

# ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKEJ ŠTÚDIE

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“) medzi

REBOX THERAPY s.r.o.

so sídlom: Seydlerova 2151/3, 15800, Praha 13 Česká republika

IČO.: 28904257

DIČ: CZ28904257

zapísaná v obchodnom registri vedenom Mestským súdom v Prahe, oddiel C, vložka 152206.

konajúca: MUDr. Matěj Slovák, Ph.D.

(ďalej len „Zadávateľ“)

## A

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

so sídlom: Nám. L. Svobodu 1, 97517 Banská Bystrica

IČO.: 00165549 DIČ: 2021095670

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-1 z 18.12.1990

konajúca: Ing. Miriam Lapuníková, MBA –riaditeľka

(ďalej len „Centrum“)

## A

doc. MUDr. Igor Martuliak, Ph.D.

Nar.

Adresa bydliska:

Algeziologická klinika SZU

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „Zmluvní partneri“, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

## Preambula

**VZHLĎADOM K TOMU, ŽE** Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali štúdiu so skúšaným zdravotníckym prostriedkom *Rebox-Physio 4* (ďalej len "**Skúšaný ZP**") s názvom "*Efekt reboxových prúdov v liečbe bolesti*" s číslom *14/2023*, ktorá je bližšie popísaná v protokole č. 2-26-02, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len "**Protokol**").

**VZHLĎADOM K TOMU, ŽE** Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Štúdie podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov štúdie podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní štúdiu vykonať.

**Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností**, zmluvné strany uvádzajú, že štúdiu predstavuje postmarketingové skúšky zdravotníckeho prostriedku triedy IIa, ktorý je riadne uvedený na trh s platným EC certifikátom podľa smernice 93/42/EEC. Nejedná sa o klinické skúšanie v zmysle § 111 a nasl. zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").

## Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Štúdie v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich so Štúdiou medzi Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Štúdie. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.

## Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvný partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Štúdiu hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdii a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúceho a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Štúdie.
- 2.2 Štúdia bude v Centre vykonávané na adrese pracoviska Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Algeziologická klinika SZU , Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Štúdia je v Centre vykonávaná viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Štúdie z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.
- 2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu k Štúdii, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Štúdiu v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.
- 2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Štúdie (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí Štúdii, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Štúdie). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Štúdiou pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.
- 2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúceho, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Štúdie v rozsahu požadovanom Zadávateľom.
- 2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:
- 2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehot na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

- 2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.
- 2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Štúdie v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Štúdie sú nasledovné:
- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov štúdie je 11.9.2023 a predpokladané ukončenie 11.3.2024, pričom obdobie začiatku a konca náboru môže byť posunuté. Nábor subjektov štúdie sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov štúdie, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.
- 2.8 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Štúdia bude vykonávaná v súlade s povolením alebo súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Štúdie a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Štúdie regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Štúdie sú úplné a správne. "**Prepojenou osobou**" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.
- 2.9 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty Štúdie zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Štúdie a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Štúdie až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu štúdie poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu štúdie. Ak subjekt štúdie svoj súhlas v priebehu Štúdie odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Štúdie okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt štúdie súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí so Štúdiou, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.
- 2.10 Ak počas Štúdie v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu štúdie, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu štúdie, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva štúdia, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.
- 2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

- 2.12 Počas a po skončení Štúdie sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu do 24 hodín od ich obdržania.
- 2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný ZP výlučne na účely vykonávania Štúdie a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným ZP v priebehu Štúdie v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe a Protokolom. Navyiac sa Centrum zaväzuje vrátiť po skončení štúdie všetky Skúšané ZP Zadávateľovi.
- 2.14 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v štúdiu v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov štúdie.
- 2.15 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 4 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov štúdie Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov štúdie, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov štúdie musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Štúdie, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.
- 2.16 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Štúdie. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.
- 2.17 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronicú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov štúdie a zdravotnej dokumentácie subjektov štúdie vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaníu, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Štúdie, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Štúdie alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Štúdiu musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Štúdiu uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Štúdiu iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.
- 2.18 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Štúdie a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.
- 2.19 Zadávateľ a štátne orgány majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Štúdie, a

to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Štúdie a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

- 2.20 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Štúdie umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Štúdii.
- 2.21 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Štúdie. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Štúdie, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany akéhokoľvek orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Štúdie a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrení, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu k Štúdii, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.
- 2.22 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Štúdie ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Štúdiu.
- 2.23 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa (....., Ph.D., e-mail: ....., tel. ....) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Štúdie oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Štúdii, a že má preto právo na finančné odškodnenie.
- 2.24 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.
- 2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v Štúdiineskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Štúdie, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Štúdie, v súlade s etickými pravidlami.
- 2.26 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú

starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

### Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu k Štúdii sú:

MUDr. ....

MUDr. ....

alebo ktorékolvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Štúdie Skúšaný ZP a placebo, a ďalšie informácie a dokumenty vyžadované na vykonávanie Štúdie.

3.3 Skúšaný ZP (ako aj placebo) bude dodávané na nasledujúcu adresu:  
Algeziologická klinika SZU FNŠP F.D.Roosevelta Banská Bystrica  
Nám. L. Svobodu 1  
97517 Banská Bystrica

3.4 Skúšaný ZP (ako aj placebo), a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Štúdie poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného ZP a jeho distribúciu do Centra.

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného ZP bez zbytočného odkladu.

3.6 Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom 2x tablet (TCL TAB10), 1x wifi router a 1x multifunkčnú tlačiareň na účely jeho výhradného použitia v Štúdii, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 5. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Štúdie vrátia Zadávateľovi.

### Čl. 4 - Odmena

4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu a ostatným členom študijného tímu sú upravené v samostatnej zmluve s Hlavným skúšajúcim.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 30 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka:

Kód banky:

Majiteľ účtu: FNŠP FDR BB

Číslo účtu:

Zmluvné strany sa dohodli, že Centrum bude vystavovať a zasielať faktúry elektronicky (ďalej len „elektronické faktúry“). Za elektronické faktúry sa pre účely tejto Zmluvy považujú faktúry, opravné doklady k faktúram, (dobropisy, ťarchopisy, storná).

Zmluvné strany sa dohodli, že internými kontrolnými mechanizmami zabezpečia vierohodnosť a neporušenosť údajov uvedených v elektronických faktúrach vystavených a doručených na základe tejto zmluvy.

Žiadna zmluvná strana nie je oprávnená a nebude do už vystavenej a doručenej elektronickej faktúry zasahovať, ani meniť jej obsah. Obe zmluvné strany sú povinné zabezpečiť riadne uchovávanie a archiváciu faktúr v zmysle § 76 zákona o DPH, zaručujúce vierohodnosť pôvodu, neporušiteľnosť obsahu a čitateľnosť elektronickej faktúry po celú dobu úschovy. Centrum doručí faktúru zadávateľovi v elektronickej podobe na e-mailovú adresu: .....

Faktúra musí byť vystavená v súlade s platnými právnymi predpismi, musí obsahovať všetky náležitosti účtovného a daňového dokladu. Každá faktúra musí obsahovať aj odvolávku na číslo tejto zmluvy a číslo protokolu. Faktúra sa považuje za zaplatenú dňom pripísania jej sumy na účet Centra. Elektronická faktúra sa bude považovať za doručeníu druhej zmluvnej strane v okamihu zaslania emailovej správy. Zmluvné strany vyhlasujú, že postup podľa tejto zmluvy považujú za dostatočný na to, aby nebolo možné zmeniť obsah žiadnej vystavenej elektronickej faktúry.

V prípade omeškania s úhradou faktúr má Centrum právo požadovať od zadávateľa popri plnení aj úroky z omeškania podľa ustanovení § 369 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády č. 21/2013 Z.z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka.

Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každý kalendárny mesiac, si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Štúdie a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí e-mailom na adresu: ..... Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Zadávateľ nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho mesiaca, zašle Centrum Zadávateľovi písomnú výzvu a ak Zadávateľ nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťroku Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Zadávateľ nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho mesiaca Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

- 4.4 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

## Čl. 5 - Práva k výsledkom

- 5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "**Výsledky**"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím Skúšaného ZP sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Štúdie, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.
- 5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Štúdie podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Štúdiou.
- 5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Štúdie v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckymi právami k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Štúdie, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.



- 5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

## Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

- 6.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Štúdiou , Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Štúdie, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Štúdie, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.
- 6.2. Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.
- 6.3. Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami , alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.
- 6.4. Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.
- 6.5. Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6. Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.
- 6.7. Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu , sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Štúdie.

