaining business for Novartis,
	b) neprimeraného ovplyvňovania konania alebo rozhodovania v prospech Novartis,		b) inappropriate affecting conduct or decision-making for the benefit of Novartis,
	c) získania neprimeranej výhody pre Novartis.		c) obtaining unfair advantage for Novartis.
	Prijímateľ sa zaväzuje viesť presné a prehľadné záznamy o vykonaných transakciách a platbách. Ak Prijímateľ poruší alebo z akéhokoľvek dôvodu nadobudne podozrenie, že mohol porušiť v tejto časti uvedené povinnosti, je povinný bez meškania písomne informovať Novartis a spolupracovať s Novartisom pri preskúvaní a dokumentovaní týchto skutočností.		The Recipient undertakes to keep accurate and understandable records of all transactions and payments made. In case the Recipient breaches or for any reason becomes suspicious of alleged breach of obligations stipulated in this section, the Recipient shall immediately notify Novartis in written and cooperate with Novartis in investigating and documenting such facts.
Čl. III		Article III	
3.1.	Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jeden rovnopis.	3.1.	This Agreement is executed in two counterparts, whereby each contractual party shall receive one counterpart.
3.2.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu obidvomi zmluvnými stranami.	3.2.	This Agreement shall enter into force on the day of its signature by both contractual parties.
3.3.	Vzťahy neupravené touto Zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka.	3.3.	Any relationships not regulated by this Agreement shall be governed by applicable provisions of the Commercial Code.

3.4.	Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledovné prílohy:	3.4.	The following Annexes form an integral part of this Agreement:
	a) Príloha č. 1: Formulár žiadosti o poskytnutie grantu;		a) Annex No. 1: Grant Application Form;
3.5.	Túto Zmluvu je možné meniť len písomnými dodatkami podpísanými obidvoma zmluvnými stranami.	3.5.	This Agreement may only be amended by means of written amendments hereto, signed by both contractual parties.
3.6.	Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	3.6.	The contractual parties represent that they read the Agreement, understood its content, and in witness of that the content of this Agreement represents their good faith intention and free will, they sign it by hand.

V/In....., dňa/on.....

V/In....., dňa/on.....

Novartis Slovakia s.r.o.

The Recipient

Podpis/Signature:

Podpis/Signature:



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSEŇOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**



Ústav patologickej anatómie a

**Konzultačné centrum bioptickej diagnostiky lymfoidných a myeloidných
neoplázií v SR**

**Konzultačné centrum bioptickej diagnostiky zriedkavých nádorových
ochorení v SR**

JLF UK a Univerzitnej nemocnice Martin

Kollárova 2, 036 01 Martin,

prednosta: prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.

e-mail: pana@jfmed.uniba.sk

Vedenie spoločnosti

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava

V Martine, 23.09.2019

Vec: Žiadosť o udelenie **grantovej podpory** na implementáciu **projektu prechodu z doterajších molekulovo-genetických analýz prediktívnych faktorov solídnych nádorov na analýzy metódou masívneho paralelného sekvenovania (NGS)** za účelom individuálnej adjustácie liečby onkologického pacienta.

Vážené dámy, vážení páni,

ako je Vám známe, súčasťou modernej bioptickej diagnostiky solídnych zhubných nádorov je nielen samotná typizácia nádoru, jeho gradingu a stagingu, ale v rámci personalizovanej liečby pacientov dnes už aj identifikácia prediktívne relevantných molekulovo-genetických alterácií s priamym dopadom na voľbu a indikáciu personalizovanej cielej liečby, resp. imunoterapie individuálneho pacienta.

