

Novartis Slovakia s.r.o.,

*Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava*

ZMLUVA O NEINTERVENČNOM KLINICKOM SKÚŠANÍ

názov a adresa inštitúcie:

*NSP
Nemocničná 986
01401 Považská Bystrica*

Riaditeľ (štatutárny zástupca):

Ing. Peter Runderk

NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE: CQAB149BSK01

**Klinické sledovanie pacientov s CHOCHP v podmienkach
reálnej medicínskej praxe v Slovenskej republike.**

**Novartis Slovakia s.r.o.,
Galvaniho 15/A,
821 04 Bratislava
Tel. 02/5070 6224
Fax 02/5070 6100**

ZMLUVA O NEINTERVENČNOM KLINICKOM SKÚŠANÍ

Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava,
IČO 36 723 304 (ďalej "Novartis"), zapísaný v obchodnom registri OS BA I., oddiel: Sro,
vložka č. 44016/B, štatutárny zástupca: Peter Širol, konajúci v zastúpení: MUDr. Dana
Marčišinová – Medical Head

a

Názov inštitúcie: NEMOCNICA S POLIKLINIKOU, NEMOCNIČNA 986
Adresa inštitúcie: DÍZOJ POVAZSKA 3 YSTRICA, IČO: 00610411, (ďalej "Inštitúcia"),
zastúpená riaditeľom (štatutárnym zástupcom):
Ing. PETER RENDEK, RIADITEĽ

uzavreli, v súlade s ust. § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka (ďalej len "ObZ"), a § 18a zákona č.140/1998 Z.z., túto zmluvu o neintervenčnom klinickom skúšaní lieku (ďalej len "zmluva"):

1. Predmet zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto zmluvy je vykonanie neintervenčného klinického skúšania podľa § 18a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej ako „štúdia“).
- 1.2 Inštitúcia umožní na svojich pracoviskách vykonať štúdiu v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu štúdie podľa Prílohy 3 zmluvy. Inštitúcia vykoná štúdiu v prospech Novartisu prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie – osobou zodpovednou za štúdiu: MUDr. JÁN ŠIROL (Skúšajúci) a prípadne ním vybranými spolupracovníkmi.
- 1.3 V spojení s tým Inštitúcia vytvorí vhodné podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebné služby, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu, uvedeného v Prílohe 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať.
- 1.4 K zmene či k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní štúdie môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. Novartis má právo vybrať pre štúdiu alebo zamietnuť akéhokoľvek nového Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového Skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom Skúšajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.

2. Čas plnenia

- 2.1 Povinnosti podľa článku 1 bude Inštitúcia plniť podľa časového plánu a spôsobom uvedeným v Prílohe 1 zmluvy.

3. Úhrada za služby

- 3.1 Za služby, ktoré Inštitúcia v prospech Novartisu poskytne (čl.1), zaplatí Novartis úhradu za podmienok a spôsobom podľa Prílohy 2 zmluvy.

3.2 Úhrady uvedené v Prílohe č.2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie.

