

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA HUMÁNEHO LIEKU EFC17919A

Medzi

Sanofi s.r.o.

so sídlom: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

ČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, oddiel C, vložka č. 5968

zastúpená: Ing. Jiřím Smejkalom, prokuristom

(ďalej len „**Spoločnosť**“)

A

Fakultná nemocnica Trnava

so sídlom: A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovenská republika

IČO: 00610381

DIČ: SK2021191084

banka: Štátna pokladnica

číslo účtu: IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238

zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.06.1991, v znení neskorších rozhodnutí zastúpená: MUDr. Danielom Žitňanom, MPH, riaditeľom

(ďalej len „**Centrum**“)

A

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

[OU OU]

adresa pracoviska: Fakultná nemocnica Trnava, Neurologická klinika FN Trnava a SZU, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovenská republika

(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci ďalej spoločne označovaní ako „**Zmluvní partneri**“)

(Zmluvní partneri a Spoločnosť ďalej spoločne aj ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivo „zmluvná strana“)

uzavretá nižšie uvedeného dňa, mesiaca a roku podľa ustanovení § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**obchodný zákonník**“) a nariadením EÚ č. 536/2014 zo dňa 16.4.2014 o klinických skúškach humánných liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES (ďalej len „**Nariadenie**“), (ďalej len „**Zmluva**“):

Preambula

VZHLĎADOM NA TO, ŽE Spoločnosť požiadala Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie humánneho lieku [XX XX] (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom „**Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť [XX XX] voči teriflunomidu u dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex**“ s číslom 2023-504358-36 (ďalej len „Štúdia“), ktoré je bližšie popísané v protokole č. **EFC17919A**, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Spoločnosťou a ktorý môže byť čas od času Spoločnosťou jednostranne doplňovaný (ďalej len ako „Protokol“).

VZHLĎADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami, odbornosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Štúdie, podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie, ako sú stanovené v Protokole, a sú ochotní Štúdiu vykonať,

PRETO sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom Zmluvy je vykonanie Štúdie Skúšaného lieku, u ktorého sa jedná o látku z vývoja spoločnosti Sanofi; globálnym sponzorom Štúdie je sanofi-aventis recherche et developpment, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France (ďalej len „Zadávateľ“). Vzhľadom k tomu, že Zadávateľ poveril Spoločnosť vykonávaním a riadením Štúdie v Slovenskej republike, Spoločnosť je oprávnená a povinná plniť úlohy Zadávateľa Štúdie v Slovenskej republike, vrátane uzatvárania súvisiacich zmlúv vo svojom mene a vrátane plnenia týchto zmlúv.
- 1.2 Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky zmluvných strán na vykonanie Štúdie za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Spoločnosti k úhrade odmeny za riadne vykonanie Štúdie. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane nielen akéhokoľvek vyšetovania alebo hodnotenia doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Spoločnosti.
- 1.3 Účelom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky na vykonanie Štúdie a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán pre priebeh a spracovanie Štúdie.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Štúdiu hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) platnými a účinnými právnymi predpismi, najmä (nie však iba) Nariadením, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej tiež len „**zákon o liekoch**“), zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; a (b) Protokolom; a (c) podmienkami tejto Zmluvy; a (d) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (e) Harmonizovaným Guideline ICH pre Správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne prijímanými štandardmi správnej klinickej praxe; a (f) Súborom informácií pre skúšajúcich nazvanom „Clinical Investigator’s Brochure“ obsahujúci všetky v súčasnej dobe známe informácie o liekoch použitých v Štúdii a ich vlastnostiach (tento odovzdá Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu a bude pripojený k dokumentácii Štúdie); a (g) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy a etickej komisie, ak sú také. Centrum sa zaväzuje poskytnúť zodpovedajúce zdroje a vybavenie na vykonávanie Štúdie.
Zmluvní partneri sú povinní udržiavať a včas aktualizovať zdroje, vrátane personálu, a vybavenie, aby boli schopní preukázať schopnosti a skúsenosti s plnením povinností podľa tejto Zmluvy. Zároveň sú povinní oznámiť poverenému zodpovednému pracovníkovi Spoločnosti akékoľvek nedodržovanie správnej klinickej praxe, závažné porušenia, podvody, pochybenia či iné nezhody s vyššie uvedenými predpismi, dokumentami, pokynmi, príkazmi či smernicami.
- 2.2. Štúdia bude v Centre vykonávaná na **Neurologickej klinike** FN Trnava a SZU, číslo centra: 7030003, pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý zabezpečí, aby Štúdia bola v Centre vykonávaná v súlade s požiadavkami Nariadenia. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim tímu skúšajúcich v prípade, že Štúdia je v Centre vykonávaná viac ako jedným skúšajúcim (takýto ďalší skúšajúci sa ďalej označujú ako „Skúšajúci“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za blaho subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Štúdie z hľadiska poskytovania zdravotných služieb na náležitej odbornej úrovni. Hlavný skúšajúci prideluje členom študijného tímu úlohy takým spôsobom, ktorý neohrozuje bezpečnosť subjektov skúšania ani spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných v Štúdii v Centre. Zmluvné strany vyhlasujú, že kópia Protokolu bola odovzdaná Hlavnému skúšajúcemu a ten ju podpísal.
- 2.3. Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Spoločnosť 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 zamestnaneckého pomeru k Centru.
- 2.4. Hlavný skúšajúci vyhlasuje, zaručuje a zaväzuje sa, že má a počas trvania Štúdie bude mať všetky potrebné oprávnenia od zástupcov Centra. 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. Písomný doklad o Skúšajúciach a Členoch študijného tímu musí byť uložený v dokumentácii o Štúdiu vedenej u Hlavného skúšajúceho. 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 o Štúdiu, vrátane školení na Správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Spoločnosťou (Členovia študijného tímu však nemusia školenia Správnej klinickej praxe absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 2 roky k dátumu zahájenia Štúdie). Spoločnosť má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, pokiaľ sa Spoločnosť domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a/alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnancami Centra. Členovia študijného tímu a Hlavní skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti so Štúdiou pre tieto osoby Spoločnosť zorganizuje a Centrum je povinné takú účasť umožniť. Spoločnosť nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na takom vzdelávaní nepatrí účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena. Hlavný skúšajúci je oprávnený a povinný zaväzovať členov študijného tímu povinnosťami, a to minimálne v rozsahu, ktorý mu ukladá táto Zmluva. Za prípadné pochybenia Členov študijného tímu nesie zodpovednosť Hlavný skúšajúci a Centrum.

- 2.5. Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcejmu, Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby na stretnutiach skúšajúciach a telekonferenciách uskutočňovaných v priebehu Štúdie v rozsahu požadovanom Spoločnosťou.
- 2.6. Každé zmluvné zabezpečenie ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy treťou stranou vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Spoločnosti. Udelenie takého súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Spoločnosti. V prípade povoleného zmluvného zaistenia povinností Centrum:
 - 2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorý svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom na charakter požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy, vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti/Štúdie na Centrum alebo Spoločnosť a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Spoločnosti alebo tretím stranám zmluvne oprávneným Spoločnosťou a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a
 - 2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých zabezpečných alebo delegovaných povinností.
- 2.7. Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Štúdie v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami stanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa na vykonávanie Štúdie sú nasledujúce:
 - 2.7.1 Predpokladaný začiatok zaraďovania subjektov skúšania je [XX XX] a predpokladané ukončenie [XX XX]. Predpokladané ukončenie Štúdie je [XX XX]. Zaraďovanie subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu. Štúdia nezačne skôr, než bude schválená v CTIS portáli.
 - 2.7.2 Do Štúdie bude Hlavným skúšajúcim zaradených približne [XX XX] subjektov skúšania. Počet subjektov je iba orientačný a môže byť Spoločnosťou v priebehu vykonávania Štúdie jednostranne zmenený, a to písomným pokynom. Takýto pokyn sa nedotkne už zaradených subjektov skúšania. Zaraďovanie subjektov skúšania do Štúdie je „kompetitívne“ a Spoločnosť má právo jednostranne ho ukončiť ešte pred dosiahnutím približného počtu subjektov skúšania stanovených predchádzajúcou vetou. V zaraďovaní ďalších subjektov skúšania sú Hlavný skúšajúci a/alebo Centrum oprávnení pokračovať až potom, keď k tomu dostane výslovný písomný pokyn Spoločnosti; pokiaľ Hlavný skúšajúci a/alebo Centrum bude pokračovať v zaraďovaní ďalších subjektov skúšania bez toho, aby k tomu malo písomný pokyn od Spoločnosti, Spoločnosť nie je povinná Centru poskytnúť akékoľvek finančné plnenie za takto zaradené

subjekty skúšania. Spoločnosť môže jednostranne určiť ďalšie pravidlá pre počet zaradených subjektov skúšania (napr. maximálny počet subjektov skúšania zaradených za 1 deň/týždeň/mesiac) a Hlavný skúšajúci a Centrum sú povinní tieto pravidlá dodržiavať.

- 2.8. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Štúdie zaradiť iba riadne oprávnené subjekty skúšania v súlade s Protokolom.
- 2.9. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Štúdia bude vykonávaná v súlade s povolením vydaným v zmysle Nariadenia a súhlasným stanoviskom etickej komisie. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Spoločnosti súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Štúdie a odovzdať Spoločnosti alebo tretej strane určenej Spoločnosťou bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Štúdie regulačnými orgánmi a/alebo etickou komisiou, vrátane nielen (i) Vyhlásenia o finančných záujmoch (ako špecifikuje čl. 2.26 tejto Zmluvy), (ii) profesijný životopis a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta Štúdie. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Štúdie sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Spoločnosťou alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Spoločnosťou, na strane druhej, vrátane – avšak nielen – odmien alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Spoločnosťou za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Štúdie, pri jej zmene a jeden rok po skončení Štúdie. „**Prepojená osoba**“ je akákoľvek spoločnosť Sanofi a akýkoľvek právny subjekt, ktorý ovláda spoločnosť Sanofi, je ovládaný spoločnosťou Sanofi alebo je pod spoločnou kontrolou spoločnosti Sanofi. Ovládaním sa rozumie priame alebo nepriame vlastníctvo najmenej 50% základného imania alebo hlasovacích práv takého subjektu.
- 2.10. Zaradenie subjektov skúšania do Štúdie bude možné len s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Vyžiadanie súhlasu od subjektov skúšania musí byť v zhode s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Štúdie a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Spoločnosti, jej Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Spoločnosti a /alebo etickým komisiám. Pre dané účely Spoločnosť spracuje a odovzdá Hlavnému skúšajúcemu návrh formulára písomného informovaného súhlasu subjektu skúšania so zaradením do Štúdie a formulár písomného poučenia pre subjekt skúšania. Ich konečné znenie bude stanovené po dohode všetkých strán.

Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Štúdie až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Spoločnosťou. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotnej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Štúdie odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu skúšania vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Štúdie okrem prípadných opatrení týkajúcich sa následného sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu skúšania, ktorá nesúvisí so Štúdiou, je výhradnou lekárskou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

Pokiaľ Hlavný skúšajúci zistí v priebehu Štúdie, že subjekt skúšania zaradený do Štúdie nevyhovuje jeho kritériám, okamžite o tom bude informovať Spoločnosť a podľa jeho rozhodnutia ho z priebehu Štúdie vyradí.

Hlavný skúšajúci, Centrum aj Spoločnosť sú povinní v priebehu Štúdie i po jej ukončení dbať podľa príslušných právnych predpisov o ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov skúšania.

- 2.11. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjekty skúšania zaradené do Štúdie v Centre nebudú užívať v Slovenskej republike neregistrovaný liek, ani sa zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania užívali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Štúdie, ani počas doby prerušenia Štúdie špecifikované v Protokole, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.

- 2.12. Pokiaľ v priebehu vykonávania Štúdie v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať o každej takej príhode Spoločnosť (i) zaznamenávať a dokumentovať všetky nežiaduce príhody, ak Protokol alebo iné pokyny Spoločnosti neustanovujú inak; a (ii) v prípade závažnej nežiaducej príhody bez zbytočného odkladu, avšak najneskôr do 24 hodín od okamihu, keď sa o nich dozvie, pokiaľ pre určité závažné nežiaduce príhody Protokol neustanovuje, že sa okamžité hlásenie nevyžaduje.

