

Zmluva o poskytovaní odborných činností pri klinickom skúšaní liekov

v zmysle ust. § 269 ods.2 a § 536 a nasl. Obchodného zákonníka
uzatvorená medzi

1. **Objednávateľ:** Novartis Slovakia s.r.o.
sídlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
IČO: 36 72 33 04
DRČ: 202 230 2425
IČDPH: SK 202 230 2425
zapísaný: Obchodný register OS BA I, oddiel: Sro, vložka č.44016/B
štatutárny zástupca: MUDr. Zsolt Kajtor, konateľ
konajúci v zastúpení: Mgr. Hana Mrázová, prokurista, vedúca oddelenia pre klinické skúšania, na
základe plnej moci

(ďalej ako objednávateľ)

a

- Zhotoviteľ:** Špecializovaná nemocnica sv. Svorada – Zobor n.o.
sídlo: Kláštorská 134
949 88 Nitra
IČO: 37971832
DIČ: 2021877792
IČDPH: SK 2021877792
zapísaný: register neziskových organizácií č. OVVS/NO-42/2004
štatutárny zástupca: Ing. Erika Chudá, riaditeľ

(ďalej ako zhotoviteľ)

Čl. I.

Úvodné ustanovenia.

- 1.1. Objednávateľ je farmaceutickou spoločnosťou zaoberajúcou sa vývojom, výrobou a predajom inovatívnych liečebných prípravkov a má záujem realizovať výskumný projekt - klinické skúšanie produktu / lieku v štúdiu CBAF312A2304 **Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách kontrolované placebom s variabilnou dĺžkou trvania liečby na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti Siponimodu (BAF312) u pacientov so sekundárne progresívnou sklerózou multiplex** v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vykonávacích predpisov (ďalej len „Klinické skúšanie“).
- 1.2. Zhotoviteľ je odborne spôsobilý spoločne s Objednávateľom spolupracovať na príprave a zahájení Klinického skúšania, realizovať časť odborných činností súvisiacich s výkonom Klinického skúšania a spracovávať údaje z klinického skúšania.
- 1.3. Zhotoviteľ sa touto zmluvou zaväzuje vykonať dohodnuté činnosti riadne a včas a objednávateľ sa zaväzuje vykonané činnosti prevziať a zaplatiť cenu za ich vykonanie.
- 1.4. Zhotoviteľ vykoná všetku činnosť podľa tejto Zmluvy prostredníctvom stanoveného zamestnanca – odborný garant MUDr. Bohumil Matula nar.: 3.3.1961, ktorý je osobou zodpovednou za výkon činností. K zmene či k ukončeniu účasti odborného garanta na vykonávaní činností môže prísť len na základe písomnej dohody objednávateľa a zhotoviteľa. V prípade dohody strán o zmene odborného garanta alebo v prípade akéhokoľvek ukončenia činnosti odborného garanta, objednávateľ má právo vybrať alebo zamietnuť akéhokoľvek nového odborného garanta, ktorého navrhne zhotoviteľ. Pokiaľ sa objednávateľ a zhotoviteľ nedohodnú na novom odbornom garantovi v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného odborného garanta, objednávateľ a je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.

Čl. II.

Predmet zmluvy.

- 2.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje vykonávať pre Objednávateľa v spolupráci s ním podporné činnosti pri príprave a zahájení Klinického skúšania, najmä: