

4/10/2011

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**  
**uzatvorená podľa**  
**§ 269 ods. 2 zákona číslo 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka**  
**a podľa Protokolu klinického skúšania A6631029**

Táto Zmluva o zabezpečení klinického skúšania (ďalej len ako "**Zmluva**") je uzatvorená medzi

**PFIZER LUXEMBOURG SARL**, so sídlom Avenue J.F.Kennedy 51, L-1855,Luxemburg, zapísaná v obchodnom registri pre Luxemburg pod číslom B.84.125, ktorá v Slovenskej republike koná prostredníctvom svojej organizačnej zložky

**PFIZER LUXEMBOURG SARL, organizačná zložka,**

so sídlom Pribinova 25, 811 09 Bratislava,

Zastúpená vedúcim organizačnej zložky: MUDr. Branislav Budke

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Po, vložka číslo 1164/B

IČO: 35 885 696

IČDPH: SK2021824937

Banka: Citibank Europe plc, pobočka zahraničnej banky

Číslo účtu: 200 584 0008/8130

(ďalej len ako „**Pfizer**“)

a

**Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica**

Adresa: Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica

IČO: 00610 411

DIČ: 2020705038

Banka: ČSOB, a.s.

Číslo účtu: 4009730104/7500

Zastúpená: Ing. Peter Rendek, riaditeľ

(ďalej len ako „**Inštitúcia**“)

Zámerom spoločnosti Pfizer je uskutočniť klinické skúšanie s názvom:

**„A PHASE II, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ONCE-DAILY ORALLY ADMINISTERED PH-797804 FOR 12 WEEKS IN ADULTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) ON A BACKGROUND OF SALMETEROL XINAFOATE/FLUTICASONE PROPIONATE COMBINATION“**

(ďalej ako „**Skúšanie**“) v Inštitúcii podľa protokolu klinického skúšania (ďalej ako „**Protokol**“) ktorý je uvedený v **Prílohe A.**

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI NASLEDOVNE:

- 1.1 Skúšajúci. Skúšanie vykoná skúšajúci Inštitúcie **MUDr. Helena Oravcová** na pracovisku Nemocnice s poliklinikou Považská Bystrica, Ambulancia tuberkulózy a respiračných chorôb, Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica (ďalej len ako „**Skúšajúci**“)
- 1.2 Závazky Inštitúcie. Inštitúcia vykoná Skúšanie pod vedením a dozorom Skúšajúceho a umožní spoločnosti Pfizer a Skúšajúcemu využívať priestory a vybavenie Inštitúcie pre klinické skúšanie. Inštitúcia zabezpečí, aby každá osoba, ktorá bude asistovať pri výkone Skúšania bola informovaná o podmienkach

uvedených v tejto Zmluve, ktoré sa vzťahujú na činnosť, ktorú bude vykonávať a zaviazala sa tieto podmienky dodržiavať. Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Pfizer za to, že všetok personál Skúšania, vrátane Skúšajúceho, bude dodržiavať podmienky tejto Zmluvy.

- 1.3 Nemožnosť poverenia iného skúšajúceho. Inštitúcia nemôže poveriť výkonom Skúšania iného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu Pfizeru.

## 2. **Financovanie**

- 2.1 Pfizer zabezpečí finančné prostriedky na financovanie Skúšania vo výške a za podmienok stanovených v **Prilohe B**. Prípadné zmeny vo financovaní v priebehu klinického skúšania budú riešené formou „Dodatku“ k tejto zmluve o klinickom skúšaní.
- 2.2 Inštitúcia má nárok na náhradu všetkých účelne vynaložených výdavkov, ktoré jej preukázateľne vzniknú v súvislosti s realizáciou Skúšania, ak boli vopred písomne schválené Pfizerom.

## 3. **Protokol.** Skúšajúci vykoná Skúšanie v súlade s Protokolom.

- 3.1 Dodatky. Protokol sa môže meniť len písomnými dodatkami riadne podpísanými Pfizerom a Skúšajúcim. Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby Inštitúcia bola informovaná o navrhovanom dodatku ku Protokolu a o stanovisku Etickej komisie a ŠÚKL ku tomuto dodatku. V prípade, že Inštitúcia žiada na základe dodatku k protokolu aj dodatok k zmluve, Pfizer takýto dodatok k zmluve predloží.
- 3.2 Zákaz dodatočného výskumu. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch Skúšania počas výkonu Skúšania, pokiaľ nebude odsúhlasený a zdokumentovaný ako Protokol čiastkového skúšania alebo ako Dodatok k originálnemu Protokolu. Zákaz dodatočného výskumu sa vzťahuje na (ale nie je limitovaný len na) analýzy biologických vzoriek účastníkov Skúšania na akékoľvek neterapeutické účely.