Povinnosť hlásiť nežiaduce príhody tiež zahŕňa chyby pri medikácii, tehotenstve a spôsoby užívania neuvedené v Protokole, vrátane nesprávneho použitia alebo zneužitia Skúšaného lieku.

Pokiaľ sa Hlavný skúšajúci dozvie o závažnej nežiaducej príhode, o ktorej sa dá domnievať, že má príčinný vzťah ku Skúšanému lieku a ku ktorej dôjde po ukončení Štúdie u ním liečeného subjektu skúšania, ohlásí Hlavný skúšajúci túto závažnú nežiaducu príhodu bez zbytočného odkladu Spoločnosti.

Pri určovaní, či je nežiaduca príhoda nežiaducim účinkom, je potrebné zvážiť, či existuje primeraná pravdepodobnosť stanovenia príčinného vzťahu medzi príhodou a Skúšaným liekom na základe analýzy dostupných dôkazov.

Hlavný skúšajúci je si vedomí povinnosti Spoločnosti hlásiť závažné neočakávané nežiaduce účinky príslušným orgánom podľa čl. 42 Nariadenia a zaväzujú sa mu poskytnúť maximálnu možnú účinnosť.

- 2.13. Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného omeškania zodpovedať všetky otázky Spoločnosti alebo osôb poverených Spoločnosťou týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich príhod a prípadov tehotenstva. Za účelom hlásenia nežiaducich príhod a prípadov tehotenstva je Hlavný skúšajúci povinný používať formuláre poskytnuté Spoločnosťou, ak také sú.
- 2.14. Počas a po skončení Štúdie sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Spoločnosti všetky dokumenty prijaté od úradov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie vzťahujúcej sa k bezpečnosti vo vzťahu k Štúdii do 24 hodín od ich obdržania.
- 2.15. Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výhradne 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 liekom v priebehu Štúdie v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zaistiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, pokiaľ si Spoločnosť likvidáciu vyžiadala (na náklady Spoločnosti), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zabezpečia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.
- 2.16. Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, platných zákonov a v súlade so všetkými prípadnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akékoľvek služby hradené Spoločnosťou podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.
- 2.17. Centrum poskytne pred zahájením Štúdie Spoločnosti platné certifikáty laboratórnych analytických metód použitých v Štúdii a vykonávaných v laboratóriách Centra. Po uplynutí doby ich platnosti Centrum zaistí ich obnovu. Zároveň poskytne prehľad referenčných medzí pre vyššie uvedené laboratórne vyšetrenie.

Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že ak použijú na vykonanie vyšetrenia na účely Štúdie akékoľvek externé laboratórium a/alebo externú lekárňu, zabezpečia, aby toto laboratórium a/alebo lekárňu boli spôsobilé na vykonanie takej práce podľa zásad správnej laboratórnej, správnej lekárenskej a klinickej praxe.

- 2.18. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19. Kedykoľvek o to Spoločnosť požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Štúdií v Centre, vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.
- 2.20. Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať dáta a vkladať ich do [XX XX] od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len „CRF“ alebo „eCRF“) v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Centrum sa touto Zmluvou zaväzuje, že Hlavnému skúšajúcemu a ostatným Členom študijného tímu zaistí prístup do elektronických systémov Spoločnosti (tým je najmä mienený elektronický Case Report Form (eCRF)), pričom tento prístup bude spočívať v prístupe k internetovému pripojeniu mimo „siete Centra“, t.j. Centrum zaistí prístup na internetové stránky a externé servery, ktoré Spoločnosť Centru určí, a to najmä na <https://www.sanofi.com> a <https://www.imedidata.com>.
Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Spoločnosti CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Spoločnosť mohla priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Spoločnosť oprávnená, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy je vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Spoločnosti patria práva stanovené v čl. 12.5 Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania, musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiaca dokumentácia a rovnako nepoužité CRF v listinnej podobe, ak sú také, musia byť odovzdané Spoločnosti alebo na požiadanie Spoločnosti zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri pohotovom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Spoločnosť môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá Štúdie, ako napr. kompletizácia aktuálnosti databázy Štúdie. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Spoločnosti zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave záverečnej správy o Štúdií. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, pokiaľ budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje kompletne spracovať a dokončiť všetky eCRF a vyriešiť všetky eDRF (elektronické dodatočné otázky) najdlhšie do 3 týždňov od získania posledných údajov na spracovanie.
- 2.21. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Spoločnosti sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov zhromažďovaných v Štúdií. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Spoločnosti kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia. Hlavný skúšajúci a všetci členovia študijného tímu budú Spoločnosťou preškolení, akým spôsobom majú užívať CRF/eCRF. Pred začatím príslušného školenia Hlavný skúšajúci, Skúšajúci a všetci Členovia študijného tímu potvrdia, že boli oboznámení s ich povinnosťami, ktoré sa týkajú CRF/eCRF, týmto rozumejú a zaväzujú sa ich dodržiavať.

V prípade potreby poskytne Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu pre prácu s eCRF, ktorá súvisí s klinickým skúšaním, počítač a pripojenie k internetu. Poskytnutý počítač a ďalšie podmienky jeho použitia, poskytnuté Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcemu na účely vykonania Štúdie stanovuje PRÍLOHA č. 3 Zmluvy. Spoločnosť preškolí Hlavného skúšajúceho a Členov študijného tímu ohľadom používania eCRF. Následne po preškolení sú Hlavný skúšajúci a každý z Členov študijného tímu povinní podpísať dohodu, ktorá bude obsahovať vyhlásenie o tom, že porozumeli procesu eCRF. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že akékoľvek a všetko vybavenie, ktoré bude poskytnuté zo strany Spoločnosti Hlavnému skúšajúcemu a/alebo Centru za účelom dokončenia eCRF, zostáva výhradným vlastníctvom Spoločnosti. Po dokončení všetkých eCRF, ktoré súvisia so Štúdiou, vráti Hlavný skúšajúci Spoločnosti bezodkladne všetky poskytnuté zariadenia.

- 2.22. Zmluvné strany sú si vedomé povinnosti dodržiavať najmä (nie však iba) čl. 57 a 58 Nariadenia, ktoré upravujú základnú dokumentáciu a jej archiváciu. Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane základného dokumentu klinického skúšania (v zmysle definície čl. 57 Nariadenia) a zložky Hlavného skúšajúceho, vyžadovaných ICH predpismi a

príslušnými právnymi predpismi upravujúcimi vykonávanie Štúdie, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsaťpäť (25) rokov od ukončenia Štúdie alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Zdravotná dokumentácia subjektov skúšania je však archivovaná v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. Obsah základného dokumentu Štúdie sa archivuje tak, aby sa zabezpečilo, že je na vyžiadanie ľahko dostupný a prístupný príslušným orgánom. Študijná dokumentácia musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia Štúdie uchovávaná, aby táto bola pohotovo k dispozícii na žiadosť povereného zástupcu Spoločnosti, etickej komisie, audítora alebo príslušných úradov. Centrum je povinné Spoločnosť informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu Štúdie mimo svojich vlastných priestorov.

- 2.23. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Spoločnosť alebo v jej mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Štúdie a pravidelne navštevuje Centrum. Po predchádzajúcom oznámení Zmluvní partneri umožnia v bežnom pracovnom čase Spoločnosti alebo jej poverenému zástupcovi na ich vlastné primerané náklady prístup do priestorov, kde sa Štúdia vykonáva. Priebeh a vykonávanie Štúdie budú kontrolované a sledované odbornými útvarmi či poverenými pracovníkmi Spoločnosti, ktorým Centrum aj Hlavný skúšajúci umožní prístup ku všetkým informáciám získaným v rámci Štúdie i ku všetkým výsledkom laboratórnych testov, vyšetrení, skúšok a všetkým záznamom o subjektoch skúšania zaradených do Štúdie (prípadne aj ich kópiám), ktoré sú Hlavnému skúšajúcemu dostupné. Ak je zdravotná dokumentácia tvorená pomocou elektronického systému, umožní Centrum aj Hlavný skúšajúci povereným pracovníkom Spoločnosti overiť úplnosť listinnej zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania zaradených do Štúdie porovnaním s elektronickým systémom.

Povereným zodpovedným pracovníkom Spoločnosti pre sledovanie priebehu Štúdie je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

Spoločnosť je oprávnená jednostranne zmeniť povereného zodpovedného pracovníka oznámením Centru a Hlavnému skúšajúcemu, a to písomnou formou.

Priebeh Štúdie a jej výsledok môžu byť kontrolované aj audítormi Spoločnosti, tým nie je dotknuté právo kontroly poverenými pracovníkmi príslušných štátnych orgánov SR a zahraničných kontrolných úradov (ako upravuje Zmluva ďalej).

Spoločnosť môže poveriť kontrolou alebo monitorovaním inú zmluvnú organizáciu alebo pracovníkov iných organizácií, než je uvedené v tomto článku Zmluvy a oznámiť túto skutočnosť Hlavnému skúšajúcemu.

Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Spoločnosti do priestorov a k údajom podľa potreby a spolupracovať so Spoločnosťou alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Spoločnosti sú Hlavní skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

Subjekty skúšania musia byť poučené podľa tejto Zmluvy a informované tiež o tom, že údaje získané o nich v priebehu Štúdie môžu byť na účely kontroly použité a predložené aj príslušným štátnym orgánom SR, oprávneným zahraničným kontrolným orgánom a zástupcom Spoločnosti, a subjekty skúšania s tým musia vysloviť súhlas v dokumente informovaného súhlasu.

- 2.24. Spoločnosť a štátne orgány, ako je napr. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), Európska lieková agentúra (EMA) alebo Úrad pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických („FDA“) majú právo vykonávať audit či inšpekciu záznamov Zmluvných partnerov, akúkoľvek inú dokumentáciu a priestor 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 osobitnú platbu. Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú na vykonávanie auditu a inšpekcie pripraviť, ak sú o nich vopred informovaní. Takýto audit je Spoločnosť povinná primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Spoločnosťou. Spoločnosť sa zaväzuje primerane vopred hlásiť aj inšpekcie zodpovedného úradu, pokiaľ sa o nich dozvie.

Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Spoločnosti, jej povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Spoločnosťou alebo štátnymi orgánmi za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Zmluvní partneri súhlasia s priamym prístupom audítorov alebo inšpektorov do príslušnej zdravotnej dokumentácie v rozsahu definovanom v tejto Zmluve (audítori a inšpektori sú viazaní mlčanlivosťou ohľadom všetkých osobných údajov a údajov zo zdravotnej dokumentácie) a v súlade s platnými právnymi predpismi.

Zmluvní partneri berú na vedomie, že všetky osoby vykonávajúce monitoring či audit z poverenia Spoločnosti sú viazané povinnosťou mlčanlivosti a nie sú teda oprávnení uverejniť žiadne údaje o totožnosti Skúšajúcich a Členoch študijného tímu, ani údaje zo zdravotnej dokumentácie.

- 2.25. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Štúdie, umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných úradov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Spoločnosť o každej takej inšpekcii či zámere takú inšpekciu vykonať ihneď potom, čo sa o nej dozvie. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby zástupca Spoločnosti mohol byť prítomný na každej inšpekcii vykonávanej úradmi alebo obdobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k nálezom takej inšpekcie, ak budú nejaké, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Spoločnosťou. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Spoločnosti kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu k Štúdii. Zmluvní partneri urobia bez odkladu potrebné opatrenia vyžiadané Spoločnosťou na nápravu nálezov z auditu či inšpekcie. Zmluvné strany výslovne súhlasia, že Spoločnosť nebude kompenzovať Zmluvným partnerom výdavky súvisiace s vykonaním auditu či inšpekcie a ich súčinnosť a dostupnosť je súčasťou odmeny podľa Čl. 4 Zmluvy – Odmena a odmeny uvedenej v samostatnej zmluve.
- 2.26. Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich objem, žiadnych osôb, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Štúdie. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich znalostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom či zástupcom, ktorí sa zúčastňujú na vykonávaní Štúdie, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA či iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takeého zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Štúdie a po dobu 1 roka po jej ukončení ihneď informovať Spoločnosť, pokiaľ sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancom. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich znalostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo vymáhání rozhodnutí orgánov štátnej moci vzťahujúcich sa na Štúdiu, ktoré by neboli oznámené Spoločnosti. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu k Štúdii, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Spoločnosti.