Doteraz aj nami využívané metodiky zahŕňali v tzv. genomickej ére od začiatku tohto storočia identifikáciu jednotlivých genetických alterácií rôznymi metódami analýzy z tkaniva nádoru izolovanej DNA (PCR, RT-PCR a pod.), resp. analýzy in-situ hybridizačnými technikami, v kombinácii s imunohistochemickou analýzou, tieto vyšetrenia sa robili postupne analýzou „génu za génom“. Tieto metódy sú časovo náročné, čo nevyhovuje súčasnej onkologickej praxi vyžadujúcej „okamžitý“ výsledok komplexnej analýzy genetických faktorov, prípadne identifikáciu stavu mikrosatelitov a stability či mutačnej nálože nádoru v rámci hesla, že onkologická diagnóza je „akútna diagnóza“ a vyžaduje okamžité rozhodnutie o indikovaní správnej na individuálneho pacienta „šitej“ personalizovanej liečby. Tým sa nároky na príslušné analýzy molekulovo-genetických alterácií zvyšujú a vyžadujú aplikáciu komplexného a rýchleho riešenia metódou NGS na príslušnej prístrojovej platforme.

Keďže naše pracovisko a náš tím kvalifikovaných patológov, biológov a genetikov zaujíma v posledných dvoch desaťročiach v SR významnú pozíciu v oblasti tejto diagnostiky, tak je prirodzené, že sa snažíme realizovať tieto nároky a po prvých pilotných štúdiách a implementácii NGS metodiky na

platforme Illumina zaviesť tieto vyšetrenia do reálnej klinickej praxe. Preto si Vás, aj v kontexte dlhodobej spolupráce s Vašou spoločnosťou a v náväznosti na Vaše predošlé podporné programy našej diagnostickej činnosti dovoľujeme požiadať o udelenie grantu - finančnej podpory na implementáciu molekulárno-genotypizačnej diagnostiky metódou NGS ako súčasť programu štandardizovanej bioplickej diagnostiky solídnych nádorov v SR.

Predpokladaná výška finančnej podpory je 15.000 eur, táto podpora umožní pokryť časť nákladov na NGS analýzu predpokladaných minimálne 192 bioplických vzoriek pacientov/ročne.

Zdôvodnenie žiadosti:

1. Východiská projektu a spôsob riešenia projektu cestou centralizácie bioplických vyšetrení z jednotlivých pracovísk patológie v SR na naše pracovisko sú Vám známe. Náklady na histologické a imunohistochemické analýzy nádorového tkaniva v našom pracovisku pokrývame z interných zdrojov pracoviska, lebo sú kryté v rámci platných zmlúv medzi Univerzitnou nemocnicou v Martine a zdravotnými poisťovňami.
2. V súčasnosti molekulárne-genetické vyšetrenia realizované metódou NGS nie sú hradené zo systému verejného zdravotného poistenia.
3. Uvedené NGS analýzy umožnia dostupnosť identifikácie prediktívne relevantných parametrov individuálneho nádorového ochorenia pre každého občana SR.
4. Cenové kalkulácie a špecifikáciu diagnostík na uvedený projekt uvádzam v prílohe podrobne pre jednotlivé eseje a k nim potrebné kity s tým, že vychádzam z dnešnej situácie po nami realizovanej pilotnej štúdií. Pri tom (ako som uviedol aj vyššie) požadovaná suma umožní pokryť len časť nákladov na ročné NGS analýzy 192 vzoriek pacientov (náklady na ďalšie reagenty pre prípravu knižníc ako aj na ďalšie chemikálie, plasty, spotrebný tovar a pod. potrebné pre celý proces nie sú v kalkulácii zahrnuté)

Predpokladaná cena vyšetrenia vzorky jedného pac. sa pohybuje v rozmedzí 301-320 eur, pričom cena uvedenej analýzy predstavuje použitie eseje AmpliSeq for Illumina Focus Panel (detekcia 52 génov), pri použití Focus Panelu s detekciou 170, resp. 500 génov cena pochopiteľne narastá.

Ďakujem Vám za podporu nášho projektu a priaznivé vyhovenie tejto našej žiadosti. V prípade Vášho kladného stanoviska by túto podporu bolo najvhodnejšie možné realizovať cestou uzavretia darovacej zmluvy medzi vašou spoločnosťou a našou lekárskou fakultou (ako v predošlých rokoch).

Prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.
diagnostický odborný garant projektu
prednosta ÚPA JLF UK a UNM

Príloha: špecifikácie esejí AmpliSeq for Illumina Focus Panel (súčasná detekcia 52 génov na úrovni DNA aj RNA analýz)