## 4. **Vykonanie Skúšania** Skúšajúci je povinný vykonať Skúšanie v súlade s Protokolom, písomnými inštrukciami Pfizeru, smernicou Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a všetkými relevantnými zákonmi a právnymi predpismi, najmä zákonom č. 140/1998 Z. z. o liekoch, zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a vyhlášky č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax, stanoviskom Etickej komisie a povolením ŠUKL. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní kontrolovať, aby všetky požadované súhlasy a povolenia boli doložené počas celej doby výkonu Skúšania.

- 4.1 Poplatky za skúšané lieky alebo preplatené služby. Inštitúcia nebude žiadať od účastníkov Skúšania žiadne poplatky za Skúšané lieky (viď odsek 7, Skúšané lieky) alebo za akékoľvek služby, ktoré budú podľa tejto Zmluvy preplatené Pfizerom.

## 5. **Etická komisia.** Pred začiatkom Skúšania je Skúšajúci povinný preveriť, že Skúšanie aj formulár informovaného súhlasu boli schválené príslušnou etickou komisiou, ktorá koná v súlade so všetkými platnými zákonmi a právnymi predpismi. Skúšajúci je ďalej povinný zabezpečiť, aby Skúšanie bolo prístupné pre neustálu kontrolu zo strany Etickej komisie.

- 5.1 Neschválenie Skúšania. Ak bez zavinenia Skúšajúceho Skúšanie nebude povolené, táto Zmluva bude ihneď ukončená, a to bez akejkoľvek sankcie Inštitúcii alebo Skúšajúcemu, tak ako je to upravené v odseku 18.1 .a.
6. **Ochrana údajov.**
- 6.1 Údaje zhromaždené v Skúšaní môžu obsahovať osobné údaje a citlivé osobné údaje, ktoré sú predmetom úpravy špecifickej legislatívy týkajúcej sa spracovania, uchovávanía, prenosu a použitia údajov. Pfizer je povinný vykonať primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a ochrany všetkých osobných údajov, ktoré obdrží od Skúšajúceho v súvislosti so Skúšaním.
- 6.2 Osobné údaje týkajúce sa Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a personálu Skúšania môžu byť spracované a používané so súhlasom dotknutých osôb len na účely administratívneho spracovania tejto Zmluvy a v súvislosti so Skúšaním a budú archivované v jednej alebo vo viacerých databázach slúžiacich na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a za účelom zabezpečenia súladu s právnymi predpismi.
- 6.3 Údaje môžu byť sprístupnené alebo poskytnuté len iným členom skupiny spoločností Pfizer, zástupcom alebo zmluvným spolupracovníkom vykonávajúcim činnosť v mene skupiny Pfizer a príslušným štátnym a regulačným orgánom na celom svete.
- 6.4 Oznámenie bezpečného programu. Pokiaľ hore uvedené osoby majú sídlo alebo bydlisko v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci musí informovať tieto osoby a každú príslušnú tretiu stranu o tom, že Pfizer sa zúčastňuje Bezpečného programu EÚ-USA (EU-US Safe Harbor Program) a poskytnúť im formulár oznámenia (ktorý zabezpečí Pfizer), v ktorom sa uvádza spoločnosťou Pfizer zamýšľané použitie osobných údajov a ďalších súvisiacich údajov.
7. **Skúšaný liek.** Pfizer poskytne Skúšajúcemu bezplatne dostatočné množstvo lieku/liekov potrebných na vykonanie Skúšania. Tento záväzok v sebe zahŕňa jednak skúšaný produkt spoločnosti Pfizer („Liek Pfizeru“) a, ak nie je ináč dohodnuté, aj placebo alebo porovnávací liek podľa požiadaviek Protokolu (ďalej spolu ako "Skúšané lieky").
- 7.1 Úschova a disponovanie. Skúšajúci bude zabezpečovať primeranú kontrolu nad dodávkami Skúšaného lieku a nebude ho poskytovať žiadnej ďalšej osobe s výnimkou spolu-skúšajúcich a personálu skúšania.
- 7.2 Vlastníctvo Lieku Pfizeru. Liek Pfizeru je a zostáva vlastníctvom Pfizeru. S výnimkou použitia špecifikovaného v Protokole, Pfizer neudeluje Skúšajúcemu žiadne práva duševného vlastníctva k Lieku Pfizeru alebo k postupu výroby alebo k použitiu Lieku Pfizeru.
8. **Vybavenie.** Pfizer môže poskytnúť Inštitúcii určité vybavenie na použitie počas Skúšania (ďalej len „Vybavenie“).
- 8.1 Vlastníctvo a použitie. Vybavenie je a zostáva vlastníctvom Pfizeru a Skúšajúci ho môže použiť len na účely Skúšania.