Ešte pred zahájením Štúdie je Hlavný skúšajúci povinný uistiť sa, že on aj všetci Členovia študijného tímu poskytli Spoločnosti na jej dodaných formulároch príslušné finančné vyhlásenie tzv. „Financial Disclosure“, ktoré vyžaduje FDA (v súlade s 21 Code of Federal Regulation, časť 54) a v prípade, že finančné vyhlásenie nebolo Hlavným skúšajúcim/Členmi študijného tímu poskytnuté, je povinný o tejto skutočnosti Spoločnosť upovedomiť. Hlavný skúšajúci ďalej súhlasí vykonať aktualizáciu týchto formulárov počas trvania tejto Zmluvy v prípade zmeny údajov finančného vyhlásenia a ďalej jeden rok po jej vypršaní či ukončení účasti v Štúdii.

Centrum vyhlasuje a zaručuje, že nevyužije v žiadnej z funkcií, alebo v súvislosti s akoukoľvek službou, ktorá má byť vykonaná na základe tejto Zmluvy, akúkoľvek osobu, ktorej bol uložený trest podľa príslušných právnych predpisov, vrátane trestu na základe Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických výrobkov (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) alebo vylúčenie z Federálneho programu Spojených štátov amerických o starostlivosti o zdravie. Centrum bezodkladne oznámia Spoločnosti, pokiaľ podľa jeho najlepšieho vedomia je akákoľvek osoba poskytujúca služby na základe tejto Zmluvy potrestaná alebo pokiaľ bude prejednávaná alebo bude hroziť akákoľvek žaloba, spor, nárok, vyšetrovanie alebo súdne či správne konanie týkajúce sa potrestania Centra alebo akejkoľvek osoby poskytujúcej služby na základe tejto Zmluvy.

Hlavný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že voči nemu nie je vedená ani nehrozí žiadna žaloba, spor, nárok, vyšetrovanie alebo súdne či správne konanie, pokiaľ ide o jeho možné potrestanie a ďalej súhlasí, že bude bezodkladne písomne informovať Spoločnosť o každej takej žalobe, spore, vyšetrovaní alebo súdnom či správnom konaní, ktoré bude hroziť alebo sa začne za účelom potrestania Hlavného skúšajúceho.

Hlavný skúšajúci je povinný bezodkladne informovať Spoločnosť v prípade, že sú on alebo Členovia študijného tímu vylúčení, vyradení alebo im bola pozastavená alebo obmedzená spôsobilosť na výkon (samostatnej) lekárskej činnosti, na účasť na Štúdiu na vykonávanie činností súvisiacich so skúšaním Skúšaného lieku alebo proti nim sa začalo súdne konanie alebo právne kroky, ktoré by mohli vyústiť do ich vylúčenia, vyradenia pozastavenia alebo obmedzenia spôsobilosti, a to počas trvania tejto Zmluvy alebo do jedného roka po jej ukončení či vypršaní. Hlavný skúšajúci je povinný o tejto skutočnosti informovať Spoločnosť, ibaže by sprístupnenie (zverejnenie) tejto skutočnosti bolo v rozpore s legislatívou na ochranu súkromia, a to najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679, o ochrane fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov; ďalej tiež len „**Nariadenie o ochrane osobných údajov**“).

Vyššie uvedené povinnosti platia po dobu trvania tejto Zmluvy a ďalšieho 1 roka od ukončenia tejto Zmluvy.

- 2.27. V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Štúdie ukončí pracovnoprávny vzťah alebo inú spoluprácu s Centrom, Zmluvní partneri sú povinní o tejto skutočnosti bezodkladne písomne informovať Spoločnosť, najneskôr v lehote tridsiatich (30) dní odo dňa, keď táto skutočnosť nastala. V opačnom prípade nesú Zmluvní partneri plnú právnu zodpovednosť za všetky vyvolané náklady a súvisiace škody, ktoré Spoločnosti v dôsledku tejto skutočnosti vzniknú. Centrum súčasne navrhne riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Spoločnosť má právo vzniesť námietky voči tomuto nahradeniu. Akýkoľvek nástupca Hlavného skúšajúceho musí byť schválený písomne Spoločnosťou a od takého nástupcu bude požadované prístupenie ku všetkým podmienkam a náležitostiam Protokolu a tejto Zmluvy formou uzatvorenia dodatku k Zmluve a podpísanie každého z týchto dokumentov na dôkaz súhlasu (hoci nepodpísanie týchto dokumentov nezbavuje nástupcu povinnosti dodržiavať všetky podmienky a náležitosti Protokolu a tejto Zmluvy).

Pokiaľ Centrum a Spoločnosť nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo pokiaľ nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazť sa k podmienkam stanoveným touto Zmluvou, Spoločnosť je oprávnená vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Spoločnosť o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a/alebo Členov študijného tímu vykonávajúceho Štúdiu. V prípade, že dôjde k akejkoľvek skutočnosti, ktorá by viedla alebo mohla viesť k ukončeniu spolupráce Hlavného skúšajúceho podľa tejto Zmluvy a/alebo pokiaľ sa bude Hlavný skúšajúci oprávnenne domnievať, že najneskôr do 90 dní dôjde k ukončeniu spolupráce Hlavného skúšajúceho podľa tejto Zmluvy, potom je Hlavný skúšajúci povinný informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti písomne v lehote desiatich (10) dní odo dňa, keď sa o tejto skutočnosti dozvedel, resp. odo dňa, keď sa oprávnenne začal domnievať, že najneskôr do 90 dní dôjde k ukončeniu spolupráce. V opačnom prípade nesie Hlavný skúšajúci (prípadne spoločne a nerozdielne s Centrom) plnú právnu zodpovednosť za všetky vyvolané náklady a súvisiace škody, ktoré Spoločnosti v dôsledku tejto skutočnosti vzniknú.

- 2.28. Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Spoločnosť [OU OU] v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Štúdie oznámi alebo vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti v Štúdiu, a že má preto právo na finančnú náhradu.
- 2.29. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť zmluvným výskumným organizáciám, zmluvne zabezpečeným Spoločnosťou alebo ktoroukoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Spoločnosti vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Spoločnosti na základe tejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnou mocou, z ktorej ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Spoločnosti vyplýva. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s týmito zmluvnými výskumnými organizáciami.

- 2.30. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotnú starostlivosť subjektom skúšania, ktorých účasť v Štúdiu neskončila, v prípade čiastočného uzavretia Štúdie, a ďalej tiež subjektom skúšania zaradeným do následného sledovania po skončení Štúdie, v súlade s etickými pravidlami.
- 2.31. V prípade, že pri Štúdiu používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú zvláštnu starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Spoločnosti na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 – Povinnosti Spoločnosti

- 3.1. Kontaktnými osobami Spoločnosti vo vzťahu k Štúdiu sú:

[OU OU]

alebo ktorejkoľvek ďalšej osoby oznámenej Zmluvným partnerom.

- 3.2. Spoločnosť sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť zadarmo v množstve a časových intervaloch pre riadne vykonanie Štúdie Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF, Protokol a ďalšie informácie a ďalšie lieky/placebo vyžadované pre vykonávanie Štúdie, napr.: Príručka skúšajúceho (edícia 6 zo 17. 1. 2024), Dokumentáciu o Skúšanom lieku (posledná verzia 2 z 20. 11. 2023) a Súhrn charakteristických vlastností lieku - SPC pre teriflunomid.
- 3.3. Skúšaný liek (ako aj ďalšie lieky, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

Fakultná nemocnica Trnava, Neurologická klinika, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava

- 3.4. Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované pre vykonávanie Štúdie poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Spoločnosti. Spoločnosť prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi pre označenie (okrem iného na obale), výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

Spoločnosťou poskytnutý Skúšaný liek aj ostatný materiál, ktorého špecifikácia je uvedená v Protokole, použije Hlavný skúšajúci iba na vykonanie Štúdie podľa požiadaviek Protokolu.

- 3.5. Spoločnosť sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúciemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.
- 3.6. Spoločnosť poskytne bezplatne Hlavnému skúšajúcejemu všetok materiál vymedzený Protokolom, ktorý je nevyhnutný na vykonanie Štúdie tak, aby mohla byť dodržaná doba trvania Štúdie predpokladaná v tejto Zmluve. Poskytnutý materiál podľa predchádzajúcej vety a ďalšie podmienky jeho použitia, poskytnutého Centru na účely vykonania Štúdie stanovuje PRÍLOHA č. 3 Zmluvy.
- 3.7. Spoločnosť a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby Štúdia bola vykonávaná v súlade s Protokolom a zásadami správnej klinickej praxe.

Čl. 4 – Odmena

4.1. Spoločnosť sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa Čl. 5 Zmluvy – Práva k výsledkom a vrátane činností podľa ods. 2.15 a 2.16, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a jej PRÍLOHY č. 1, pričom zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny Centra činí **170 000 Eur**. Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu, prípadne Členom študijného tímu, sú upravené vo Finančnej zmluve uzavretej medzi Hlavným skúšajúcim, prípadne Členmi študijného tímu a Spoločnosťou. Hlavný skúšajúci a Spoločnosť oznámi Centru, pokiaľ takú dohodu uzavruť. Odmeny za výkony realizované v rámci Štúdie okrem rádiologických výkonov sa budú rozdeľovať v nasledovnom pomere: [XX XX] pre Centrum a [XX XX] pre Hlavného skúšajúceho a prípadne Členov študijného tímu. Odmeny za rádiologické vyšetrenia realizované v rámci Štúdie sa budú rozdeľovať nasledovne: [XX XX] pre Centrum a [XX XX] pre pracovníkov rádiologického pracoviska Centra. Odmena pracovníkom rádiologického pracoviska bude vyplatená Centrom na základe rozdelenia (sumy [XX XX] z celkovej odmeny za rádiologické vyšetrenie/a) hlavného rádiológa v tejto Štúdii **[OU OU]**.

4.2. Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v jej PRÍLOHE č. 1 alebo iných zmluvách uzavretých so Spoločnosťou, ibaže ich vopred písomne schváli Spoločnosť.

Odmeny budú vyplácané po dokončení všetkých eCRF, vrátane vyriešenia všetkých eDRF (elektronické dodatočné otázky) a po kladnom vyjadrení zo strany Spoločnosti ohľadom ich vyplnenia, a to polročne na základe daňového dokladu vystaveného Centrom vždy najneskôr do 15.6. a 15.12. príslušného kalendárneho roka. Preplatením sa rozumie deň odpísania príslušnej čiastky z účtu Spoločnosti. Preplácané budú jednotlivé návštevy, ktoré musia byť Hlavným skúšajúcim kompletne spracované a musia byť zodpovedané všetky prípadné súvisiace otázky.

4.3. Všetky odmeny a náhrady, ktoré majú byť zaplatené, sú splatné v lehote 30 dní odo dňa, kedy bude Spoločnosti doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) majúci všetky náležitosti podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu uvedeného v záhlaví Zmluvy.

Faktúry musia byť zasielané Spoločnosti s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Spoločnosť: **[OU OU]**. Odmeny a náhrady podľa tejto Zmluvy a jej PRÍLOHY č. 1 (s výnimkou odmien a náhrad, pri ktorých je splatnosť osobitne upravená v PRÍLOHE č. 1 Zmluvy) budú Centru uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doposiaľ nefakturované obdobie vždy každého polroka Štúdie (vždy najneskôr do do 15.6. a 15.12. za obdobie december až máj a jún až november) si Zmluvní partneri spoločne so Spoločnosťou vzájomne písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúcej hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a/alebo ostatnými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Spoločnosťou hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Spoločnosťou. Centrum súhlasí so zasielaním podkladov na fakturáciu na emailovú adresu **[OU OU]**. Tento prehľad musí byť spracovaný osobitne pre každý subjekt skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné náhrady, ktoré je v súlade s touto Zmluvou oprávnené fakturovať, ktorú doručia Spoločnosti. Spoločnosť zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený. Odmeny pre Hlavného skúšajúceho a odmeny pre pracovníkov rádiologického pracoviska Centra budú realizované na základe tejto Zmluvy, bez povinnosti vystavovať faktúru, v lehote splatnosti faktúr vystavených Centrom.