- 6.8. Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

## **Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia**

- 7.1. Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Štúdie je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

7.1.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Štúdie alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie") najmenej tridsať (30) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.

7.1.2. Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 30 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.

7.1.3. Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.4. Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.5. Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.6. Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Štúdie plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

- 7.2. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazovať rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.
- 7.3. Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

- 7.4. Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Štúdie spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o štúdiu a o Výsledkoch na internet, a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.
- 7.5. Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Štúdiu, Výsledkoch Štúdie a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou tých, ktoré spadajú pod povinnosť zverejňovať podľa právnych predpisov alebo oprávnene uverejnených a verejne dostupných informácií.
- 7.6. Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

## **Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie**

- 8.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu štúdie) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a/ alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu štúdie či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.
- 8.2. Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu použitia Skúšaného ZP alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte štúdie podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:
  - 8.2.1. nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Štúdie; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
  - 8.2.2. nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
  - 8.2.3. nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 8.3. Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.
- 8.4. Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

8.4.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu; a

8.4.2. Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a

8.4.3. Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

8.5. Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšanej ZP použitej v rámci Štúdie a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

## **Čl. 9 - Poistenie**

9.1. Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Štúdie v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Štúdie v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu štúdie v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

## **Čl. 10 - Ochrana a prístupnosť osobných údajov**

10.1. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Štúdie a všetky správy súvisiace s Štúdiou, záznamy o školeniach v mieste realizácie Štúdie a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Štúdiu a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

10.2. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Štúdie nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v

rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávateľovi.

- 10.3. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.
- 10.4. Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

### **Čl. 11 - Trvanie Zmluvy**

- 11.1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu posledným Zmluvným partnerom a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Štúdiu alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladané ukončenie štúdie je 11.3.2024.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

### **Čl. 12 – Ukončenie**

- 12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Štúdie, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty štúdie, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný ZP podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.
- 12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Štúdie v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etického dôvodu. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Štúdie, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným ZP v

priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný ZP podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Štúdie alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

- 12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Štúdie je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.
- 12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Štúdie; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.
- 12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Štúdie v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.
- 12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.
- 12.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.
- 12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Štúdiou, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

### **Čl. 13 - Rôzne ustanovenia**

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

- 13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.
- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Štúdiom neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrovaní takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Štúdie žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra

Vo veciach právnych: .....

Centrum:

Hlavný skúšajúci: .....

Do rúk: .....

Tel.: .....

e-mail:.....

Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Štúdie a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Štúdie či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom jazyku. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

#### **Čl. 14 - Prílohy**

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov

Príloha č. 3: Podmienky poskytnutia vybavenia



**Zadávateľ**

Miesto \_\_\_\_\_

Dátum \_\_\_\_\_

---

MUDr. Matěj Slovák, Ph.D.  
REBOX THERAPY s.r.o. - konateľ

**Centrum**

Miesto \_\_\_\_\_

Dátum \_\_\_\_\_

---

Ing. Miriam Lapuníková, MBA  
director/  
riaditeľka

---

**Hlavný skúšajúci**

Miesto \_\_\_\_\_

Dátum \_\_\_\_\_

---

Doc. MUDr. Igor Martuliak, Ph.D.

## Príloha č. 1: Finančné podmienky

<b>Položka</b>	<b>Čiastka:</b>	<b>Podmienky splatnosti</b>
<b>1) Odmena za štúdiu celkom</b>	<b>14 940 EUR</b>	
- Jednorazová štartovná cena pre riešiteľský tím	2 178 EUR	Jednorazovo do 30.9.2023
- Odmena za každého jednotlivého pacienta na konci sledovania pre člena výskumného tímu (plán: celkom 72 pacientov)	115 EUR (plán celkom: 72 x 115 = 8 280 EUR)	Vždy v nasledujúcom mesiaci po ukončení sledovania pacienta
- Odmena za štúdiu pre nemocnicu (30% z celkovej odmeny)	4 482 EUR	Jednorazovo do 30.3.2024 po ukončení náboru všetkých pacientov.
<b>2) Poplatek o prerokovanie lokálnej štúdie EK</b>	<b>500 EUR</b>	Jednorazovo do 30.9.2023
<b>3) Start-Up poplatok nemocnici</b>	<b>600 EUR</b>	Jednorazovo do 30.9.2023
<b>4) Archivačný poplatok nemocnici</b>	<b>200 EUR</b>	Jednorazovo do 30.9.2023
<b>5) Konečný poplatok nemocnici</b>	<b>300 EUR</b>	Jednorazovo do 30.3.2024
<b>6) Poplatok za spracovanie dodatku nemocnici</b>	<b>100 EUR</b>	Jednorazovo do 30.9.2023

Sumy sa uvádzajú vo forme hrubej mzdy. S výskumným tímom budú uzatvorené osobitné pracovné zmluvy.