- 8.2 Zaistenie prevádzky. Inštitúcia zabezpečí požadované technické podmienky (vrátane sprístupnenia telefónnych liniek a odblokovania internetových sietí) pre optimálne využitie Vybavenia pri realizácii Skúšania.
- 8.3 Zodpovednosť. Pfizer nezodpovedá za škody akéhokoľvek druhu, vrátane škody na zdraví alebo škody na majetku, ktoré boli zapríčinené použitím Vybavenia, s výnimkou takých škôd, ktoré boli zapríčinené nedbalosťou alebo úmyselným nesprávnym konaním Pfizeru alebo boli vyvolané akýmikoľvek vadami Vybavenia.
9. **Dôverné informácie.** Počas výkonu Skúšania môže Skúšajúci obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú pre Pfizer dôverné.
- 9.1 Definícia. Okrem prípadov špecifikovaných nižšie v odseku 9.2 s názvom Výnimky, „**Dôverné informácie**“ zahŕňajú
- Protokol
  - Príručku pre skúšajúceho
  - Údaje Skúšania. Môže ísť o záznamové formuláre s údajmi alebo ich ekvivalent, elektronické záznamy údajov, röntgenové, MRI, ECG, EEG alebo iné typy medicínskych záznamov, kópií a výtlačkov, súhrny údajov alebo akákoľvek kombinácia uvedeného (spolu ďalej ako „Údaje Skúšania“), ďalej vzorky biologického materiálu (krv, moč, tkanivo, sliny a pod.) získané mimo štandardnej starostlivosti od účastníkov skúšania na farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testovanie (spolu ďalej ako „Biologické vzorky“), ďalej záznamy zo Skúšania (kópie všetkých údajov Skúšania a relevantných zdrojových dokumentov (spolu ďalej ako „Záznamy Skúšania“) s výnimkou tých, ktoré sú predmetom práva Skúšajúceho na zverejnenie (tak ako je popísané nižšie v odseku 12, Publikácie).
  - Údaje z analýzy biologických vzoriek (výsledky biologických testov tak ako sú uvedené v Protokole)
  - Akékoľvek ďalšie informácie súvisiace so Skúšaním, Liekom Pfizeru, alebo technológiou Pfizeru, jeho výskumom alebo obchodnými plánmi, ktoré Pfizer poskytol Skúšajúcejmu písomne alebo iným hmatateľným spôsobom a sú označené ako DÔVERNÉ alebo aj také informácie, ktoré Pfizer spočiatku sprístupnil ústne a potom zhrnul a písomne potvrdil ako DÔVERNÉ v lehote 30 dní odo dňa ich ústneho sprístupnenia
- 9.2 Výnimky. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré
- sú známe alebo prístupné verejnosti alebo sú iným spôsobom prítomné vo verejnej sfére v čase ich sprístupnenia
  - stanú sa súčasťou verejnej sféry počas trvania tejto povinnosti mlčanlivosti iným spôsobom ako porušením tejto Zmluvy Skúšajúcim
  - sú Skúšajúcejmu známe v čase ich sprístupnenia a sú oslobodené od povinnosti mlčanlivosti, alebo
  - sú získané Skúšajúcim bez toho aby bol zaťažený povinnosťou mlčanlivosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo na ich sprístupnenie.
- 9.3 Povinnosť mlčanlivosti. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Pfizeru, Skúšajúci nemôže použiť Dôverné informácie na akýkoľvek iný účel než na účel, ktorý stanovuje táto Zmluva a taktiež nesmie sprístupniť Dôverné informácie

akejkoľvek tretej strane okrem prípadov umožnených touto Zmluvou alebo požadovaných právnymi predpismi.

- a. Zvlášť oprávnené je sprístupnenie Dôverných informácií, ktoré požadujú zástupcovia etickej komisie alebo iného príslušného regulačného orgánu.
- b. Zvlášť oprávnené je zverejnenie výsledkov Skúšania, ktoré vychádza z Údajov skúšania zhromaždených alebo vytvorených Skúšajúcim, a to za podmienok špecifikovaných v odseku 12 tejto Zmluvy s názvom Publikácie.

9.4 Sprístupnenie vyžadované zákonom. Ak zákon vyžaduje sprístupnenie Dôverných informácií ďalšej strane, inej ako etickej komisii alebo príslušnému regulačnému orgánu, potom takéto sprístupnenie nie je porušením tejto Zmluvy, ak Skúšajúci

- a. oboznámi Pfizer písomne vopred so zamýšľaným sprístupnením a tak mu umožní podniknúť právne kroky na ochranu jeho Dôverných informácií,
- b. sprístupní Dôverné informácie len v nevyhnutnom rozsahu vyžadovanom zákonom, a
- c. bude zachovávať mlčanlivosť o Dôverných informáciách voči všetkým ostatným tretím stranám.

9.5 Individuálne identifikovateľné informácie o zdravotnom stave. Ak, v súvislosti so Skúšaním alebo výkonom tejto Zmluvy, Pfizer príde do styku s individuálne identifikovateľnými informáciami o zdravotnom stave, ktoré sa vzťahujú na inú osobu ako na účastníka Skúšania, Pfizer súhlasí s tým, že bude zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách a že ich nevyužije na žiaden účel.

9.6 Platnosť povinností. Tieto povinnosti mlčanlivosti sú záväzné počas platnosti tejto Zmluvy a následne počas piatich rokov po jej ukončení.

