

ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNÉHO REGISTRA

uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov

NEOX s.r.o.

so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, Slovensko
IČO: 44174039
DIČ: 2022611217
IČ DPH: SK2022611217

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu v Košiciach, oddiel Sro, vložka 21880/V
zastúpená: MUDr. Pavlom Marekom, konateľom

(ďalej len „Spoločnosť“)

a

Fakultná nemocnica Trnava

So sídlom: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava
IČO: 00610 381
DIČ/IČ DPH: 2021191084 / SK 2021191084

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.06.1991, v znení neskorších rozhodnutí.

Zastúpená: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ
MUDr. Viliam Vadrna, MBA, medicínsky riaditeľ

Názov banky: Štátna pokladnica
IBAN: SK54 8181 0000 0070 0028 1238
SWIFT: SPSRSKBA

(ďalej len ako „Poskytovateľ“)

a

Hlavný skúšajúci:

Meno: MUDr. Georgi Krastev, PhD.
Adresa bydliska
Názov banky:
IBAN:
SWIFT: -

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

Zadávateľ (Nezisková organizácia **CARMENTA, Agátová 3385/5E, 841 01 Bratislava, Slovakia**) plánuje vykonať prospektívnu, neintervenčnú klinickú štúdiu, zameranú na kontrolu a administratívne spracovanie záznamov o liečbe pacienta v súlade s Protokolom s názvom "4-ROČNÁ, NEINTERVENČNÁ, MULTICENTRICKÁ, PROSPEKTÍVNA KLINICKÁ ŠTÚDIA NA POSÚDENIE ÚČINNOSTI, ADHERENCIE A BEZPEČNOSTI TABLIET KLADRIBÍNU U PACIENTOV S VYSOKO AKTÍVNOU RELAPSUJÚCOU SKLERÓZOU MULTIPLEX NA SLOVENSKU", číslo prieskumu: MS700568-0102 (ďalej len "Štúdia"), ktorého kópia je priložená k tomuto dokumentu (ďalej ako „Protokol“).

Zadávatel' poveril Spoločnosť organizáciou a zaistením priebehu Projektu a previedol na Spoločnosť niektoré zodpovednosti Zadávateľa, vrátane uzatvorenia zmlúv a platieb pacientom.

Poskytovateľ disponuje zdrojmi potrebnými na vykonanie tohto projektu, má prístup k pacientom s kritériami podľa plánu projektu a má záujem vykonať projekt podľa podmienok tejto Zmluvy.

Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o vykonaní neintervenčného registra (ďalej len „Zmluva“)

za nasledovných podmienok

Článok I

Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho vykonať podľa tejto Zmluvy Projekt a záväzok Spoločnosti zaplatiť Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúcejemu za vykonanie projektu dohodnutú odplatu za každý kompletne vyplnený elektronický záznamový formulár.
2. Projekt sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov Spoločnosti v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku Poskytovateľa a skončí do 31. Decembra 2026 prípadne ku dňu uvedenému v schválenom dodatku ku Plánu projektu („**doba trvania štúdie**“).
3. Hlavný skúšajúci počas tohto obdobia vyplní príslušný počet záznamových formulárov.
4. Poskytovateľ ani Hlavný skúšajúci nezarádajú do projektu pacienta a nebude viesť dokumentáciu o pacientovi v rámci projektu, ak pacient nebol informovaný o účasti v projekte a vopred neudelil svoj písomný súhlas so zberom údajov (v predpísanom formáte).

Článok II

Činnosti Poskytovateľa, Hlavného skúšajúceho a Spoločnosti

1. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci súhlasia s vykonaním Projektu a zaväzujú sa vykonať ho podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov, najmä v súlade s ustanovením § 26 zákona 576/2004 Z.z. (ďalej len „**Zákon**“), v znení neskorších predpisov.
2. Poskytovateľ umožní na svojom pracovisku vykonať Štúdiu v súlade s podmienkami Protokolu podľa Prílohy tejto Zmluvy a jeho neskorších zmien, a to v prospech Zadávateľa a prostredníctvom zamestnancov Poskytovateľa – tj. Hlavného skúšajúceho a vytvorí Hlavnému skúšajúcejemu podmienky k vykonaniu Projektu.
3. Hlavný skúšajúci bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní Záznamové formuláre. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú vykonať dokumentovanie údajov správne a výlučne o pacientoch, ktorí podpísali súhlas so zberom údajov.
4. Hlavný skúšajúci bude u pacientov zúčastnených v projekte postupovať v súlade s Protokolom.
5. Spoločnosť NEOX s.r.o., so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, Slovensko, IČO: 44174039 bude pri realizácii tohto projektu pôsobiť ako zmluvná výskumná organizácia. Oprávnený zamestnanec spoločnosti bude vykonávať monitoring projektu. V rámci monitorovania umožní Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci prístup k relevantným dokumentom tohto projektu, najmä k zoznamu identifikačných kódov pacientov, v zmysle platnej legislatívy. Za týmto účelom mu Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci umožnia prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, mu umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane pacientov v rozsahu ich účasti v klinickom skúšaní, a ich kontrolu.
6. Spoločnosť si zachováva právo kedykoľvek počas projektu alebo po jeho skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho, ako aj v ďalšej súvisiacej dokumentácii. Poskytovateľ

a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú na požiadanie so Spoločnosťou pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať.