V prípade, že Spoločnosť nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 45 dní pred príslušným dátumom uvedeným v ods. 4.2 Zmluvy, zašle Centrum Spoločnosti písomnú výzvu a pokiaľ Spoločnosť nezašle uvedený prehľad (návrh

faktúry) ani v lehote 20 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Spoločnosť je povinná uhradiť Centru odmenu a náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období daného polroka.

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

Ak Spoločnosť neodstráni nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 30 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 Spoločnosť je povinná odmenu a náhrady za fakturované úkony vykonané v období daného polroka Hlavným skúšajúcim a/alebo ostatnými Členmi študijného tímu Centru uhradiť.

- 4.4. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje kompletne spracovať a dokončiť všetky eCRF a vyriešiť všetky eDRF najdlhšie do 3 týždňov od získania posledných údajov na spracovanie. Spoločnosť má právo zadržať až [XX XX] z príslušnej čiastky odmeny Hlavného skúšajúceho za obdobie daného polroka (ďalej len „zádržné“).
- 4.5. Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a ich prílohách sú uvedené bez DPH. Pokiaľ niektoré platby za služby podliehajú DPH, Spoločnosť zaplatí príslušnú čiastku DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniateľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.
- 4.6. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Spoločnosť môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu Sanofi a/alebo na príslušnej webovej stránke AIFP (Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t.j. (1) platby vykonané zo strany Spoločnosti na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na pohostenie a dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Spoločnosť uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Spoločnosť uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, t. j. na agregovanej úrovni. Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Spoločnosť zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výhradne podľa samostatnej dohody obsiahnutej v PRÍLOHE č. 2 Zmluvy.
- 4.7. Peňažné plnenie subjektu skúšania bude vyplácané Hlavným skúšajúcim v súlade s jeho separátnou Zmluvou a Protokolom. Spoločnosť preplatí náhrady cestovných (prípadne iných) nákladov, ktoré subjektom skúšania vzniknú v dôsledku ich účasti v Štúdiu. Za oznámenie výšky náhrad preplácaným subjektom skúšania príslušnej etickej komisii je zodpovedná Spoločnosť. Odmena za činnosť Hlavného skúšajúceho podľa záväzného návodu je už zahrnutá v celkovej odmene, ktorú Hlavný skúšajúci obdrží za Štúdiu.
- 4.8. Zmluvné strany vyhlasujú, že odmena vyplatená podľa tejto Zmluvy Spoločnosťou predstavuje reálnu trhovú hodnotu za služby poskytnuté Zmluvnými partnermi a že žiadne platby Centru nie sú poskytované za účelom prinútiť ich k nákupu alebo predpisovaniu akýchkoľvek liekov, zariadení alebo produktov Spoločnosti.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

- 5.1. Spoločnosti patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, dátam, 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 Spoločnosť a Spoločnosť tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 Zmluvy – Odmena. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

- 5.2. Všetka zdravotná dokumentácia a pôvodná zdrojová dokumentácia zostane majetkom Centra; avšak, Spoločnosť je oprávnená ich použiť v súlade s touto Zmluvou a súhlasom subjektov skúšania v zmysle platnej legislatívy SR. Sprístupnenie výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu, nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týmto subjektom.
- 5.3. V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Spoločnosti výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to ku všetkým spôsobom použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 Zmluvy – Odmena. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, tzn. zamestnanci Centra a/alebo zúčastnenej tretej strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Spoločnosti. Spoločnosť nie je povinná licenciu využiť.
- 5.4. Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Spoločnosti.
- 5.5. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len „**Vynálezy**“), urobené zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Štúdie, budú bezodkladne oznámené Spoločnosti.
- 5.6. Spoločnosť alebo ktorákoľvek s ňou Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy svojim vlastným menom alebo menom určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu(-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 dokumenty a poskytli také svedectvá, aké Spoločnosť uzná za nevyhnutné na účely podania prihlášky patentu a získania patentu za účelom ochrany oprávnených záujmov Spoločnosti k duševnému vlastníctvu, ktoré vzniknú zo Štúdie. V prípade potreby, Hlavný skúšajúci a Centrum alebo Členovia študijného tímu budú na žiadosť a náklady Spoločnosti nápomocní pri získaní a ochrane patentu/ov, vrátane podpisov právnych dokumentov. Zmluvní partneri nie sú oprávnení uvádzať v prihláške patentu ani iných prihláškach žiadne Dôverné informácie.
- 5.7. Spoločnosť a jej Prepojené osoby smú užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické/diagnostické snímky zhotovené v priebehu Štúdie v súlade s ustanoveniami informovaného súhlasu a v rozsahu tam stanovenom, na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek forme a akýmikoľvek spôsobmi, elektronickými alebo mechanickými, vrátane zhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. flash disk), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania dát, vrátane databáň a internetu. Za týmto účelom udeľujú Zmluvní partneri Spoločnosti výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeľovať sublicencie Prepojeným osobám Spoločnosti, na používanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 Zmluvy – Odmena. 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 Spoločnosti. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu skúšania, ktorý Centru odovzdá Spoločnosť a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.
- 5.8. Spoločnosť udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre pre interné, nekomerčné, výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovávaní dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje na udeľovanie akýchkoľvek sublicencií.

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

- 6.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako „Dôverné“ a prijatými od Spoločnosti alebo v jej mene alebo od Prepojených osôb Spoločnosti v súvislosti so Štúdiou, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany zároveň dojednávajú, že sú Zmluvné strany sú povinné zaobchádzať ako s dôvernými s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy či podmienok, ktoré sa vzťahovali na ich poskytnutie, či sprístupnenie, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Štúdie, údajov pre internú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Štúdie, a to napríklad vrátane Protokolu, Súboru informácií pre skúšajúceho, finančných podmienok Zmluvy či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvné strany smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť také Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených príslušnou Zmluvnou stranou bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany. Zmluvné strany sa zaväzujú umožniť prístup k Dôverným informáciám iba osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu oboznamovať na účely poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a to aj vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými stranami preukázateľne zaviazané k dodržiavaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti.
- 6.2. Povinnosť k zachovávaní dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné Informácie v súlade s Čl. 7 Zmluvy – Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia.
- 6.3. Pojem Dôverné informácie ako sa používa v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pre ktoré môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) boli kedykoľvek k dispozícii Centru alebo Hlavnému skúšajúcemu bez povinnosti zachovania dôvernosti; keď ich Spoločnosť alebo jej pridružené spoločnosti zverejnia; alebo v mene niektorých z nich (ako dokazujú písomné záznamy), (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako prostredníctvom konania alebo opomenutia Centra alebo Hlavného skúšajúceho; (iii) boli oprávnené získané Centrom alebo Hlavným skúšajúcim od tretej strany; ktoré nie sú viazané výslovnou ani implicitnou povinnosťou zachovávať dôvernosť voči Zadávateľovi alebo jeho pridruženým spoločnostiam; alebo (iv) boli nezávisle vyvinuté Centrom alebo Hlavným skúšajúcim, bez odkazu na dôverné informácie alebo ich použitia.
- 6.4. Navyše sú Zmluvné strany oprávnené sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je také sprístupnenie vyžadované právnymi predpismi alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvné strany o takejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú druhú Zmluvnú stranu a na jej žiadosť s ňou budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvné strany sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.
- V prípade, že príslušná Zmluvná strana poruší povinnosť mlčanlivosti ohľadom dôverných informácií druhej Zmluvnej strany podľa tohto článku, uhradí Zmluvná strana, ktorá povinnosť mlčanlivosti porušila, príslušnej Zmluvnej strane zmluvnú pokutu vo výške EUR [XX XX],-EUR [XX XX] EUR, a to do 10 pracovných dní odo dňa, keď o ňu príslušná Zmluvná strana požiada; právo i na náhradu škody týmto ustanovením nie je dotknuté.
- 6.5. Tieto povinnosti k zachovávaní mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po dobu 10 rokov po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6. Zmluvné strany sa zaväzujú na žiadosť druhej Zmluvnej strany zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú (a také zmazanie písomne potvrdiť), alebo ich vrátiť. Príslušná zmluvná strana je oprávnená si ponechať jednu (1) kópiu Dôverných informácií, pokiaľ je to právne predpisy ukladajú.
- 6.7. Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy a týkajúce sa zachovávaní mlčanlivosti vo vzťahu k Štúdiu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a iba vo vzťahu k Štúdiu.

Čl. 7 – Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1. Spoločnosť 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 Spoločnosti sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky pre publikovanie:
- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Spoločnosti všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Štúdie alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len „**Publikácia**“) najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Spoločnosť mohla skontrolovať.
- 7.1.2 Pokiaľ Spoločnosť neurobí voči Zmluvným partnerom žiadne oznámenie v lehote 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Spoločnosti zamýšľaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Spoločnosti.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Štúdie publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Spoločnosťou za účelom kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastňujúcich sa Štúdie. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 12 mesiacov od dokončenia Štúdie, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.4 Spoločnosť a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie za účelom nájdenia riešenia uspokojivého pre Spoločnosť aj pre Zmluvných partnerov. Spoločnosť je oprávnená navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za nevyhnutné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.
- 7.1.5 Pokiaľ možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Spoločnosti, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takej Publikácii, ibaže predmetná Dôverná informácia nemôže byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie
- 7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Spoločnosti mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Spoločnosť má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu za účelom prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Spoločnosti alebo v jej mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Spoločnosti Publikácia doručená na kontrolu. Spoločnosť má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, pokiaľ patentová prihláška bola podaná a pokiaľ 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 Spoločnosť právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Spoločnosť nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.
- 7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie dát bolo podporené Spoločnosťou a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti v Štúdiu a prospechu, ktorý im zo Štúdie plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s Jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts)
- 7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 Zmluvy tiež všetkých Členov študijného tímu.

- 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 Zmluvy zostanú v platnosti ďalších dvadsaťpäť (25) rokov po predčasnom ukončení alebo riadnom uplynutí tejto Zmluvy.
- 7.4 Spoločnosť je oprávnená zverejniť Výsledky Štúdie spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak po jej ukončení, ďalej je Spoločnosť oprávnená umiestniť informácie o Štúdiu a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Spoločnosti (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze vyžadovanej právnymi predpismi v súlade s príslušnými štandardmi 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/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, s výnimkou oprávnených zverejnených a verejne dostupných informácií.
- 7.6 Názov Spoločnosti nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom či inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Spoločnosťou. Spoločnosť nesmie používať meno Hlavného skúšajúceho a/alebo Člena študijného tímu v žiadnom reklamnom či inom materiáli alebo publikáciách bez ich predchádzajúceho písomného súhlasu.