9.7 Vrátenie Dôverných informácií. Ak o to Pfizer písomne požiadá, Skúšajúci vráti všetky Dôverné informácie okrem tých, ktoré musia zostať na mieste Skúšania podľa zákona. Avšak Skúšajúci si môže ponechať jednu archivačnú kópiu Dôverných informácií v rámci dohody stanovenej touto Zmluvou.

## 10. **Monitorovanie, Inšpekcie a Audit.**

10.1 Monitorovanie. Pfizer je oprávnený na základe vlastného uváženia (a takým spôsobom, ktorý uzná za vhodný) monitorovať a kontrolovať priebeh Skúšania. Po primeranom upozornení Inštitúcia umožní zástupcom Pfizeru vstup do priestorov, k zariadeniam, postupom a záznamom súvisiacim so Skúšaním, k skúšajúcim a k personálu skúšania, a to v potrebnej miere. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude spolupracovať a poskytovať Pfizeru primeranú pomoc s akýmkoľvek monitorovacími alebo kontrolnými aktivitami. Žiadna z týchto monitorovacích alebo kontrolných aktivít vykonávaných Pfizerom však neoslobodí Skúšajúceho od jeho povinností a záväzkov podľa tejto Zmluvy.

10.2 Inšpekcie a Audit. Skúšanie podlieha dozoru zo strany regulačných orgánov na celom svete. Inšpekcie regulačnými orgánmi sa môžu uskutočniť aj po skončení Skúšania a môžu v sebe zahŕňať kontrolu Záznamov Skúšania. Audit porovnáva CRF alebo Záznamy Skúšania so zdrojovou dokumentáciou, z ktorej boli tieto dokumenty vytvorené. Pfizer sa tiež môže rozhodnúť pre výkon auditu Záznamov Skúšania počas monitorovania priebehu Skúšania.



- a. Oznámenie. Skúšajúci je povinný informovať Pfizer o tom, že na mieste výkonu Skúšania prebieha inšpekcia regulačným orgánom alebo o tom, že takáto inšpekcia bude prebiehať, a to tak skoro ako je to možné.
- b. Spolupráca. Skúšajúci je povinný spolupracovať s regulačnými orgánmi alebo so zástupcami Pfizeru pri výkone inšpekcií alebo auditov a je povinný zaistiť, aby Záznamy skúšania boli vedené takým spôsobom, ktorý uľahčí tieto aktivity.
- c. Odstránenie nezrovnalostí. Skúšajúci je povinný urýchlene odstrániť akékoľvek nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi Záznamami Skúšania a zdravotnými kartami účastníkov.
- d. Nálezy inšpekcie a odozva. Skúšajúci je povinný Pfizeru urýchlene poskytnúť kópie akýchkoľvek inšpekčných nálezov, ktoré Skúšajúci obdrží od regulačného orgánu. Vždy keď to bude uskutočniteľné tak Skúšajúci umožní Pfizeru nazrieť a spripomenkovať akúkoľvek odpoveď Skúšajúceho na inšpekcie regulačných orgánov.

11. **Vynálezy.** Pfizer bude majiteľom všetkých práv k vynálezom, objavom alebo duševnému vlastníctvu pochádzajúceho zo Skúšania.

12. **Publikácie.**

12.1 Recenzia pred zverejnením. Pfizer nemá žiadne námietky proti tomu, aby Inštitúcia alebo Skúšajúci zverejnil akékoľvek informácie zozbierané alebo vytvorené Skúšajúcim počas Skúšania, bez ohľadu na skutočnosť, či tieto informácie sú alebo nie sú výhodné pre Skúšaný liek. Avšak, za účelom zabrániť vyzradeniu Dôverných informácií alebo nechránených Vynálezov, Inštitúcia alebo Skúšajúci sa zaväzuje umožniť Pfizeru pred zverejnením oboznámiť sa so všetkými pripravenými textami.

- a. Predloženie Pfizeru. Inštitúcia alebo Skúšajúci poskytne Pfizeru rukopisy, výňatky alebo celé texty akýchkoľvek ďalších dokumentov, ktoré majú byť zverejnené (plagátové prezentácie, prezentácie na prednášky, atď.) minimálne 30 dní pred tým, ako budú odovzdané na zverejnenie alebo iným spôsobom prístupné. Ak na ochranu duševného vlastníctva bude potrebné nejaké konanie, Inštitúcia alebo Skúšajúci súhlasí s tým, že odloží prístupenie materiálov o ďalších 60 dní.
- b. Odstránenie Dôverných informácií. Na základe požiadania Inštitúcia alebo Skúšajúci odstráni pred publikáciou z materiálov všetky dosiaľ nezverejnené Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania).

12.2 Multicentrické Skúšanie. Ak Skúšanie je súčasťou multicentrického Skúšania, Inštitúcia a Skúšajúci súhlasí s tým, že prvé zverejnenie bude spoločným zverejnením pokrývajúcim všetky centrá. Avšak, ak spoločný rukopis nebude odovzdaný na zverejnenie v lehote 12 mesiacov od ukončenia Skúšania vo všetkých zúčastnených miestach, Inštitúcia alebo Skúšajúci je oprávnený zverejniť materiál aj samostatne, a to za podmienky, že bude rešpektovať všetky požiadavky tohto odseku 12.