7. Hlavný skúšajúci je povinný archivovať úplnú dokumentáciu projektu, počas celej jeho doby trvania a to aj 15 rokov po jeho skončení. Spoločnosť je povinná odovzdať Hlavnému skúšajúcemu bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu projektu.

Článok III

Práva na údaje a autorské práva

1. Zadávateľ bude mať výlučné právo na používanie výsledkov projektu a údajov vo vyplnených Záznamových formulároch a Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci mu týmto neodvolateľne a bezvýhradne postupujú všetky práva duševného vlastníctva, ktoré môžu mať vo vzťahu k vyplneným Záznamovým formulárom.
2. Všetky Záznamové formuláre sú výhradným a výlučným majetkom Zadávateľa. Hlavný skúšajúci si bude môcť ponechať elektronickú alebo vytlačenú kópiu každého vyplneného Záznamového formuláru len na účely evidencie.
3. Pokiaľ výsledky projektu a údaje vo vyplnených Záznamových formulároch podľa tejto Zmluvy budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou Zadávateľ. Pre tento prípad Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci udeľujú touto Zmluvou Zadávateľovi výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov projektu a údajov vo vyplnených Záznamových formulároch na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi.

Článok IV

Odplata

1. Spoločnosť za riadne splnenie predmetu zmluvy zaplatí Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúcemu odmeny, ktoré sú špecifikované v prílohe č. 1 tejto zmluvy, a to na základe odsúhlasených podkladov doručených zdravotníckemu zariadeniu.
2. Financovanie Štúdie bude vykonávané polročne na základe "finančného výkazu" pripraveného Spoločnosťou a odsúhlaseného Hlavným skúšajúcim a Poskytovateľom zaslanej faktúry na adresu Spoločnosti poštou Neox s.r.o., Pajštúnska 1, 851 02 Bratislava, Slovensko a elektronicky na e-mailovú adresu monitora Štúdie.
3. V prípade, ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole Štúdie alebo v tejto Zmluve, nemá Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci nárok na žiadnu odplatu za vyplnené Záznamové formuláre príslušných pacientov.
4. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci zodpovedajú za všetky dane splatné v súvislosti s platbami prijatými od Spoločnosti na základe tejto Zmluvy.
5. Ak počas štúdie vzniknú Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúcemu dodatočné materiálne náklady, Spoločnosť uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
6. Odplata pre Hlavného skúšajúceho bude realizovaná na základe zmluvy bez povinnosti vystavovať faktúru, a to v rámci lehôt splatnosti faktúr riadne vystavených Poskytovateľom. Poskytovateľ nesie zodpovednosť za splnenie svojich daňových a ďalších právnych povinností, vyplývajúcich najmä z príslušných ustanovení zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov a zákona č. 222/2004 Z.z., o dani z pridanej hodnoty, v platnom znení. Odmena bude uhradená bezhotovostne bankovým prevodom na vyššie uvedený bankový účet Hlavného skúšajúceho.
7. Odplata pre Poskytovateľa je splatná do 30 dní od prijatia vyššie uvedeného finančného výkazu a faktúry. Daňový doklad - faktúra - bude vždy vystavená Poskytovateľom v posledný pracovný deň príslušného

polroka. Poskytovateľ nesie zodpovednosť za splnenie svojich daňových a ďalších právnych povinností, vyplývajúcich najmä z príslušných ustanovení zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov a zákona č. 222/2004 Z.z., o dani z pridanej hodnoty, v platnom znení.

Odmena bude uhradená bezhotovostne bankovým prevodom na vyššie uvedený bankový účet Poskytovateľa.

8. Poskytovateľ uzatvorením tejto zmluvy, výslovne udeľuje súhlas Hlavnému skúšajúcemu na vykonanie projektu podľa tejto Zmluvy.

Článok V

Mlčanlivosť

1. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.
2. Údaje sa môžu odovzdávať len v pseudonymizovanej forme s identitou pacienta nahradenou kódom. Celá dokumentácia poskytnutá Zadávateľovi nesmie obsahovať žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených v projekte. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby Záznamové formuláre takéto údaje neobsahovali.
3. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávanom projekte a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené Spoločnosťou v súvislosti s týmto projektom.