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú Spoločnosti nahradiť ujmu vzniknutú z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného konania či opomenutia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo zmluvných partnerov, ktorých použijú na účely plnenia tejto Zmluvy. Centrum však nemá povinnosť odškodiť nároky z rozhodnutí a nároky vyplývajúce z nedbanlivosti a úmyselného pochybenia Zadávateľa/Spoločnosti a nárokov krytých poistením.
- 8.2. Spoločnosť je Zmluvným partnerom (Centrum, Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len ako „**Odškodňovaná strana**“) povinná nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej; ďalej všetky vyrovnania či platby, na ktoré nie je právny nárok, pokiaľ budú uskutočnené so súhlasom zmluvných strán, ako aj vrátane primeraných nákladov a výdavkov na právne zastúpenie a súdne konanie) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými k tomu podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania 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 Spoločnosti alebo jej Prepojených osôb; a/alebo
- 8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbalého alebo úmyselného porušenia či opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.3 nie je plne nahradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 8.3. Ďalej platí, že pokiaľ vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2 Zmluvy, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Spoločnosti v rozsahu, v akom sa na vzniku škody nepodieľali dôvody uvedené v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2 Zmluvy.
- 8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 Zmluvy ďalej nevznikne a Spoločnosť nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3 Zmluvy, iba 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 Spoločnosť o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, ktoré spadajú alebo by mohli spadať pod tieto ustanovenia o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedeli, a súčasne umožniť Spoločnosti, aby schvaľovala všetky úkony a obranu proti takému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o jeho urovaní; a
- 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Spoločnosťou a jej právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu aj svojich zamestnancov a spolupracujúcich osôb; a
- 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani urovnať žiadny takýto nárok alebo súdne konanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 8.5 Centrum bude Spoločnosť a Hlavného skúšajúceho v celom rozsahu informovať o stave takého nároku alebo postupu takého konania, bude so Spoločnosťou a Hlavným skúšajúcim konzultovať spôsob „obhajoby“ a neuhradí nárok alebo neukončí konanie bez písomného súhlasu Spoločnosti a Hlavného skúšajúceho (tento súhlas nebude bezdôvodne zadržovaný).
- 8.6 Bez obmedzenia vyššie uvedeného bude Centrum alebo Hlavný skúšajúci informovať Spoločnosť o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku alebo konania a ktorých sú si priamo vedomí a budú Spoločnosť primerane informovať o vývoji takého nároku alebo konania, aj keď sa Centrum a Hlavný skúšajúci rozhodnú neuplatniť na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody. Obdobne Spoločnosť bude informovať Zmluvných partnerov o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takého nároku alebo konania, vzneseného priamo proti Spoločnosti.
- 8.7 Zadávateľ/Spoločnosť je Odškodňovanej strane povinný nahradiť neodkladnú medicínsku liečbu subjektu skúšania, každý nárok subjektu skúšania ktorý/ktorá utrpela ujmu na zdraví alebo smrti výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Štúdie a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov uvedených vyššie.

Čl. 9 – Poistenie

- 9.1. Spoločnosť zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účely Štúdie v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Za týmto účelom je Spoločnosť povinná mať po celú dobu vykonávania Štúdie dohodnuté poistenie zodpovednosti svojej a Centra za ujmu vzniknutú subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Štúdie (vrátane nemajetkovej ujmy), prostredníctvom ktorého je zaistené 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) body 3 a 4 zákona o liekoch. Na vyžiadanie poskytne Spoločnosť Centru kópiu poistného certifikátu.
- 9.2. Pre vylúčenie pochybností Spoločnosť a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Centrum je v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinné uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jeho zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Hlavný skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 10.1. Zmluvné strany sa dohodli, že pojmy „prevádzkovateľ“, „dotknutá osoba“, „osobné údaje“, „porušenie ochrany osobných údajov“, „sprostredkovateľ“ a „dozorný úrad“ majú význam, ktorý je im priradený v Nariadení o ochrane osobných údajov. Zadávateľ ako Prevádzkovateľ osobných údajov (ďalej len „**Prevádzkovateľ**“) a Spoločnosť ako prvý sprostredkovateľ osobných údajov

(ďalej len „**Prvý Sprostredkovateľ**“) si medzi sebou dojednali, že budú spracúvať osobné údaje v súlade s článkom 28 Nariadenia o ochrane osobných údajov. Zmluvní partneri ako **sprostredkovatelia** osobných údajov (ďalej len „**Sprostredkovateľ**“ alebo „**Sprostredkovatelia**“) poskytujú Prvému **Sprostredkovateľovi** služby spojené s uskutočnením Štúdie (ďalej len „**Služby**“) tak, ako sú špecifikované v tejto Zmluve.

- 10.2. V rámci plnenia tejto Zmluvy Sprostredkovatelia získavajú od subjektov skúšania osobné údaje v zmysle príslušných právnych predpisov, ktoré sú bližšie špecifikované ďalej v tejto Zmluve (ďalej len „**Osobné údaje**“).
- 10.3. Strany majú záujem na tom, aby spracúvanie Osobných údajov bolo v súlade s Nariadením o ochrane osobných údajov.
- 10.4. Prvý sprostredkovateľ podľa pokynu Prevádzkovateľa určuje účel a prostriedky spracúvania. Primárne je za toto spracúvanie zodpovedný Prevádzkovateľ. Na ochranu súvisiacich práv Prevádzkovateľa bude dohliadať Prvý Sprostredkovateľ.
- 10.5. Sprostredkovatelia spracúvajú Osobné údaje pre Prevádzkovateľa.
- 10.6. Prvý Sprostredkovateľ a Sprostredkovatelia sú povinní uzavrieť písomnú zmluvu o spracúvaní osobných údajov, pričom túto povinnosť plnia týmto článkom Zmluvy.
- 10.7. Prvý Sprostredkovateľ a Sprostredkovatelia sa dohodli na spracúvaní osobných údajov na základe tejto Zmluvy v súlade s Nariadením o ochrane osobných údajov a ďalšími právnymi predpismi.
- 10.8. Súlad spracúvania Osobných údajov s Nariadením. Prvý Sprostredkovateľ týmto potvrdzuje, že Sprostredkovatelia pred uzavretím Zmluvy poskytli dostatočné záruky o tom, že zaviedli vhodné technické a organizačné opatrenia, ktorými zaistili, že spracúvanie podľa tejto Zmluvy bude v súlade s Nariadením o ochrane osobných údajov a ďalšími právnymi predpismi a že bude zaistená ochrana práv dotknutých osôb, ktorých Osobné údaje budú Sprostredkovatelia spracúvať.
- 10.9. Spracúvanie Osobných údajov Sprostredkovateľom. Strany dojednávajú, že spracúvanie Osobných údajov budú vykonávať Sprostredkovatelia iba na základe doložených pokynov Prvého Sprostredkovateľa a za podmienok stanovených Nariadením o ochrane osobných údajov, ďalšími právnymi predpismi a touto Zmluvou.
- 10.10. Účel spracúvania Osobných údajov. Na základe tejto Zmluvy budú Sprostredkovatelia spracúvať Osobné údaje za účelom plnenia tejto Zmluvy, a to najmä za účelom spracúvania osobných údajov subjektov skúšania pre Prvého Sprostredkovateľa a v konečnom dôsledku pre Prevádzkovateľa, v rozsahu a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Spracúvanie Osobných údajov je nevyhnutné pre splnenie právnych povinností, ktoré sa vzťahujú na Prevádzkovateľa.
- 10.11. Kategórie dotknutých osôb. Sprostredkovatelia budú spracúvať Osobné údaje nasledujúcich dotknutých osôb:
- Subjekty skúšania (ďalej len „**Dotknuté osoby**“)
 - Skúšajúci, Členovia študijného tímu (uvedené dotknuté osoby ďalej len „**Skúšajúce subjekty**“)
- 10.12. Typ Osobných údajov. V rámci plnenia tejto Zmluvy budú Sprostredkovatelia spracúvať nasledujúce typy Osobných údajov a dokumentov Dotknutých osôb údajov v rozsahu požadovanom osobitnými právnymi predpismi:
- Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
 - Rodné číslo
 - Kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo)
 - Osobitné kategórie osobných údajov – údaje o anamnéze, užívaných liekoch a výsledkoch všetkých vyšetrení.

V rámci plnenia tejto Zmluvy budú Sprostredkovatelia spracúvať nasledujúce typy Osobných údajov a dokumentov Skúšajúcich subjektov v rozsahu požadovanom osobitnými právnymi predpismi:

- a) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
- b) Dátum narodenia
- c) Kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo)

Ide o najmä nasledujúci typ informácií: celé meno (prípadne adresa trvalého bydliska) a údaje uvedené Skúšajúcim subjektom v profesijnom životopise poskytnutom Spoločnosti.

Osobné údaje Skúšajúcich subjektov budú zhromažďované a spracúvané na nasledujúce účely: (i) vykonanie Štúdie v súlade s právnymi predpismi, (ii) za účelom prípadného uverejnenia výsledkov Štúdie), (iii) alebo za účelom ich identifikácie pre ďalšie študijné projekty, pre ktoré by ich účasť mohla byť zaujímavá pre nich samotných aj pre Spoločnosť.

Ak Skúšajúce subjekty nesúhlasili s tým, že budú znovu kontaktovaní pre ďalšie štúdie, nebudú ich osobné údaje uchovávané dlhšie, než je nevyhnutné na dosiahnutie vyššie uvedených účelov. V každom prípade budú ich osobné údaje po uplynutí stanovenej doby vymazané.

Pre vyššie uvedené účely môže Spoločnosť oznamovať a/alebo sprístupňovať osobné údaje (i) Prepojeným spoločnostiam, (ii) zmluvným výskumným organizáciám, a (iii) regulačným orgánom a etickej komisii alebo iným subjektom, pokiaľ mu to výslovne ukladajú príslušné právne predpisy.

Zmluvné strany berú na vedomie, že Osobné údaje podľa tejto Zmluvy môžu byť Prvým Sprostredkovateľom a Prevádzkovateľom odovzdávané právnickým alebo fyzickým osobám nachádzajúcim sa mimo Európskej únie, ktorých právne predpisy nemusia nutne poskytovať rovnakú úroveň ochrany. Za účelom zabezpečenia zodpovedajúcej ochrany bude Prvý Sprostredkovateľ a Prevádzkovateľ uplatňovať ochranné opatrenia spĺňajúce požiadavky právnych predpisov: (i) v prípade odovzdávania ďalším osobám s nimi Zadávatel/Spoločnosť uzavrie štandardné zmluvné doložky schválené Európskou komisiou, alebo dohody obsahujúce ustanovenia, ktoré poskytujú prinajmenšom rovnakú ochranu ako doložky, a (ii) v prípade odovzdávania Prepojeným osobám budú uplatňované zodpovedajúce pravidlá.

Zmluvné strany sa dohodli, že na účely Štúdie je Hlavný skúšajúci zodpovedný za poskytnutie potrebných informácií o spracúvaní osobných údajov Dotknutej osoby, v tomto smere sa mu zostávajúce zmluvné strany a Prvý Sprostredkovateľ zavazujú poskytnúť všetku potrebnú súčinnosť.

10.13. Povaha a spôsob spracúvania. Spracúvanie Osobných údajov Sprostredkovateľmi bude spočívať najmä v zhromažďovaní Osobných údajov, spracúvaní Osobných údajov v elektronickej databáze Štúdie, príprave zákonnej dokumentácie, výkazov a hlásení, odovzdávaní Osobných údajov štátnym orgánom a ďalším oprávneným osobám. Osobné údaje Dotknutých osôb budú Prevádzkovateľovi odovzdávané pseudonymizované v kódovanej podobe. Spracúvanie bude prebiehať automatizovane aj manuálne.

10.14. Doba trvania spracúvania Osobných údajov. Sprostredkovatelia budú Osobné údaje spracúvať po dobu účinnosti tejto Zmluvy a následne budú uchovávať osobné údaje po dobu 25 rokov, prípadne dlhšie, ak to bude vyžadované príslušnými právnymi predpismi.

PRÁVA A POVINNOSTI PRVÉHO SPROSTREDKOVATEĽA

10.15. Vyhlásenie prvého Sprostredkovateľa. Prvý sprostredkovateľ vyhlasuje, že:

- a) bude získavať a zhromažďovať Osobné údaje iba v rozsahu a v súlade s Nariadením o ochrane osobných údajov a ďalšími právnymi predpismi,
- b) je povinný spracúvať Osobné údaje pre plnenie právnych povinností Prevádzkovateľa,
- c) je oprávnený spracúvať Osobné údaje bez súhlasu Dotknutých osôb,
- d) je oprávnený poskytovať Osobné údaje na spracúvanie Sprostredkovateľom,
- e) je oprávnený uzavrieť túto Zmluvu so Sprostredkovateľmi.

10.16 Práva Prvého Sprostredkovateľa. Prvý Sprostredkovateľ má právo byť pravidelne informovaný o stave ochrany Osobných údajov, najmä o plánovaných zmenách v procesoch a systémoch

používaných pri spracúvaní Osobných údajov a o všetkých bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov, a vykonávať pravidelné kontroly u Sprostredkovateľov ohľadom spracúvania Osobných údajov.