**13. Odškodnenie.**

Pred začiatkom klinického skúšania Pfizer zabezpečí v súlade s ustanovením §17 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu na zdraví vzniknutú účastníkom klinického skúšania v dôsledku vykonávania klinického skúšania.

Pfizer zabezpečí zmluvné poistenie zdravotníckych pracovníkov zúčastňujúcich sa Skúšania a Inštitúcie pre prípad škody vrátane škody na zdraví, vzniknutej v dôsledku realizácie štúdie v súlade s ustanoveniami zákonov č. 576/2004 Z.z. a č. 140/1998 Zb. a v súlade s poistnou zmluvou uzatvorenou s poisťovacou spoločnosťou Chartis Európe A.S. (slovenská pobočka poisťovne z iného členského štátu). Poistný certifikát tvorí súčasť **Prílohy C.**

Pfizer, Inštitúcia a Skúšajúci sa budú vzájomne informovať o všetkých skutočnostiach, ktoré by mohli viesť ku vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiacim konaním na súde okamžite, ako takúto vedomosť nadobudnú.

Pfizer poskytne v súvislosti so Skúšaním odškodnenie Inštitúcii spôsobom stanoveným Dohodou v **Prílohe D.**

14. **Oprávnenie na činnosť.** Inštitúcia potvrdzuje, že v zmysle platných právnych predpisov je Skúšajúci oprávnený na výkon činností podľa tejto Zmluvy, že Inštitúcia ani Skúšajúci nemajú prekážky plniť záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy a že nepoužívajú a ani v budúcnosti nebudú používať služby osôb, ktoré nemajú na takúto činnosť oprávnenie. Počas trvania tejto Zmluvy a tri roky po jej skončení musí Inštitúcia bez odkladu oznámiť Pfizeru všetky jej známe zmeny v oprávnení na výkon činnosti týkajúce sa Skúšajúceho.

15. **Použitie mena.** Žiadna zo zmluvných strán nebude používať meno druhej strany alebo jeho zamestnancov na propagačné alebo reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany. Avšak, Pfizer si vyhradzuje právo identifikovať Skúšajúceho alebo Inštitúciu v súvislosti so zaradením Protokolu do verejne prístupných zoznamov prebiehajúcich klinických skúšaní, alebo v súvislosti s náborom účastníkov Skúšania.

16. **Postúpenie práv alebo prevod povinností.**

16.1 **Inštitúciou.** Inštitúcia nemôže postúpiť svoje práva alebo previesť alebo subkontraktovať nejaké povinnosti podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Pfizeru. Akýkoľvek pokus o postúpenie, prevod alebo subkontraktovanie je neplatný. Ak Pfizer schváli prevod alebo subkontraktovanie, Inštitúcia zostane naďalej Pfizeru zodpovedná za výkon všetkých delegovaných povinností.

17. **Rozpor s Prílohami.** V prípade rozporu medzi touto Zmluvou a jej Prílohami alebo medzi touto Zmluvou a Protokolom, sú určujúce ustanovenia tejto Zmluvy.

18. **Doba trvania a ukončenie zmluvy.**

Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú s účinnosťou odo dňa jej podpisu do Uzavretia Skúšania. Pre účely tejto Zmluvy sa Skúšanie považuje za uzavreté po skončení všetkých aktivít vyžadovaných Protokolom pre všetkých účastníkov zaradených do Skúšania; po tom, čo Pfizer obdrží všetky Záznamy skúšania a Biologické vzorky

požadované Protokolom a po tom, čo strany obdržia všetky splatné platby. Okrem toho Zmluva ukončí svoju platnosť, ak nastane akákoľvek z nasledujúcich okolností:

18.1 Podmienky ukončenia Zmluvy.

- a. Neschválenie Skúšania Etickou komisiou alebo Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Táto zmluva stratí platnosť a účinnosť okamžite, ak Skúšanie nebude schválené Etickou komisiou, a to bez akéhokoľvek zavinenia zo strany Skúšajúceho.
- b. Výpoveď Skúšania. Pfizer si vyhradzuje právo ukončiť Skúšanie písomnou výpoveďou doručenou Inštitúcii, a to z akéhokoľvek dôvodu, alebo bez uvedenia dôvodu s 30 dňovou výpovednou lehotou.
- c. Okamžité odstúpenie zo Skúšania zo strany Pfizeru. Pfizer si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť Skúšanie písomným odstúpením doručeným Inštitúcii zvlášť na, ale nie limitovaných len na, nasledovné dôvody: zlyhanie v zaradení takého počtu účastníkov, ktorý je potrebný na dosiahnutie cieľov Skúšania; podstatná neoprávnená odchýlka od Protokolu alebo od požiadaviek na hlásenie; okolnosti, ktoré podľa názoru Pfizeru predstavujú riziko pre zdravie alebo dobrý stav účastníkov Skúšania; alebo v súvislosti s opatreniami regulačných orgánov súvisiacich so Skúšaním alebo so Skúšaným liekom.