Článok VI

Trvanie a výpoveď Zmluvy

Táto Zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpisu všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR. Zmluva bude platná po celú dobu trvania Štúdie, najdlhšie však do 31.12.2026.

1. Každá zo zmluvných strán môže zmluvu vypovedať na základe písomného oznámenia odoslaného ostatným zmluvným stranám v písomnej forme doporučenou poštou 14 dní vopred, pričom výpovedná lehota začína plynúť odo dňa najskoršieho doručenia.
2. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody všetkých zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.

Článok VII

Záverečné ustanovenia

1. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci potvrdzujú, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Spoločnosťou a Poskytovateľom a Hlavným skúšajúcim.
2. Dodatky k tejto Zmluve budú účinné, len ak budú mať písomnú formu a budú podpísané všetkými zmluvnými stranami.
3. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike.
4. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.
5. Táto Zmluva sa vyhotovuje **v štyroch vyhotoveniach** v slovenskej jazykovej verzii, z ktorých po jednom obdrží každá zmluvná strana.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je nasledovná príloha:

Príloha 1 – Protokol

Príloha 2 – Finančné podmienky a časové plány týkajúce sa štúdie

Za NEOX s.r.o.

Meno: MUDr. Pavel Marek

Funkcia: Konateľ

Dátum:

Za Zdravotnícke zariadenie:

Meno: MUDr. Daniel Žitňan

Funkcia: Generálny riaditeľ

Dátum:

Za Zdravotnícke zariadenie:

Meno: MUDr. Viliam Vadrna, MBA

Funkcia: Medicínsky riaditeľ

Dátum:

Hlavný skúšajúci:

Meno: MUDr. Georgi Krastev, PhD.

Funkcia: Hlavný skúšajúci

Dátum:

Príloha k zmluve o biomedicínskom výskume

Ekonomická analýza klinickej štúdie

Názov klinickej štúdie		CLASS - 4-ROČNÁ, NEINTERVENČNÁ, MULTICENTRICKÁ, PROSPEKTÍVNA KLINICKÁ ŠTÚDIA NA POSÚDENIE ÚČINNOSTI, ADHERENCIE A BEZPEČNOSTI TABLIET KLADRIBÍNU U PACIENTOV S VYSOKO AKTÍVNOU RELAPSUJÚCOU SKLERÓZOU MULTIPLEX NA SLOVENSKU.			
Číslo klinickej štúdie		MS700568-0102			
Stručný popis klinickej štúdie: Cieľom štúdie je zhodnotiť liečbu kladribínom (liek Mavenclad) v podmienkach štandardnej zdravotnej starostlivosti. Rozhodnutie o liečbe kladribínom musí byť ešte pred zaradením pacienta do štúdie. Liek sa bude podávať v dávkovacom režime podľa SmPC (odporúčaná kumulatívna dávka kladribínu je 3,5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 2 rokov, podávaná ako 1 liečebný cyklus s 1,75 mg/kg na rok. Každý liečebný cyklus pozostáva z 2 liečebných týždňov, jeden na začiatku prvého mesiaca a jeden na začiatku druhého mesiaca príslušného liečebného roku. Každý liečebný týždeň pozostáva zo 4 alebo 5 dní, keď pacient dostáva 10 mg alebo 20 mg ako jednorazovú dennú dávku, v závislosti od telesnej hmotnosti). Dôležitým faktorom pre začatie a pokračovanie v liečbe je počet lymfocytov. Pacienti budú sledovaní počas 4 rokov od podania prvej dávky.					
Skúšajúci lekár		MUDr. Krastev, PhD.			
Odborné pracovisko, na ktorom prebieha klinická štúdia		Neurologické oddelenie			
Kód nákladového strediska					
Predpokladaná celková dĺžka trvania klinickej štúdie		od dňa podpisu zmluvy do 31.12.2026			
Plánovaný počet zaradených pacientov		100 pacientov v 12 centrách v SR			
Rozpis zdravotných výkonov realizovaných pri hodnotení 1 pacienta (napr. fyzikálne vyšetrenie, laboratórne vyšetrenie, ...)					
Zdravotný výkon	Kód zdravotného výkonu	Body za výkon	Množstvo	Cena za výkon podľa VŠZP (1 bod = 0,022 euro)	Cena spolu podľa VŠZP (v euro)
informovaný súhlas	1	80	1	1,76	1,76
anamnéza + kompletne lekárske vyšetrenie	60	350	1	7,70	7,70
telesná hmotnosť	4a	80	2	1,76	3,52
krvný obraz	250a	80	6	1,76	10,56
dotazník	15a	60	9	1,32	11,88
anamnéza+ krátke lekárske vyšetrenia + analýza nežiaducich účinkov + kontrola užívaného lieku/konkomitantnej liečby	8	250	10	5,50	55,00
spolu					90,42

Fakultná nemocnica Trnava
Referát klinických skúšaní
Referát biomedicínskeho výskumu
A.Žarnova 11, 917 75 Trnava
tel.: 033/5938 323, e-mail: zuzana.javorova@fntt.sk

	Cena spolu (v euro) / 1 pacient
Výnosy od zadávateľa	400,00
Náklady nemocnice za zdravotné výkony	90,42
Ostatné materiálne náklady nemocnice	NA
Spolu	309,58

Pozn.: náklady nemocnice predstavujú cca 22,5 % z výnosov od zadávateľa

Podklady spracoval	Dr. Javorová-Rihová
Dátum	8.7.2020

KS_MS700568-0102 - podklady pre finančnú analýzu: rozpis zdravotných výkonov (s uvedením počtu zdrav. výkonov pri jednotlivých plánovaných návštevách u 1 pacienta)

rok	1			2			3			4			spolu	
	pre-dose	3	7	pre-dose	3	7	1	7	1	7	1	7		
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V12	EOS/PW		
informovaný súhlas	1													1
anamnéza + kompletné lekárske vyšetrenie	1													1
telesná hmotnosť	1			1										2
krvný obraz	1	1	1	1	1	1								6
dotazník	1		1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	9
anamnéza + krátke lekárske vyšetrenie + analýza nežiaducích účinkov/cieľových ukazovateľov + kontrola užívania sledovaného lieku/ostatnej súčasne podávanej liečby	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10

vypracoval: Z.Javorová-Rihová

dátum: 8.7.2020

KS_MS700568-0102 - podklady pre finančnú analýzu: rozpis zdravotných výkonov (s uvedením ceny za zdrav. výkony v € podľa VŠZP pri jednotlivých plánovaných návštevách u 1 pacienta)

rok	1			2			3			4			spolu
	pre-dose	3	7	pre-dose	3	7	1	7	1	7	12		
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	EOS/PW		
informovaný súhlas	1,76												1,76
anamnéza + kompletne lekárske vyšetrenie	7,7												7,7
telesná hmotnosť	1,76			1,76									3,52
krvný obraz	1,76	1,76	1,76	1,76	1,76	1,76							10,56
dotazník	1,32		1,32	1,32		1,32	1,32	1,32	1,32	1,32	1,32	1,32	11,88
anamnéza + krátke lekárske vyšetrenie + analýza nežiaducich účinkov/cieľových ukazovateľov + kontrola užívania sledovaného lieku/ostatnej súčasne podávanej liečby		5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	55
spolu	14,3	7,26	8,58	10,34	7,26	8,58	6,82	6,82	6,82	6,82	6,82	6,82	90,42

vypracoval: Z.Javorová-Rihová

dátum: 8.7.2020

PRÍLOHA 2

1. FINANČNÉ PODMIENKY

Celková čiastka za pacienta je 1000 Euro, bez DPH (ak je použiteľné).

Platby za výkony realizované v rámci klinického skúšania sa rozdeľujú medzi Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho nasledovne:

40% z celkovej sumy pre Poskytovateľa

Príjemca platby:	Fakultná nemocnica Trnava („Poskytovateľ“)
IBAN/Číslo účtu:	SK54 8181 0000 0070 0028 1238
SWIFT kód:	SPRSKBA
Názov banky:	Štátna pokladnica

60% z celkovej sumy pre Hlavného skúšajúceho

Príjemca platby:	MUDr. Georgi Krastev, PhD. („Hlavný skúšajúci“)
IBAN/Číslo účtu:	SK24 1100 0000 0029 1880 0203
SWIFT kód:	TATRSKBX
Názov banky:	Tatra banka a.s

Popis	Platba EUR bez DPH (ak je použiteľné)	Platba "Poskytovateľ" EUR bez DPH (ak je použiteľné)	Platba "Hlavný skúšajúci" EUR bez DPH (ak je použiteľné)
V1	126	50,4	75,6
V2	78	31,2	46,8
V3	78	31,2	46,8
V4	125	50	75
V5	78	31,2	46,8
V6	78	31,2	46,8
V7	78	31,2	46,8
V8	78	31,2	46,8
V9	78	31,2	46,8
V10	78	31,2	46,8
EOS	125	50	75
MAXIMÁLNA cena na 1 pacienta	1000	400	600

Faktúry budú splatné do tridsať (30) dní od dátumu prijatia faktúry.

2. ČASOVÉ PLÁNY TÝKAJÚCE SA ŠTÚDIE

Dátum zahájenia štúdie (dátum zaradenia prvého pacienta): po podpise Zmluvy

Posledný termín, do ktorého Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci môžu zaradiť posledného pacienta v Štúdiu: 18 mesiacov od zaradenia prvého pacienta do Štúdie, o ukončení náboru bude Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci písomne informovaní.