10.17. Povinnosti Prvého Sprostredkovateľa. Prvý Sprostredkovateľ je povinný:

- a) odovzdávať Osobné údaje (vrátane príslušnej dokumentácie) v termínoch a v rozsahu dohodnutom v Zmluve o poskytovaní služieb,
- b) odovzdávať presné Osobné údaje a v prípade potreby ich aktualizovať,
- c) odovzdávať Osobné údaje iba zabezpečeným spôsobom (napr. dátovou schránkou, pseudonymizované Osobné údaje alebo šifrované Osobné údaje),
- d) udeľovať svoje pokyny na spracúvanie Osobných údajov preukázateľným spôsobom, t.j. písomne alebo e-mailom a v neodkladných záležitostiach aj ústne s tým, že tento pokyn bude následne potvrdený e-mailom alebo písomne,
- e) v prípade, že pokyny Prvého Sprostredkovateľa porušujú Nariadenie o ochrane osobných údajov alebo iné právne predpisy a Sprostredkovatelia na to Prvého Sprostredkovateľa upozornia, bezodkladne zmeniť svoje pokyny na spracúvanie Osobných údajov,
- f) informovať Dotknuté osoby o spracúvaní Osobných údajov Sprostredkovateľovi ku dňu účinnosti tejto Zmluvy,
- g) dodržiavať základné zásady pre spracúvanie Osobných údajov ustanovené Nariadením o ochrane osobných údajov a zodpovedá za ich dodržiavanie v priebehu celého spracúvania Osobných údajov.

POVINNOSTI SPROSTREDKOVATEĽOV

10.18. Povinnosti Sprostredkovateľov. Sprostredkovatelia sa zaväzujú plniť povinnosti sprostredkovateľov stanovené Nariadením o ochrane osobných údajov, prípadne ďalšími právnymi predpismi a touto Zmluvou, a to najmä:

- a) spracúvať Osobné údaje iba na základe doložených pokynov Prvého Sprostredkovateľa, vrátane v otázkach odovzdania Osobných údajov do tretej krajiny (mimo EHP), ibaže Prvému Sprostredkovateľovi toto odovzdanie ukladá právo EÚ alebo Slovenskej republiky; v takom prípade sú Sprostredkovatelia povinní Prvého Sprostredkovateľa informovať o takej právnej požiadavke pred samotným spracúvaním, pokiaľ im to nezakazujú vyššie uvedené právne predpisy,
- b) dodržiavať prostriedky a spôsoby spracúvania Osobných údajov stanovené touto Zmluvou,
- c) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať Osobné údaje zaviazali k mlčanlivosti alebo sa na ne vzťahovala zákonná povinnosť mlčanlivosti,
- d) prijať všetky bezpečnostné opatrenia požadované Nariadením o ochrane osobných údajov, ďalšími právnymi predpismi a touto Zmluvou,
- e) nezapojiť do spracúvania žiadneho ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho konkrétneho alebo všeobecného povolenia Prvého Sprostredkovateľa. V prípade všeobecného písomného povolenia budú Sprostredkovatelia Prvého Sprostredkovateľa informovať o všetkých zmenách týkajúcich sa prijatia ďalších Sprostredkovateľov alebo ich nahradenia, a poskytnú Prvému Sprostredkovateľovi príležitosť vysloviť voči týmto zmenám námietky,
- f) byť nápomocní pre splnenie povinností Prvého Sprostredkovateľa reagovať na žiadosti Dotknutých osôb, najmä umožniť Dotknutým osobám prístup k Osobným údajom, vrátane poskytnutia kópie Osobných údajov, opraviť alebo doplniť nepresné Osobné údaje, vymazať Osobné údaje, ktoré už nie sú potrebné, alebo sú spracúvané protiprávne, a obmedziť spracúvanie, ak sú spracúvané nepresné Osobné údaje alebo Dotknuté osoby požadujú obmedzenie spracúvania namiesto výmazu Osobných údajov. Sprostredkovatelia sú povinní na výzvu Prvého Sprostredkovateľa ohľadom žiadosti Dotknutých osôb reagovať bezodkladne a odovzdať požadované informácie alebo oznámenie Prvému Sprostredkovateľovi najneskôr do 1 mesiaca od obdržania výzvy Prvého Sprostredkovateľa. V prípade, že požiadavka Dotknutej osoby je oprávnená a Sprostredkovatelia nemôžu príslušné informácie alebo oznámenie poskytnúť vo vyššie uvedenej lehote, sú povinní v tejto lehote Prvého Sprostredkovateľa informovať o tejto skutočnosti a jej dôvodoch,
- g) bezodkladne informovať Prvého Sprostredkovateľa o svojej neschopnosti plniť pokyny Prvého Sprostredkovateľa podľa Nariadenia o ochrane osobných údajov alebo tejto Zmluvy, a to z

akéhokoľvek dôvodu, s riadnym odôvodnením povahy, príčiny a očakávaných dôsledkov tejto neschopnosti,

- h) bezodkladne informovať Prvého Sprostredkovateľa, pokiaľ má dôvod sa domnievať, že celé spracúvanie alebo jeho časť porušuje platné právne predpisy. V takom prípade Prvý a Druhý Sprostredkovateľ budú v dobrej viere spolupracovať na určení, či je potrebné spracúvanie považovať za porušenie Nariadenia o ochrane osobných údajov a či by v tej súvislosti malo byť spracúvanie pozastavené, zmenené alebo znovu zahájené, alebo či má byť spracúvanie – rovnako ako Zmluva – ukončené,
- i) podľa pokynov Prvého Sprostredkovateľa pomáhať Prevádzkovateľovi pri plnení jeho povinností podľa Nariadenia o ochrane osobných údajov, najmä pri plnení povinnosti zabezpečiť spracúvanie Osobných údajov a ohlasovať bezpečnostné incidenty Úradu pre ochranu osobných údajov a Dotknutým osobám,
- j) v prípade zistenia bezpečnostného incidentu ohlásiť tento incident bez zbytočného odkladu Prvému Sprostredkovateľovi a viesť evidenciu o všetkých bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov,
- k) zasielať všetky oznámenia, informácie a hlásenia v elektronickej forme s príslušným zabezpečením, ibaže Prvý Sprostredkovateľ stanoví inak,
- l) poskytnúť Prvému Sprostredkovateľovi všetky informácie potrebné na doloženie splnenia všetkých povinností podľa Nariadenia o ochrane osobných údajov, ďalších právnych predpisov a Zmluvy,
- m) umožniť Prevádzkovateľovi, Prvému Sprostredkovateľovi alebo poverenému audítorovi audity a inšpekcie spracúvania Osobných údajov Sprostredkovateľovi a prispievať k týmto auditom,
- n) informovať bezodkladne Prvého Sprostredkovateľa v prípade, že určitý pokyn Prvého Sprostredkovateľa pravdepodobne porušuje Nariadenie o ochrane osobných údajov, iné právne predpisy alebo Zmluvu,
- o) viesť záznam o činnosti spracúvania ohľadom spracúvania Osobných údajov podľa Zmluvy,
- p) nepredávať Osobné údaje tretím osobám bez poverenia Prvého Sprostredkovateľ,
- q) pri skončení spracúvania z dôvodu ukončenia plnenia povinností z tejto Zmluvy (vrátane kópií) alebo vrátiť Osobné údaje Prevádzkovateľovi v súlade s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

10.19. Povinnosť zamedziť neoprávnenému spracúvaniu Osobných údajov. Sprostredkovatelia sa zaväzujú prijať také opatrenia, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému alebo náhodnému prístupu k Osobným údajom, k ich zmene, zničeniu či strate, neoprávneným prenosom, k ich inému neoprávnenému spracúvaniu, ako aj k inému zneužitiu Osobných údajov.

10.20. Ochranné opatrenia. Sprostredkovatelia sa zaväzujú urobiť najmä tieto ochranné opatrenia:

- a) chrániť priestory, v ktorých sú spracúvané Osobné údaje: priestor uzamknutý s možnosťou otvorenia len povereným personálom a povereným osobám, server a zálohy v iných budovách
- b) chrániť prístup do IT systémov, v ktorých sú spracúvané Osobné údaje: prístup do IT len oprávneným osobám s jedinečným heslom podľa stanovených pravidiel prideľovania hesiel, pravidelné zálohovanie systémov, štandardná kybernetická bezpečnosť. chrániť papierové spisy, dokumenty a ďalšie médiá obsahujúce Osobné údaje pred neoprávneným prístupom uzamknutím v skrinkách a archívoch, dodržiavanie pravidiel čistého stola a zákazu hromadenia dokumentov na tlačiarňach, kopírkach a faxoch,
- c) určiť poverených zamestnancov na spracúvanie Osobných údajov, iba títo zamestnanci sú oprávnení na prístup a spracúvanie Osobných údajov v súlade s ustanoveniami Zmluvy,
- d) poučiť o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o Osobných údajoch a o bezpečnostných opatreniach zamestnanca Sprostredkovateľa a ďalšie osoby, ktoré v rámci plnenia zákonom stanovených oprávnení a povinností prichádzajú do styku s Osobnými údajmi u Sprostredkovateľa,
- e) pravidelne školiť zamestnancov Sprostredkovateľa v oblasti ochrany Osobných údajov a testovať ich znalosti,
- f) v prípade porušenia povinností pri spracúvaní Osobných údajov zamestnancovi Sprostredkovateľa vyvolať maximálne možné dôsledky podľa pracovnoprávnych predpisov,
- g) vytvárať elektronické záznamy, ktoré umožnia určiť a overiť, kedy, kým a z akého dôvodu boli Osobné údaje zaznamenané alebo inak spracúvané,

- h) pravidelne testovať a hodnotiť účinnosť zavedených technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracúvania,
- i) zabezpečiť neustálu dostupnosť všetkých systémov spracúvania a obnoviť dostupnosť Osobných údajov v prípade bezpečnostných incidentov,
- j) prijať prípadne ďalšie technické opatrenia, ktoré sú všeobecne uznávané ako bezpečnostné opatrenia pre používaný spôsob spracúvania Osobných údajov.

10.21. Povinnosť dokumentovať prijaté opatrenia. Sprostredkovatelia sa zaväzujú spracúvať a dokumentovať prijaté a vykonané technicko-organizačné opatrenia na zabezpečenie ochrany Osobných údajov v súlade s Nariadením o ochrane osobných údajov a právnymi predpismi SR.

ZODPOVEDNOSŤ STRÁN

10.22. Zodpovednosť Prevádzkovateľa. Prevádzkovateľ zodpovedá za dodržanie všetkých zásad a povinností pri spracúvaní Osobných údajov. Pokiaľ Sprostredkovatelia porušia Nariadenie o ochrane osobných údajov a túto Zmluvu tým, že určia účely a prostriedky na spracúvanie Osobných údajov, považujú sa vo vzťahu k takému spracúvaniu za Prevádzkovateľa. V tejto súvislosti sa strany zaväzujú bez zbytočného odkladu vysporiadať vzájomné práva a povinnosti podľa miery svojej účasti na porušení povinnosti.

10.23. Náhrada škody. Prevádzkovateľ zapojený do spracúvania je zodpovedný za ujmu, ktorú spôsobí spracúvaním Osobných údajov, ktoré porušuje Nariadenie o ochrane osobných údajov, iné právne predpisy a Zmluvu. Sprostredkovateľ je zodpovedný za ujmu iba v prípade, že nesplnil povinnosti stanovené Nariadením o ochrane osobných údajov, inými právnymi predpismi alebo Zmluvou konkrétne pre Sprostredkovateľov alebo že konal nad rámec pokynov Prvého Sprostredkovateľa alebo v rozpore s nimi. Prevádzkovateľ, Prvý Sprostredkovateľ alebo Sprostredkovatelia sa zodpovednosti za ujmu zbavia, pokiaľ preukážu, že nenesú žiadnym spôsobom zodpovednosť za udalosť, ktorá viedla k vzniku ujmy. Ak (i) Prevádzkovateľ a/alebo Prvý Sprostredkovateľ alebo (ii) Sprostredkovateľ zaplatí plnú náhradu spôsobenej ujmy, potom majú právo žiadať po druhej strane vrátenie časti náhrady, ktorá zodpovedá jej podielu na zodpovednosti za škodu.