18.2 Platby po ukončení. Ak bude Skúšanie ukončené v súlade s odsekom 18.1, Podmienky ukončenia zmluvy, Pfizer je povinný uhradiť Inštitúcii odmenu za už vykonanú prácu, a to v súlade s Prílohou B, zníženú o platby, ktoré už boli zaplatené.

18.3 Trvanie záväzkov. Záväzky súvisiace s financovaním, Dôvernými informáciami, Záznamami skúšania, Vynálezmi, Publikáciami, odškodnením a oprávnením na činnosť trvajú aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy. To isté platí aj pre ďalšie ustanovenia Zmluvy alebo jej príloh, z ktorých povahy vyplýva, že majú zostať účinné aj po ukončení Zmluvy.

19. Zmeny. Každá zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme podpísaná oboma zmluvnými stranami vo forme dodatku ku Zmluve.

20. Celistvosť Zmluvy. Táto Zmluva vrátane jej Príloh predstavuje celý predmet dohody medzi zmluvnými stranami týkajúci sa Skúšania. Táto Zmluva nahradzuje všetky predchádzajúce dojednania medzi zmluvnými stranami týkajúcimi sa predmetu Skúšania (ústne alebo písomné), okrem záväzkov ktoré z nich po ukončení pretrvávajú.

21. Osobitné ustanovenia.

21.1 Inštitúcia prehlasuje a uisťuje, že je spôsobilá uzatvoriť túto zmluvu, získala všetky potrebné schválenia a povolenia k podpisu tejto zmluvy a k plneniu záväzkov z nej vyplývajúcich.



- 21.2 Inštitúcia prehlasuje a uistuje, že uzatvorenie tejto zmluvy nie je v rozpore s podmienkami stanovenými v akejkoľvek zmluve uzatvorenej s tretou stranou, jej plnenie z jej strany nepovedie k porušeniu práv tretích osôb, etických štandardov a ani použiteľných všeobecne záväzných právnych predpisov ani interných predpisov a hlavne, že plnenie zmluvy a poskytovanie odmeny spoločnosťou Pfizer na základe tejto zmluvy nie je vnímané alebo vo výsledku nepôsobí ako prostriedok presvedčovania či motivácie k užívaniu, predpisovaniu alebo inej podpore výrobkov alebo k akémukoľvek ovplyvňovaniu výsledkov klinického skúšania výrobkov alebo k priamemu alebo nepriamemu vplyvu na prijímanie akýchkoľvek rozhodnutí, týkajúcich sa spoločnosti Pfizer či výrobkov. Pre účely tohto článku sa budú za výrobky považovať akékoľvek výrobky spoločnosti Pfizer alebo osôb priamo či nepriamo ovládajúcich spoločnosť Pfizer alebo pod spoločnou kontrolou so spoločnosťou Pfizer.
- 21.3 Inštitúcia prehlasuje a uistuje, že nebude priamo alebo nepriamo ponúkať alebo vyplácať peňažnú čiastku alebo čokoľvek hodnotné alebo schvaľovať ich ponúkanie úradnej osobe, ani sa nebude snažiť nedovoleným spôsobom ovplyvňovať úradné osoby, a ani takúto platbu neprijala ani v budúcnosti neprijme. Akékoľvek porušenie tohto článku Inštitúciou sa bude považovať za podstatné porušenie tejto zmluvy.
- 21.4 Inštitúcia sa zaväzuje aktualizovať prehlásenia a záruky uvedené v tejto zmluve, ak sa (počas plnenia zmluvy) stane ktorýkoľvek z jej zamestnancov, členov orgánov alebo ich príbuzný úradnou osobou a bude potvrdzovať dodržiavanie protikorupčných pravidiel spoločnosti Pfizer najmenej jedenkrát za každých 12 mesiacov trvania zmluvy.
- 21.5 Inštitúcia sa zaväzuje nepropagovať akékoľvek výrobky spoločnosti Pfizer mimo rozsahu ich oficiálne povoleného užívania v Slovenskej republike (off-label promotion).
- 21.6 Počas platnosti tejto zmluvy a počas primeranej doby po jej skončení, ktorá však nepresiahne tri roky, sa Inštitúcia zaväzuje na základe predchádzajúceho včasného oznámenia spoločnosti Pfizer umožniť interným a/alebo externým auditorom spoločnosti Pfizer prístup k akýmkoľvek účtovným zápisom, dokumentom, dokladom a záznamom Inštitúcie týkajúcich sa služieb poskytnutých na základe tejto zmluvy.
- 21.7 Spoločnosť Pfizer je oprávnená okamžite odstúpiť od Zmluvy písomným oznámením doručeným Inštitúcii v prípade, že Inštitúcia poruší akékoľvek prehlásenia alebo záruky uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ Pfizer zisti, že sú alebo boli Inštitúciou uskutočňované neprípustné platby úradnej osobe. Ak dôjde k ukončeniu zmluvy týmto spôsobom, zanikajú Inštitúcii okamihom odstúpenia spoločnosti Pfizer od tejto zmluvy všetky nároky na akékoľvek ďalšie platby či plnenia podľa tejto zmluvy, ktorých platnosť nastáva po dni odstúpenia, a to bez ohľadu na akúkoľvek podniknutú činnosť alebo zmluvy s ďalšími tretími stranami uzatvorenými pred odstúpením spoločnosti Pfizer od zmluvy, a zároveň Inštitúcia nesie zodpovednosť za škodu alebo za prostriedky nápravy ako je stanovené príslušnými právnymi predpismi.