## Príloha č. 2: Ochrana osobných údajov

1. Definície. Termíny uvedené veľkými písmenami v tejto Prílohe majú význam, ktorý je im pridelený v tejto 1. časti Prílohy. Všetky termíny uvedené veľkými písmenami, ktoré nie sú definované inak v Prílohe E, majú význam, ktorý je im pridelený v zmluve.

(a) „**Príslušný zákon**“ znamená každý platný zákon, predpis alebo iná zákonná požiadavka vzťahujúca sa na služby poskytované podľa tejto zmluvy.

(b) „**Prevádzkovateľ**“ znamená subjekt, ktorý samostatne alebo spoločne s inými určuje účely a prostriedky Spracúvania Osobných údajov.

(c) „**Porušenie bezpečnosti údajov**“ znamená narušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo poskytnutiu Osobných údajov, ktoré boli odoslané, uchovávané alebo inak spracúvané.

(d) „**Bezpečnostný incident**“ znamená (i) porušenie bezpečnosti údajov; (ii) narušiteľnosť bezpečnosti, ktorá predstavuje podstatné riziko ohrozenia dôvernosti, integrity alebo bezpečnosti Osobných údajov; (iii) porušenie Príslušného zákona týkajúceho sa Spracúvania Osobných údajov podľa tejto zmluvy, alebo (iv) akékoľvek neoprávnené nadobudnutia, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa Príslušného zákona. K Bezpečnostnému incidentu nepatria nasledovné prípady:

(i) akékoľvek neúmyselné nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov zo strany zamestnanca alebo zástupcu inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, ak takéto nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie bolo vykonané v dobrej viere a nevedie k ďalšiemu neoprávnenému alebo nevhodnému spracúvaniu Osobných údajov;

(ii) akékoľvek neúmyselné poskytnutie osobou s oprávnením pristupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, inej osobe s oprávnením pristupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, za predpokladu, že tieto informácie získané v dôsledku takéhoto poskytnutia sa ďalej nepoužijú ani neposkytnú neoprávneným alebo nevhodným spôsobom; alebo

(iii) akákoľvek strata alebo neoprávnené nadobudnutie či sprístupnenie pseudonymizovaných Osobných údajov za predpokladu, že dôverné spracúvanie alebo kľúč, ktorým možno ohroziť bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu pseudonymizovaných Osobných údajov, nie je takisto predmetom straty alebo neoprávneného nadobudnutia či sprístupnenia.

(e) „**Osobné údaje**“ majú význam určený Príslušným zákonom a patria k nim najmä akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a na to, či sú samostatné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. K Osobným údajom zhromažďovaným v súvislosti s týmto klinickým skúšaním budú patriť Osobné údaje zástupcov spoločnosti zadávateľa, ako aj Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, skúšajúceho personálu, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

(f) „**Spracúvanie**“ alebo „**Spracúvavanie**“ znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú v súvislosti s Osobnými údajmi, ako sú získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírenie alebo poskytovanie iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazávanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.

(g) „**Prenos**“, „**Prenášanie**“ alebo „**Odosielanie**“ znamená fyzické alebo elektronické cezhraničné (a) presunutie osobných údajov z jedného miesta na iné miesto alebo od jednej osoby k inej osobe a (b) sprístupnenie Osobných údajov jedným miestom inému miestu alebo jednou osobou inej osobe.

2. Osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Spoločnosť bude nezávislým prevádzkovateľom v súvislosti

so Spracúvaním Osobných údajov nachádzajúcich sa v údajoch klinického skúšania a pri biologických vzorkách, ktoré sú hlásené inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim spoločnosti alebo inak vytvorené spoločnosťou. Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci je prevádzkovateľom Osobných údajov Spracúvaných v súvislosti s liečbou účastníka klinického skúšania.