4. Práva a povinnosti

- 4.1 Novartis predloží príslušnej Etickej komisii úplnú dokumentáciu štúdie na preskúmanie a posúdenie a požiada o schválenie etickej prijateľnosti štúdie. Štúdiu je možné začať vykonávať po písomnom schválení Etickou komisiou.
- 4.2 Pred začiatkom štúdie poskytne Novartis Skúšajúcemu Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty a informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie štúdie. Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu štúdie. Povinnosť informovať sa považuje za splnenú, ak sa potrebné informácie poskytnú zodpovednému Skúšajúcemu. Povinnosť Novartisu poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.
- 4.3 Inštitúcia a Skúšajúci budú vykonávať štúdiu v súlade s Protokolom, ktorý je prílohou 3 tejto zmluvy, za podmienok stanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi a touto zmluvou.
- 4.4 Inštitúcia a Skúšajúci budú dostatočne včas informovať Novartis o úmysle nepostupovať podľa Protokolu, a to i v prípadoch, ak sa tejto zmene postupu nedá zabrániť. Navyiac, Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať Novartis o všetkých zmenách alebo porušeníach postupu uvedeného v Protokole a v prípade potreby aj Etickú komisiu.
- 4.5 Inštitúcia a Skúšajúci pri výkone štúdie:
- a) poučia osobu, ktorá sa má zúčastniť na štúdiu;
 - b) zaradia do štúdie len osoby, ktoré písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na štúdiu;
 - c) poučenie a súhlas založia a zaznačia do zdravotnej dokumentácie;
 - d) vedú zdravotnú dokumentáciu, ktorá sa zriaďuje na tento účel.
- 4.6 Štúdiu vykonáva Inštitúcia len na pracoviskách, ktoré sú uvedené v zmluve. Novartis môže uzavrieť písomnú dohodu s inou organizáciou o využití ďalších pracovísk. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie štúdie a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu štúdie s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie štúdie.
- 4.7 Ak si to vyžaduje povaha a náročnosť štúdie, Inštitúcia a Skúšajúci:
- a) zabezpečí dostatočný počet spolupracovníkov (spoluskúšajúcich), ktorí majú primeranú kvalifikáciu a skúsenosti na vykonanie štúdie požadovaným spôsobom a v stanovenom termíne, pričom Skúšajúci riadi a kontroluje spoluskúšajúcich a zodpovedá za výsledky ich činnosti;
 - b) pred začiatkom štúdie poskytne Novartisu zoznam navrhnutých spoluskúšajúcich s uvedením podrobností o ich kvalifikácii a skúsenostiach, pričom nebude pri štúdiu spolupracovať so spoluskúšajúcim, proti ktorému bude mať Novartis námietky pred alebo aj počas štúdie;
 - c) zabezpečí, že každý z ďalších spoluskúšajúcich bude dodržiavať všetky povinnosti Skúšajúceho tak, ako sú uvedené v tejto zmluve a jej prílohách.
- 4.8 Inštitúcia a Skúšajúci bude okamžite informovať Novartis o všetkých skutočnostiach významných pre úspešný priebeh štúdie, predovšetkým bezodkladne oznamovať všetky závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa týkajú subjektov štúdie, alebo všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú lieku, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdie. Inštitúcia a Skúšajúci bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí

a podozrení na nežiaduce účinky lieku Etickej komisii, a v prípade potreby či právnej povinnosti aj ŠUKL, vždy spolupracovať s Novartisom.

- 4.9 Pri výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Inštitúcia a Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu života a zdravia subjektov zúčastnených na štúdiu, ktorí sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia štúdie.
- 4.10 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom štúdie, sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 4.11 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartisu, a tiež všetky údaje, objavy a vynálezy získané v priebehu alebo ako súčasť štúdie, sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 4.12 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii či Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
- 4.13 Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa vykonanie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov na Novartis a pomoc Novartisu pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty prevedené na Novartis. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.

5. Monitorovanie štúdie

- 5.1 NOVARTIS môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby (Monitor) vykonávaním dohľadu pri iniciácii štúdie a nad celkovým vedením štúdie, poskytovaním prípadnej konzultačnej pomoci a vykonávaním prípadných ad hoc návštev.
- 5.2 Monitor nebude mať v žiadnom prípade prístup k zdravotníckej dokumentácii pacienta.