## **22 Závěrečné ustanovenia**

Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť, že Skúšajúci v rámci svojho pracovnoprávneho vzťahu k Inštitúcii si bude plniť všetky povinnosti stanovené touto Zmluvou a ďalšími relevantnými dokumentmi.

V prípade, že ktorékoľvek z ustanovení Zmluvy bude súdom alebo príslušným štátnym orgánom z akéhokoľvek dôvodu vyhlásené za právne vadné alebo nedostatočné, Zmluvné strany sa zaväzujú bez zbytočného odkladu odstrániť dodatkom takúto vadu tak, aby zmysel Zmluvy bol naplnený.

Všetky vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka.

Všetky spory, nezrovnalosti alebo rozdielnosti pri výklade Zmluvy sa riešia najskôr vzájomným rokovaním. V prípade pretrvávajúceho sporu bude viesť konanie príslušný súd v Slovenskej republike podľa príslušných ustanovení Občianskeho súdneho poriadku.

Zmluva je vyhotovená 2 rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.

Zmluvné strany prehlasujú, že zmluva je uzatvorená slobodne, vážne a zrozumiteľne, nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany zmluve porozumeli a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpísali.

Súčasťou zmluvy sú prílohy:

- A. Protokol Skúšania**
- B. Financovanie Skúšania**
- C. Poistný certifikát**
- D. Dohoda o odškodnení**
- E. Protikorupčné pravidlá spoločnosti Pfizer**

Na dôkaz toho, čo je uvedené v tejto Zmluve pripájajú Zmluvné strany svoje podpisy:

**PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.**

**Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica**

\_\_\_\_\_  
Meno: MUDr. Branislav Budke

Funkcia: General Manager

Dátum: 2.8.2011

\_\_\_\_\_  
Meno/ing. Peter Rendek

Funkcia: Riaditeľ

Dátum: 10.09.2011

**Prehlásenie Skúšajúceho:**

Prečítal som si a porozumel som tejto Zmluve a akceptujem všetky podmienky, ktoré sa vzťahujú na moju činnosť Skúšajúceho. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby personál Skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.

\_\_\_\_\_  
Dátum: 05.08.2011

MUDr. Helena Oravcová

**Príloha B****FINANCOVANIE SKÚŠANIA A6631029**

Inštitúcia: **Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica**

Skúšajúci: **MUDr. Helena Oravcová**

Predpokladaná doba zaradovania pacientov: Júl 2011 - Máj 2012

Predpokladaná doba Skúšania: Júl 2011 - Október 2012

Predpokladaný počet zaradených účastníkov skúšania: min. 3, max. 10 randomizovaní

| Zrealizované návštevy Skúšania                                   | Úhrada v Euro |
|--|---------------|
| <b>Návšteva č. 1</b> - Skrining, Týždeň -4                       | 50,00         |
| <b>Návšteva č. 2</b> - Run-in, Týždeň -1                         | 25,00         |
| <b>Návšteva č. 3</b> - Randomizácia                              | 75,00         |
| <b>Návšteva č. 4</b> - Týždeň 2                                  | 55,00         |
| <b>Návšteva č. 5</b> - Týždeň 6                                  | 55,00         |
| <b>Návšteva č. 6</b> - Týždeň 10                                 | 55,00         |
| <b>Návšteva č. 7</b> - Ukončenie liečby, Týždeň 12               | 65,00         |
| <b>Návšteva č. 8</b> - Follow-up/ Predčasné ukončenie, Týždeň 14 | 20,00         |
| Celkovo za kompletne ukončené skúšanie 1 účastníka               | 400,00        |

Platby Inštitúcii sa uskutočnia podľa finančného plánu po zrealizovaní návštev a po odovzdaní kompletných údajov v požadovanom časovom limite.

V prípade nedodržania Protokolu bude suma znížená v závislosti od toho, nakoľko bolo možné získané údaje využiť.

Pfizer uhradí platbu za zrealizované návštevy na základe faktúry vystavenej Inštitúciou po ukončení Skúšania, pričom priebežne budú platby uskutočňované raz za kalendárny rok na základe podkladov zrealizovaných návštev a vyšetrení. Ako variabilný symbol platby sa uvedie číslo faktúry.