10.24. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Spoločnosť alebo tretia osoba Spoločnosťou poverená budú vkladať Výsledky Štúdie a všetky správy súvisiace so Štúdiou, záznamy o školeniach v mieste vykonávania Štúdie a výstupy zo všetkých auditov vykonávaných Spoločnosťou alebo v jej mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe či inšpekcií do interných elektronických databáz Spoločnosti a/alebo tretích osôb poverených Spoločnosťou. V rámci tejto správy dát môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracúvané a používané Spoločnosťou, jej 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 Spoločnosťou podľa pravidiel správnej klinickej praxe či inšpekcií (ďalej len „**Dáta**“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa na ochranu osobných údajov. Spoločnosť bude poskytovať tieto dáta externým verejným databázam ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov aj orgánom verejnej moci. Dáta budú spracúvané pre plnenie právnych povinností Spoločnosti a pre manažment klinických skúšaní. Dáta budú spracúvané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

10.25. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaistiť, že do vykonávania Štúdie nebudú angažované žiadne fyzické osoby, pokiaľ tieto osoby neudelia súhlas so spracúvaním svojich osobných údajov podľa tejto Zmluvy a dokiaľ Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Spoločnosti.

10.26. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Spoločnosť o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takého porušenia.

10.27. Zmluvní partneri a Spoločnosť sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä Nariadením o ochrane osobných údajov, zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení

neskorších predpisov a príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Úradu na ochranu osobných údajov, ak sa uplatnia.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

- 11.1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú; nadobúda platnosť dňom jej podpisu poslednou zmluvnou stranou, účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia a skončí dňom, kedy (i) bude vykonaná konečná uzatváracia návšteva v Centre a (ii) bude vykonaná posledná záverečná platba Spoločnosťou podľa Harmonogramu platieb; alebo do predčasného ukončenia tejto Zmluvy podľa Čl. 12 – Ukončenie.
- 11.2. Zmluva a jej dodatky nadobúdajú platnosť aj v prípade podpísania elektronickým podpisom, vrátane použitia nástroja Adobe Sign. Zmluvné strany výslovne súhlasia, že výmena podpísaného dokumentu vo formáte .pdf e-mailom bude mať rovnaký právny účinok ako dokument s vlastnoručnými podpismi. V akomkoľvek konaní, ktoré vznikne na základe Zmluvy alebo v súvislosti s ňou v dôsledku použitia elektronického podpisu, sa každá zo strán zaväzuje neuplatňovať žiadne nároky vyplývajúce z vykonania právneho úkonu prostredníctvom elektronického podpisu alebo z uchovania Zmluvy alebo jej zmien elektronickými prostriedkami. V prípade podpisovania Zmluvy a jej dodatkov elektronickým podpisom Centrum žiada o zaslanie Zmluvy a jej dodatkov nasledujúcej osobe: [OU OU], Referát klinického skúšania, email: [OU OU].
- 11.3. Práva a povinnosti Spoločnosti a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré s ohľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenia), zostávajú v platnosti aj po skončení alebo splnení 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, Spoločnosť má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou. Ihneď po doručení výpovede tejto Zmluvy na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania do Štúdie, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov u už zaradených subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje medicínske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytváranie ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Spoločnosť oznámi, že výpovedná lehota v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým je podávaný Skúšaný liek, budú zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov týmto liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Spoločnosti dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.
- 12.2. Zmluvní partneri a Spoločnosť, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou výpovede doručenej druhej zmluvnej strane v prípade, že (a) vykonávanie Štúdie v Centre musí byť ukončené z medicínskych alebo etických dôvodov, alebo (b) podľa spoločného rozhodnutia Centra a Hlavného skúšajúceho nebudú Zmluvní partneri naďalej schopní vo vykonávaní Štúdie pokračovať. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred konzultovať so Spoločnosťou. Bez toho, aby tým bolo dotknuté predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, farmakovigilancie alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť alebo blaho subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť dát zo Štúdie alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Spoločnosť právo (podľa svojej voľby): (a) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania, pokiaľ nebudú predmetné zistenia úplne posúdené, alebo (b) s okamžitým účinkom ukončiť túto Zmluvu.

- 12.3. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená ukončiť túto Zmluvu výpoveďou, ktorá je účinná doručením druhej zmluvnej strane, a to v nasledujúcich prípadoch:
- a) pokiaľ niektorá zmluvná strana neplní niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30 dní od doručenia výzvy na nápravu,
 - b) ak niektorá zmluvná strana vykoná so svojimi veriteľmi vyrovnanie, ktoré by mohlo ukrátiť akékoľvek uspokojenie Spoločnosti alebo ak sa ohľadne jej majetku začne insolvenčné konanie,
 - c) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie na pôsobenie v danej oblasti,
 - d) ak bude riziko pre subjekty skúšania neúmerne zvýšené, alebo
 - e) ak je potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka revokované, jeho platnosť suspendovaná, alebo ak vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez príslušného predĺženia.
- 12.4. V prípade, že ktorákoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Štúdie je (i) s konečnou platnosťou zamietnuté alebo (ii) zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto konečnom zamietnutí či zrušení.
- 12.5. Pokiaľ sa Spoločnosť odôvodnene domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať zaraďovanie subjektov skúšania alebo splniť svoje povinnosti týkajúce sa zaraďovania v rámci dohodnutej lehoty, má Spoločnosť právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktoré majú byť zaradené do Štúdie; alebo (b) predĺžiť dobu zaraďovania; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Spoločnosť vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak iba ak vopred písomne upozornila Zmluvných partnerov na ich omeškanie so zaraďovaním subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanoví, a Zmluvní partneri ani v takejto dodatočnej lehote nápravu neurobí.
- 12.6. V prípade, že Spoločnosť neschváli nového hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 Zmluvy alebo tento nový hlavný skúšajúci sa písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Spoločnosť je oprávnená túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Spoločnosť majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Štúdie v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných dát, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.
- 12.7. V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie dozorných 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 Spoločnosť právo túto Zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou.
- 12.8. Spoločnosť je povinná 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 skončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 Zmluvy k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade skončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia tam uvedeného konečného zamietnutia. Pokiaľ Centrum preukázateľne dostalo vyššie sumy odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Spoločnosti bez zbytočného odkladu.
- 12.9. Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Spoločnosti všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti so Štúdiou, ako aj dokumentáciu podľa Protokolu, a to najneskôr do deväťdesiatich (90) dní od dátumu ukončenia skončenia Zmluvy.

ČI. 13 – Rôzne

- 13.1 Pre vylúčenie pochybností strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch, keď táto Zmluva odkazuje na zmluvnú výskumnú organizáciu, koná zmluvná výskumná organizácia výlučne v mene a ako zástupca Spoločnosti a nie je zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

- 13.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a uplácaniu a podľa Čl. 14 – Protikorupčné dojednania.
- 13.3 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 navzájom oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné pre uzavretie tejto Zmluvy.
- 13.4 Zmluvné strany berú na vedomie, že k iniciačnej návšteve nedôjde do okamihu podpisu zmluvy všetkými zmluvnými stranami.
- 13.5 Pokiaľ niektorá zo zmluvných strán nemôže plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy z dôvodov vyššej moci (ako definovaná právnymi predpismi), je daná zmluvná strana oslobodená od plnenia v rozsahu, v akom jej v tom bráni vyššia moc. O vzniku situácie vyššej moci a jej príčinách upovedomí zmluvná strana odvolávajúca sa na vyššiu moc bez meškania druhú zmluvnú stranu. Strana, ktorej je takto bránené v plnení jej záväzkov vynaloží všetko úsilie, aby prekážku čo najskôr odstránila. Pokiaľ strane vyššia moc bráni v plnení jej záväzkov pod dobu dlhšiu ako 2 mesiace, má každá zo zmluvných strán právo túto Zmluvu ukončiť písomnou výpoveďou, ktorej účinky nastanú dňom doručenia výpovede.
- 13.6 Zmluvné strany si neželajú, aby nad rámec výslovných ustanovení tejto Zmluvy boli akékoľvek práva a povinnosti zmluvných strán odvodzované z doterajšej či budúcej praxe zavedenej medzi nimi či zvyklostí zachovávaných všeobecne alebo v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy.
- 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. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená zaväzovať druhú zmluvnú stranu, s výnimkou rozsahu, ktorý môže byť v súlade s plnením povinností danej zmluvnej strany v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.
- 13.8 Spoločnosť 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 jej jednotlivé 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 ustanovenia platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým sa čo možno najbližšie dosiahne úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo mlčky daný súhlas alebo neúspešné dovolanie 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 MUDr. Georgi Krastev, Ph.D., [OU OU]. 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 číslovaných dodatkov podpísaných všetkými zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzatvárať 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 vyšetrení) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Štúdie a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Štúdie či iné ceny uvedené v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia

Centru. Touto Zmluvou výslovne predvídané jednostranné pokyny a určenie jednej zo zmluvných strán sa nepovažujú za zmenu alebo dodatok tejto Zmluvy.

- 13.13 Táto Zmluva je vyhotovená a riadi sa slovenským právom bez ohľadu na ustanovenia jeho kolíznych noriem. Zmluvné strany sa zaväzujú pri spracúvaní Štúdie si vzájomne pomáhať a prípadné spory a rozdielnosť názorov na postup a spôsob prác riešiť konaním obvyklým u zmluvných strán. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky spory, ktoré nebudú prekonané spoluprácou podľa predchádzajúcej vety, vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
- 13.14 Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.
- 13.15 Táto Zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, z ktorých každá Strana dostane po jednom. V prípade, že Zmluva je podpísaná elektronicky za využitia elektronických podpisov, bude vyhotovená iba v jednom rovnopise.

ČI. 14 – Protikorupčné ustanovenia

- 14.1 Pri plnení svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy sa Centrum zaväzuje, že bude dodržiavať všetky príslušné protikorupčné zákony v Slovenskej republike, kde Centrum svoje hlavné miesto poskytovania zdravotných služieb a kde vykonáva svoju činnosť podľa tejto Zmluvy. Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov Slovenskej republiky, najmä zákona č. 300/2005 Z. z., Trestný zákon, v platnom znení, zákona č. 91/2016 Z. z., o trestnej zodpovednosti právnických osôb, v platnom znení, alebo zákona č. 311/2001 Z. z., zákonník práce, v platnom znení, by malo zabezpečiť súlad so zákonom Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), v znení zmien a doplnení, ktorý všeobecne zakazuje priamo aj nepriamo ponúkať, sľubovať, platiť alebo dávať čokoľvek cenného akýmkoľvek štátnym úradníkom za účelom zachovania alebo udržania obchodných alebo akýchkoľvek neoprávnených výhod. Na účely tohto bodu znamená pojem „štátny úradník“ akéhokoľvek úradníka, funkcionára, zástupcu alebo zamestnanca, vrátane lekárov, ktorí sú zamestnancami ministerstiev, agentúr alebo inštitúcií (vrátane štátom vlastnených alebo ovládaných komerčných podnikov) mimo USA, alebo akéhokoľvek úradníka verejnej medzinárodnej organizácie či politickej strany alebo kandidáta na politickú funkciu, ktorý sa podieľa na správnych činnostiach.
- 14.2 Zmluvné strany vzájomne vyhlasujú, že dojednania uvedené v tejto Zmluve neznamenajú ani nemajú znamenať odmenu za to, že Hlavný skúšajúci v minulosti predpisoval, nasadzoval pacientom, odporúčal (vrátane formulárových odporúčaní), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaľoval alebo dodával produkty alebo služby Spoločnosti, ani nemajú znamenať podnet na to, aby tak činil teraz alebo v budúcnosti, pokiaľ ide o produkt alebo službu, ktoré boli predané alebo poskytnuté Spoločnosťou alebo boli podnetom na udelenie interview pre akékoľvek obchodné či marketingové účely. Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že akákoľvek pomoc alebo úhrady poskytované Spoločnosťou sú nezávislé na akomkoľvek jeho rozhodnutí týkajúcom sa výberu liekov, ktorý uskutoční.
- 14.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa osobne aj prostredníctvom svojich riadiacich osôb, funkcionárov, zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov, a to priamo aj nepriamo, zdržia zaplata alebo príslubu zaplata, prípadne udelenia oprávnenia na zaplata akejkoľvek čiastky, alebo poskytnutia či sľubu daru, prípadne udelenia oprávnenie na darovanie čohokoľvek hodnotného akémukoľvek štátnemu úradníkovi, zdravotníkovi alebo osobe prepojenej so zdravotníckou organizáciou za účelom získania alebo udržania obchodnej príležitosti alebo zaistenia neoprávnenej výhody Spoločnosti. Zmluvné strany týmto zhodne vyhlasujú, že pred dátumom uzavretia tejto Zmluvy neposkytli žiadnu nepovolenú platbu, oprávnenie, sľub alebo dar, ako sú popísané v tejto Zmluve, a to osobne ani prostredníctvom svojich riadiacich osôb, funkcionárov, zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov.
- 14.4 Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzuje po dobu trvania tejto Zmluvy viesť podrobné a presné účtovníctvo a záznamy všetkých úkonov týkajúcich sa tejto Zmluvy, archivovať ich na minimálne obdobie siedmich (7) rokov od ukončenia Zmluvy a na žiadosť Spoločnosti ich