6. Ochrana informácií a údajov

- 6.1 Inštitúcia a Skúšajúci sú si vedomí, že všetky informácie, ktoré dostali od Novartisu alebo ich získali v súvislosti so štúdiou majú pre Novartis dôverný charakter. Zavazujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartisu. Takýto súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností osobe, za ktorú Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedá. Takéto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely štúdie. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Inštitúcie

- a podozrení na nežiaduce účinky lieku Etickej komisii, a v prípade potreby či právnej povinnosti aj ŠUKL, vždy spolupracovať s Novartisom.
- 4.9 Pri výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Inštitúcia a Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu života a zdravia subjektov zúčastnených na štúdiu, ktorí sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia štúdie.
- 4.10 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom štúdie, sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 4.11 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartisu, a tiež všetky údaje, objavy a vynálezy získané v priebehu alebo ako súčasť štúdie, sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 4.12 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii či Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
- 4.13 Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa vykonanie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov na Novartis a pomoc Novartisu pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty prevedené na Novartis. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.

5. Monitorovanie štúdie

- 5.1 NOVARTIS môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby (Monitor) vykonávaním dohľadu pri iniciácii štúdie a nad celkovým vedením štúdie, poskytovaním prípadnej konzultačnej pomoci a vykonávaním prípadných ad hoc návštev.
- 5.2 Monitor nebude mať v žiadnom prípade prístup k zdravotníckej dokumentácii pacienta.

6. Ochrana informácií a údajov

- 6.1 Inštitúcia a Skúšajúci sú si vedomí, že všetky informácie, ktoré dostali od Novartisu alebo ich získali v súvislosti so štúdiou majú pre Novartis dôverný charakter. Zavazujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartisu. Takýto súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností osobe, za ktorú Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedá. Takéto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely štúdie. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Inštitúcie

len v prípade, ak je personál zviazaný rovnakou mierou zachovávaní dôvernosti informácií, za čo a za ktorých Inštitúcia zodpovedá.

6.2 Závazky uvedené v bode 6.1 tejto zmluvy neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci potvrdiť, že:

- a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcim alebo personálom Inštitúcie;
- b) boli už Skúšajúcemu známe;
- c) boli Skúšajúcemu odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartisu priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.

Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a pred poskytnutím týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis vopred informovaný.

6.3 Výsledok štúdie je výlučným vlastníctvom Novartisu. Výsledok ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.

6.4 Výsledok štúdie alebo jej časť nebude Inštitúciou alebo Skúšajúcimi publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartisu. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že publikovanie akýchkoľvek vedeckých štúdií či odborných prác o priebehu a výsledkoch štúdie vykonajú len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartisu pri dodržaní zásad a predpisov Novartisu pre publikovanie údajov, a len s uvedením údajov o zadávateľovi štúdie.

6.5 Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v priebehu štúdie aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov zaradených do štúdie.

6.6 Pred začiatkom a počas trvania štúdie Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastnených na štúdiu. Takéto osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním štúdie. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečí súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely:

- a) vykonávanie štúdie,
- b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, zadávateľom, monitorujúcou osobou, ich zástupcami,
- c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií,
- d) uchovávanie v databáze Pracovník, Skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách,
- e) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky,
- f) vyhodnocovania činnosti Pracovník a Skúšajúcich pri štúdiu.

6.7 Povinnosti uvedené v tomto článku zmluvy zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho aj po ukončení tejto zmluvy, po dobu stanovenú právnymi predpismi, minimálne však po dobu uplynutia 15 (pätnásť) rokov od ukončenia štúdie.

7. Prerušenie a ukončenie štúdie

7.1 Platnosť tejto zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov štúdie.

7.2 Táto zmluva môže byť ukončená z nasledujúcich príčin:

- a) ak niektorá strana poruší niektoré ustanovenie tejto zmluvy a nedokáže toto porušenie odstrániť do 30 dní od doručenia písomného oznámenia, ktoré špecifikuje toto porušenie;

- b) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi.
- 7.3 Okrem ukončenia platnosti zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť štúdiu a písomne to oznámiť Inštitúcii a Skúšajúcemu. Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo a dôvody na ukončenie štúdie, Novartis preruší alebo ukončí štúdiu najmä v nasledujúcich prípadoch:
- a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní liekov počas štúdie poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia štúdie;
 - b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť štúdiu z komerčných dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania štúdií, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;
 - c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že štúdia nemôže byť úspešne dokončená, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa štúdie nezúčastnil dostatočný počet subjektov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.
- 7.4 V prípade ukončenia štúdie podľa ustanovenia tohto článku, Novartis poskytne Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia štúdie podľa podmienok uvedených v zmluve.
- 7.5 Ukončenie zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením zmluvy druhou stranou.
- 7.6 Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti so štúdiu v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou alebo ak sa týmto okolnostiam nedalo vyhnúť ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti (vis maior).

8. Záverečné ustanovenia

- 8.1 Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom, kedy bola podpísaná zmluvnými stranami.
- 8.2 Neoddeliteľnou časťou podmienok tejto zmluvy sú nižšie uvedené prílohy.
- 8.3 Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 8.4 Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.
- 8.5 Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 zák. č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník, výslovne dohadujú, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom.
- 8.6 Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich zo zmluvy na svojho spoločníka, člena holdingu či spolupracujúcu spoločnosť; finančné záväzky voči zmluvnému partnerovi vychádzajúce zo zmluvy len so súhlasom zmluvného partnera.
- 8.7 Zmluva a vzťahy zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 8.8 Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.

8.9 Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

Za Novartis:.....

Dátum: 13.9.2011

Za inštitúciu:.....

Dátum: 13.9.2011

Túto Zmluvu som prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich prílohon vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á).

Skúšajúci:.....

Dátum: 13.9.2011

- Príloha 1: Popis štúdie (1 strana)
- Príloha 2: Platby (1 strana)
- Príloha 3: Protokol štúdie (... strán)
- Príloha 4: Súhlas Etickej komisie (.... strán)

Príloha 1

Názov sledovaného produktu/lieku: Indakaterol -Onbrez Breezhaler®

Kód štúdie: CQAB149BSK01

Názov štúdie: **Klinické sledovanie pacientov s CHOCHP v podmienkach reálnej medicínskej praxe v Slovenskej republike.**

Dátum finálnej verzie protokolu: 25. júl 2011

Skúšajúci: Meno Priezvisko, Titul., JÁN ŠIMO, MUDr.
Pracovisko, Pav. AMB
zdravotnícke zariadenie, UBP, POV. BRATISLAVA
adresa, PSČ NETOENENI 986, POV. BRATISLAVA
Telefón: 042 / 4304292 01726
Fax:

Riaditeľ: Meno Priezvisko, Titul., PETER RENDEK, ING
Telefón:
Fax

Číslo centra:

Plánovaný počet pacientov:

Adresa: Galvaniho 15/A,
821 04 Bratislava
Tel. 02/5070 6224
Fax 02/5070 6100

Časový rozvrh štúdie: Iniciácia: september 2011
Plánované ukončenie: január 2013
Nábor pacientov: 5 mesiacov; sledovanie každého zaradeného pacienta: 52 týždňov

Ukončenie štúdie najneskôr: január 2013

Za Novartis

Dátum: 13. 9. 2011

Za inštitúciu:

Dátum: 13. 9. 2011

Riaditeľ

Novartis
inštitúcia

..... / Protokol č. CQAB149BSK01 /

Príloha 2

Všetky platby sa vykonajú nasledovne:

Platby za vykonanie štúdie sa budú uskutočňovať polročne.

Úhrada pre inštitúciu	eur	10	Celkovo (desať eur slovom) za každého sledovaného a kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta
Úhrada pre inštitúciu najviac	eur	100	

sa vypláť nasledovne:	Platba a)	eur	5	Spracovanie údajov po zaradení do štúdie
	Platba b)	eur	5	Spracovanie údajov po 52 týždňoch

Pri odsúhlasení zaradenia viac ako plánovaných 10 pacientov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.

V prípade, že subjekt bude uznaný nespôsobilý pre štúdiu resp. pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takúto osobu.

V prípade, že subjekt dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nespĺnenie požiadaviek spôsobilosti pre štúdiu alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za takúto osobu až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.

Ak po skončení štúdie Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.

Platba v prospech účtu:

Názov inštitúcie : *USP . POV . BYSTRICA*

číslo účtu: *400 973 01 04 / 7500*

Za Novartis: 

Dátum: *13. 9. 2011*

Za inštitúciu:

Dátum: *13. 9. 2011*

Riaditeľ... 



UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE
Etická komisia

Sklabinská 26, 036 01 Martin



Rozhodnutie etickej komisie

Prehlasujem, že táto nezávislá etická komisia pracuje podľa etického kódexu a príslušných právnych noriem a nariadení.

Dátum a miesto zasadania EK: 12.9. 2011, Dekanát JLF UK ,
Malá Hora 4/A , 036 01 Martin

Meno zadávateľa: Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A,
821 04 Bratislava

Kód protokolu: CQVAA149BSK01

Hlavný skúšajúci: MUDr. Eva Rozborilová
Kliniky pneumológie a ftizeológie JLF UK a UNM
Kollárova 2, 036 01 Martin

Názov projektu:
Klinické sledovanie pacientov s CHOCHP v podmienkach reálnej medicínskej praxe
v Slovenskej republike- SOPHIE.

Zoznam predložených dokumentov:

- | | |
|---|----------|
| 1. Protokol neintervenčného klinického skúšania z 25.7.2011 | 23 strán |
| 2. Základná informácia pre pacienta a Súhlas so sprístupnením
a spracovaním údajov verzia
PIIC_CQAB149BSK01_sk_V1_25.7.2011 | 5 strán |
| 3. Koncept neintervenčného klinického skúšania | 7 strán |
| 4. Súhrn charakteristických vlastností lieku z 16.6.2010 | 16 strán |

Etická komisia posúdila vyššie uvedené dokumenty z pohľadu dodržiavania etických noriem a platných medzinárodných dohôd o realizácii klinického výskumu.

Etická komisia súhlasí s neintervenčným klinickým skúšaním: **ÁNO**

počet členov etickej komisie: 10

prítomní: 7

hlasovalo za: 7

Členovia komisie (meno, zamestnanie):

1. Prof. MUDr. G. Nosáľová, DrSc.	farmakológ	JLF UK Martin
2. Prof. MUDr. P. Galajda, CSc.	internista	-//-
3. Prof. MUDr. E. Rozborilová, CSc.	pneumológ	-//-
4. Prof. MUDr. M. Tatár, CSc.	patofyziológ	-//-
5. Prof. MUDr. M. Zibolen, CSc.	neonatólog	-//-
6. Prof. MUDr. A. Čalkovská, PhD.	fyziológ	-//-
7. Ing. A. Lepejová, CSc.	ekonóm	-//-
8. Ing. J. Kurhajcová	ekonóm	-//-
9. Mgr. J. Čáp	filozof	-//-
10. Mgr. Hubert Weis	advokát	weis-weisova

Meno: Prof. MUDr. G. Nosáľová, DrSc.

Podpis: ... 

Pozícia v EK: Predseda Etickej komisie

Dátum: 12.09.2011

Pečiatka Etickej komisie: 



UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSEŇIOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE
Etická komisia
Sklabinská 26, 037 53 Martin



PREZENCIA

Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine

12.9. 2011

meno	profesia	stanovisko	podpis
Prof. MUDr. G. Nosáľová, DrSc.	farmakológ		
Prof. MUDr. M. Tatár, CSc.	patofyziológ		
Prof. MUDr. E. Rozborilová, CSc.	pneumológ		
Prof. MUDr. P. Galajda, CSc.	internista		
Prof. MUDr. M. Zibolen, CSc.	pediater		
Prof. MUDr. A. Čalkovská, PhD.	fyziológ		
Ing. A. Lepejová, CSc.	ekonóm		
Mgr. J. Čáp, PhD.	filozof		
Ing. J. Kurhajcová	ekonóm		
Mgr. H. Weis	advokát		