3. Osobné údaje personálu klinického skúšania. Inštitúcia berie na vedomie, že od spoločnosti dostala oznámenie o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

4. Dodržiavanie nariadení. Zmluvné strany a spoločnosť sa zaväzujú dodržiavať Príslušný zákon v súvislosti so Spracúvaním Osobných údajov počas celého obdobia platnosti tejto zmluvy. Každá zmluvná strana je povinná vykonávať a udržiavať súpisy a registrácie na Spracúvanie Osobných údajov, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany a spoločnosť budú vzájomne spolupracovať a pomáhať si pri vykonávaní akýchkoľvek posúdení vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo pri predbežných konzultáciách so štátnymi orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so Spracúvaním, ktoré sa vykonáva na základe tejto zmluvy. Inštitúcia bude tiež bezodkladne informovať spoločnosť o všetkých oznámeniach doručených úradom pre ochranu osobných údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania.

5. Programy ochrany osobných údajov a bezpečnosti. Počas platnosti tejto zmluvy bude inštitúcia aj spoločnosť viesť komplexný program ochrany osobných údajov a bezpečnosti určený na zabezpečenie toho, aby Osobné údaje boli Spracúvané iba v súlade so zmluvou vrátane vymenovania zodpovednej osoby, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany prijímú primerané administratívne, technické a fyzické bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov.

6. Personál. Inštitúcia a spoločnosť zabezpečí to, aby ich personál zapojený do Spracúvania Osobných údajov bol informovaný o dôvernom charaktere Osobných údajov, aby absolvoval primerané školenie týkajúce sa ich povinností, a aby uzavrel písomnú dohodu o mlčanlivosti alebo iným spôsobom podliehal povinnosti zachovávaní profesijného tajomstva. Zmluvné strany zabezpečia, aby prístup k Osobným údajom bol obmedzený iba na tých zamestnancov, ktorí poskytujú služby v súlade so zmluvou.

#### 7. Bezpečnostný incident.

(a) Inštitúcia oznámi spoločnosti bezpečnostný incident súvisiaci s osobnými údajmi uchovávanými inštitúciou na základe tejto zmluvy spôsobom určeným v zmluve do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia.

(b) Počas oznámenia inštitúcia poskytne, nakoľko je to možné, spoločnosti dostatočné informácie na posúdenie Bezpečnostného incidentu a spoločnosť spätne určí, výhradne len ako zainteresovaná strana, a nie ako právne či regulačné odporúčanie, inštitúcii, či sa podľa Príslušného zákona vyžaduje oznámenie príslušnej vláde.

(c) Na základe všetkých dostupných informácií a Príslušného zákona inštitúcia určí, či sa daný Bezpečnostný incident bude považovať za Porušenie bezpečnosti údajov a zabezpečí oznámenie dotknutým osobám a/alebo štátnym orgánom pre údaje, ak to vyžaduje zákon, a bude zodpovedná za vykonanie takéhoto oznámenia.

(d) Výhradne v súvislosti s akýmikoľvek oznámeniami o Porušení bezpečnosti údajov týkajúceho sa osobných údajov zástupcov spoločnosti (ako je definované v časti 12) spoločnosť bude mať možnosť tieto oznámenia skontrolovať a schváliť pred ich odoslaním zástupcom spoločnosti .

(e) Inštitúcia bude zodpovedná za všetky náklady, výdavky, ako aj akékoľvek následné sankcie, súvisiace s vykonaním takýchto oznámení. Inštitúcia takisto vykoná všetky potrebné kroky na nápravu a zmiernenie Bezpečnostného incidentu na vlastné náklady.

8 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia a spoločnosť sa dohodli na tom, že spomedzi nich je inštitúcia najschopnejšia spravovať žiadosti zo strany účastníkov klinického skúšania o sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. V prípade, že spoločnosť a/alebo CRO dostane žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o takéto sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť alebo CRO postúpi túto žiadosť inštitúcii. Inštitúcia odpovie na žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie Osobných údajov v súlade s Príslušným zákonom, so zmluvou a s akýmikoľvek inými pokynmi vydanými spoločnosťou . Inštitúcia berie na vedomie, že kvôli zachovaniu integrity výsledkov klinického

skúšania možnosť zmeniť, obmedziť alebo vymazať Osobné údaje môže byť obmedzená v súlade s Príslušným zákonom. Spoločnosť berie na vedomie, že účastníci klinického skúšania môžu kedykoľvek odvolať svoj informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní a svoj súhlas so Spracúvaním Osobných údajov.

9. Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti akékoľvek odvolanie súhlasu, ktoré by mohlo ovplyvniť používanie Osobných údajov podľa tejto zmluvy a akýchkoľvek iných pokynov vydaných spoločnosťou. Takéto žiadosti môžu byť adresované spoločnosti prostredníctvom adresy Research\_dataprivacy@com.

10. Cezhraničné Prenosy údajov. Inštitúcia bude Odosielať Osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania vydanými spoločnosťou. Na žiadosť zo strany inštitúcie alebo spoločnosti (alebo zo strany CRO v mene spoločnosti) inštitúcia a spoločnosť uzavrú dohodu upravujúcu takýto Prenos vrátane najmä štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný adekvátny mechanizmus Prenosu údajov.

11. Záznamy. Inštitúcia aj spoločnosť bude viesť písomný záznam o všetkých činnostiach týkajúcich sa Spracúvania údajov podľa tejto zmluvy. Takýto záznam bude obsahovať minimálne (i) meno a kontaktné údaje každého sprostredkovateľa; (ii) meno a kontaktné údaje zodpovedných osôb sprostredkovateľov; (iii) vykonávané kategórie Spracúvania; (iv) Odosielanie do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám a dokumentácia o použitých primeraných ochranných opatreniach; a (v) všeobecný popis administratívnych, technických a fyzických bezpečnostných opatrení, ktoré boli prijaté na ochranu Osobných údajov.

12. Využívanie sprostredkovateľov. Spoločnosť a inštitúcia sa dohodli na tom, že všetky dohody o spracúvaní budú písomné a že od sprostredkovateľov sa bude vyžadovať, aby dodržiavali zmluvné podmienky tejto zmluvy. Na účely tejto zmluvy CRO je sprostredkovateľom spoločnosti. Inštitúcia a spoločnosť budú zodpovedné za akékoľvek nedodržanie nariadení zo strany sprostredkovateľa, ktorého angažovali, pričom toto nedodržanie nariadení bude predstavovať porušenie, ako keby sa ho sama dopustila príslušná zmluvná strana.

### Príloha č. 3: Podmienky poskytnutia vybavenia

Na účely štúdie zadávateľ bezplatne zapožičia testovaciemu centru nasledujúce vybavenie:

Názov výrobku, množstvo ks	Popis	Výrobné číslo	Hodnota výrobku
<b>Rebox-Physio 4</b> 2 ks	Elektroterapeutická pomôcka určená výlučne na klinické testovanie	A) 221218 B) 221221	2 000 EUR / ks
<b>TCL TAB10</b> 2 ks	Tablet na zber údajov	1) C82AF1017F46168 2) C82AF1115E1D978	180 EUR / ks
<b>TP-Link Archer MR400</b> 1ks	4G LTE wi-fi router	222B5A0003703	80 EUR / ks
<b>HP LaserJet MFP M140we</b> 1ks	Laserová tlačiareň, kopírka, skener	VNF3J74959	140 EUR / ks

Podpisom zmluvy zmluvné strany potvrdzujú, že

- uvedené výrobky sú majetkom zadávateľa;
- hlavný skúšajuci osobne prevzal vyššie uvedené výrobky s príslušenstvom v nepoškodenom a plne funkčnom stave;
- hlavný skúšajuci osobne prevzal návody na použitie k zapožičaným výrobkom;
- uvedené vybavenie bude obsluhovať iba vyškolený personál;
- uvedené vybavenie sa zapožičiava centru bezplatne na obdobie 7 mesiacov od podpisu zmluvy. Toto obdobie sa môže so súhlasom zadávateľa predĺžiť v prípade dlhšieho trvania štúdie;
- uvedené vybavenie bude zadávateľovi vrátené (poštou alebo osobne) v nepoškodenom stave do 30 dní po ukončení štúdie; v prípade poškodenia výrobku je centrum povinné uhradiť zadávateľovi do 30 dní od vzniku škody plnú hodnotu výrobku, ako je uvedené vyššie.