sprístupniť pre kontrolu. Bez toho, aby bola dotknutá platnosť vyššie uvedených ustanovení, tento záväzok sa rozširuje na záznamy všetkých platieb uskutočnených Centrom a/alebo Hlavným skúšajúcim v súvislosti s touto Zmluvou. Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby účtovníctvo a všetky záznamy boli dostatočné na to, aby umožnili Spoločnosti overiť splnenie postupu Centrom a/alebo Hlavným skúšajúcim.

- 14.5 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnej dobe uzavretú žiadnu zmluvu či záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Spoločnosti, na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Štúdie žiadnu takú zmluvu neuzavrieť ani žiadny taký záväzok neprijať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z členov študijného tímu nemá v súčasnosti uzatvorenú žiadnu takúto zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z členov študijného tímu takú zmluvu neuzavrie.

Čl. 15 – Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, ak táto Zmluva neustanovuje inak:

Príloha č. 1: Harmonogram platieb

Príloha č. 2: Samostatné dojednanie – Povinné zverejnenie

Príloha č. 3: Predmet výpožičky a ďalšie podmienky použitia predmetu výpožičky

Spoločnosť

V Prahe

Dátum _____

Jiří Smejkal
prokurista

Centrum

V Trnave

Dátum _____

Fakultná nemocnica Trnava
MUDr. Daniel Žitňan, MPH
riadiateľ

Hlavný skúšajúci

V Trnave

Dátum _____

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

PRÍLOHA č. 1
Harmonogram platieb

Celková odmena Centra bude určená na základe výpočtu uvedeného nižšie. Zmluvné strany predpokladajú, že celková odmena Centra za plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy bude dosahovať približne čiastku uvedenú v čl. 4.1 vyššie v tejto Zmluve.

[NP NP]

PRÍLOHA č. 2
SAMOSTATNÉ DOJEDNANIE –POVINNÉ ZVEREJNENIE

Ak je daná zákonná povinnosť k zverejneniu vyššie uvedenej Zmluvy a jej prípadných dodatkov v Centrálnom registri zmlúv podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) (ďalej len „infozákon“) a teda ide o zmluvu podľa § 5a infozákona, dohodli sa zmluvné strany, že takú povinnosť splní Centrum, a to v súlade s nižšie uvedeným.

Centrum neuverejní v Centrálnom registri zmlúv obchodné tajomstvo, ktoré zmluvné strany označili vyššie tak, že ho umiestnili medzi symbolmi: „[XX...XX]“, zhodne budú z povinnosti zverejnenia vylúčené časti tejto Zmluvy vyššie umiestnené medzi symbolmi: „[OU...OU]“ pre ochranu osobných údajov. Ďalej nebudú zverejňované v súlade s § 3 ods. 2 infozákona časti označené symbolmi „[NP...NP]“.

Spoločnosť sa zaväzuje poskytnúť Centru na kontaktný email: [OU OU] vyššie uvedenú Zmluvu s úpravami podľa predchádzajúceho odseku v prípustnom formáte za účelom jej zverejnenia.

Centrum informuje Spoločnosť o splnení povinnosti emailovou správou na kontaktný email: [OU OU], najneskôr do 2 mesiacov odo dňa uzavretia vyššie uvedenej Zmluvy. Na vyžiadanie Spoločnosti jej Centrum postúpi potvrdenie o uverejnení. Dohoda zmluvných strán podľa tohto článku tvorí samostatné dojednania nezávislé na vzniku či trvaní vyššie uvedenej Zmluvy.

Ustanovenie ods. 4.6 vyššie uvedenej Zmluvy sa uplatní zhodne aj pre túto dohodu.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany uzavreli túto samostatnú dohodu.

Spoločnosť

V Prahe

Dátum _____

Ing. Jiří Smejkal
prokurista

Centrum

V Trnave

Dátum _____

Fakultná nemocnica Trnava
MUDr. Daniel Žitňan, MPH
riaditeľ

Hlavný skúšajúci

V Trnave

Dátum _____

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

PRÍLOHA č. 3:

Predmet výpožičky a ďalšie podmienky použitia predmetu výpožičky

Spoločnosť poskytne na účely vykonania Štúdie nasledujúce vybavenie:

i. zdravotnícke pomôcky:

Infúzna pumpa Obstarávacia cena: [XX XX] S/N: pozri odovzdávací protokol 1 ks

Spoločnosť vyhlasuje, že uvedené pomôcky sú zdravotníckymi pomôckami podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „**MDR**“) a zákona o liekoch, a spĺňajú podmienky stanovené týmito predpismi. Zdravotnícka pomôcka triedy III musí byť vybavená jedinečným identifikátorom zdravotníckej pomôcky (UDI), ak je identifikátor podľa MDR požadovaný.

Ak však boli uvedené pomôcky dodané na trh pred účinnosťou MDR, ide o zdravotnícke pomôcky, ktoré v čase dodania na trh spĺňali podmienky stanovené právnymi predpismi v znení platnom a účinnom v čase ich dodania na trh, čo je plne v súlade s teraz platnými právnymi predpismi a takéto zdravotnícke pomôcky môžu byť na svoj účel používané, pretože MDR nemá retroaktívnu účinnosť.

ii. ďalšie prístroje, ktoré nie sú zdravotníckymi pomôckami a nevzťahujú sa na ne požiadavky dané MDR a zákonom o liekoch

Lenovo K10 Obstarávacia cena: [XX XX] S/N: pozri odovzdávací protokol 1 ks

(ďalej súhrnne len „**Predmet výpožičky**“).

Zmluvní partneri sú povinní používať Predmet výpožičky iba za účelom vykonania Štúdie a nie sú oprávnení prenechať vec bez súhlasu Spoločnosti do užívania tretej osobe okrem subjektov skúšania zaradených do Štúdie. Pokiaľ by Zmluvní partneri porušili predchádzajúcu vetu, je Centrum povinné Predmet výpožičky na žiadosť Spoločnosti bezodkladne vrátiť.

Spoločnosť sa zaväzuje odovzdať Predmet výpožičky v stave schopnom bežného užívania. Odovzdaním Predmetu výpožičky Centru sa rozumie doprava Predmetu výpožičky, jeho umiestnenie na pracovisku Centra uvedenom v ods. 2.2 Zmluvy, uvedenie do prevádzky, zaškolenie a odovzдание návodu na použitie či iných požiadaviek/dokumentov výrobcu. Pri zdravotníckych pomôckach sa Spoločnosť zaväzuje vykonať inštruktáž odborných pracovníkov Centra vrátane Hlavného skúšajúceho prípadne Členov študijného tímu v súlade so zákonom o liekoch (o inštruktáži bude vykonaný písomný záznam), oboznámiť ich s požiadavkami na pravidelnú bežnú údržbu Predmetu výpožičky a odovzdať dokumentáciu požadovanú zákonmi o zdravotníckych pomôckach, predovšetkým návod v slovenskom jazyku a vyhlásenie o zhode. V prípade, že Predmet výpožičky nie je nový, odovzdá Spoločnosť s dokumentáciou Predmetu výpožičky aj protokol o vykonaní poslednej bezpečnostno-technickej kontroly / revízie / validácie / kalibrácie, ako je relevantná vo vzťahu k danej pomôcke.

Po uvedení do prevádzky bude spísaný odovzdávací protokol podpísaný Spoločnosťou a Centrom. Poverenou a kontaktnou osobou na prebratie zdravotníckeho zariadenia a vrátenie späť za výpožičiatela je zamestnanec Oddelenia prípravy a realizácie investičných aktivít FN Trnava, tel.: [OU OU].

Spoločnosť sa zaväzuje zaistiť poistenie Predmetu výpožičky pre prípad poškodenia, zničenia, straty, odcudzenia či inú škodu, ktorá na Predmete výpožičky vznikne. Centrum vrátane Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje, že sa budú o Predmet výpožičky riadne starať a užívať ho spôsobom zodpovedajúcim zaobchádzaniu dobrého hospodára, že budú Predmet výpožičky chrániť pred poškodením, stratou alebo zničením, a najneskôr do 30 dní po ukončení Štúdie ho Centrum vráti späť Spoločnosti v stave, v akom ho prevzalo, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. V prípade straty, zničenia, nadmerného opotrebovania alebo poškodenia z dôvodu nedbanlivosti sa Centrum zaväzuje uhradiť Spoločnosti vzniknutú škodu v plnej výške, max. však do výšky hodnoty Predmetu výpožičky.

Spoločnosť sa zaväzuje, že zaistí na svoj náklad pravidelné bezpečnostno-technické kontroly podľa príslušných právnych predpisov, prípadne ďalší servis, opravy a údržbu Predmetu výpožičky, vrátane

kalibrácie teplotných čidiel, ak to bude na Predmete výpožičky požadované právnymi predpismi, návodom na použitie alebo v súlade s požiadavkami výrobcu. Centrum je povinné umožniť vykonanie servisu podľa tohto odseku vo vopred oznámenom termíne. Spoločnosť je povinná po každom vykonanom servisnom zásahu na Predmete výpožičky vystaviť Centru protokol s popisom servisného zásahu.

Centrum sa zaväzuje, že po dobu trvania tejto Zmluvy zaistí na náklady Spoločnosti všetky revízie (elektrické, tlakové, plynové) požadované platnými právnymi predpismi, inými právnymi predpismi, návodom na použitie či v súlade s požiadavkami výrobcu. Vykonanie týchto revízií vrátane predpokladaných nákladov musí byť vopred odsúhlasené Spoločnosťou. Centrum je povinné preúčtovať Spoločnosti náklady bez akejkoľvek prirážky so 60-dňovou splatnosťou. Centrum je ďalej povinné zaslať Spoločnosti protokol o vykonanej revízii Predmetu výpožičky.

V prípade, že by Centrum konalo v rozpore s vyššie uvedenými odsekmi, je povinné náklady na servis, revízie či opravy hradíť zo svojho a zodpovedá za prípadnú škodu, ktorá by týmto na Predmete výpožičky vznikla.

Ak sa stane Predmet výpožičky nespôsobilým na obvyklé užívanie, je Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci povinné/ý o tejto skutočnosti informovať Spoločnosť bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 48 hodín od doby, kedy sa nespôsobilosť na obvyklé užívanie prejaví. V prípade neskoršieho oznámenia Spoločnosť nezodpovedá za ujmu, ktorá v dôsledku vady vznikla po uplynutí lehoty na oznámenie vady podľa predchádzajúcej vety, ani za nepresnosť či nesprávnosť výsledkov nameraných po uplynutí lehoty na oznámenie vady podľa predchádzajúcej vety.