Pfizer neuhrádza náklady žiadneho dodatočného testovania alebo liečby, ktoré nie sú vyžadované Protokolom alebo špecifikované v tejto Zmluve.

Inštitúcia sa zaväzuje zaslať Pfizeru záverečnú faktúru najneskôr do 90 dní po ukončení Skúšania.

**PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.**

**Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica**

Podpis: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Meno: MUDr. Branislav Budke

Meno: Ing. Peter Rendek

Funkcia: General Manager

Funkcia: Riaditeľ

Dátum: 2.8. 2011

Dátum: 10. 08. 2011

Príloha D**DOHODA O ODŠKODNENI**

**Od:** **PFIZER LUXEMBOURG SARL**, organizačná zložka zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka číslo 1164/B, so sídlom Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len ako „**Pfizer**“)

**Komu:** **Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica**, Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica (ďalej len ako „**Inštitúcia**“)

**Vec:** Klinické skúšanie **A6631029**

1. Inštitúcia súhlasí so zapojením do vyššie uvedeného klinického skúšania (ďalej len „**Skúšanie**“), do ktorého budú zapojení pacienti (ďalej len „**Účastníci**“) a ktoré bude vykonávať **MUDr. Helena Oravcová** (ďalej len „**Skúšajúci**“) v súlade s priloženým protokolom a jeho prípadnými dodatkami nim odsúhlasenými (ďalej len „**Protokol**“).
2. Inštitúcia súhlasí so svojim zapojením do Skúšania v tom zmysle, že umožní, aby Skúšanie prebiehalo v jej priestoroch, za použitia takeého vybavenia, personálu a zariadenia, ako môže Skúšajúci na účely výkonu Skúšania primerane požadovať.
3. S ohľadom na zapojenie Inštitúcie do Skúšania, za podmienok stanovených v odseku 4 nižšie, Pfizer odškodní všetky nároky a konania Inštitúcie a jej zamestnancov a spolupracovníkov (vrátane akýchkoľvek urovnani urobených so súhlasom účastníkov tohto odškodnenia a primeraných právnych a expertizných nákladov a výdavkov), ktoré sú vznesené alebo začaté
  - (a) Účastníkmi alebo v mene Účastníkov Skúšania (alebo ich rodinných príslušníkov) voči Inštitúcii alebo voči jej zamestnancom alebo spolupracovníkom **za** ujmu na zdraví (vrátane smrti) Účastníkov, ktorá bola spôsobená alebo súvisí so skúšaným produktom alebo s klinickým zásahom alebo postupom upraveným alebo požadovaným Protokolom, ktorým by Účastníci neboli vystavení, ak by sa neboli zúčastnili Skúšania;
  - (b) Inštitúciou, jej zamestnancami alebo zástupcami alebo Účastníkmi alebo v mene Účastníkov za prehlásenie týkajúce sa liečenia Účastníka, ktorý utrpel takúto ujmu na zdraví.
4. Vyššie uvedené odškodnenie Pfizerom sa nevzťahuje na taký nárok a konanie:
  - (a) v ktorom je takáto škoda na zdraví (vrátane smrti) spôsobená nedbalosťou alebo nezákonným konaním alebo zanedbaním alebo porušením zákonných povinností Inštitúcie, jej zamestnancov alebo jej spolupracovníkov;
  - (b) v ktorom je takáto škoda na zdraví (vrátane smrti) spôsobená porušením povinností Inštitúcie, jej zamestnancov alebo spolupracovníkov vykonávať Skúšanie v súlade s Protokolom;
  - (c) o ktorom Inštitúcia, hneď ako to bolo možné písomne neinformovala Pfizer a na základe žiadosti Pfizeru a na jeho náklady mu neumožnila mať plnú kontrolu nad týmto nárokom a konaním za použitia právnych zástupcov podľa vlastného výberu; a



- (d) o ktorom Inštitúcia, jej zamestnanci alebo spolupracovníci urobili nejaké doznanie, alebo kroky, ktoré sú škodlivé pre obranu voči nim, a to bez písomného súhlasu Pfizeru, ak tento súhlas nebol Pfizerom bezdôvodne zadržovaný. Toto ustanovenie sa však nevzťahuje na stanoviská riadne urobené Inštitúciou, jej zamestnancami alebo spolupracovníkmi v súvislosti s fungovaním vnútorných Inštitucionálnych postupov vybavovania sťažností, nahlasovania nežiaducich udalostí, alebo disciplinárneho konania, alebo v prípade ak bolo takéto stanovisko požadované zákonom.
5. Pfizer je povinný informovať Inštitúciu a jej právnych poradcov o vývoji akéhokoľvek takéhoto nároku alebo konania, bude konzultovať s Inštitúciou povahu obrany a nepristúpi k urovnaniu takéhoto nároku alebo konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Inštitúcie (takýto súhlas však nesmie byť bezdôvodne odopieraný).
  6. Pri zachovaní platnosti ustanovenia odseku 4 (c) vyššie, Inštitúcia je povinná vynaložiť primerané úsilie na to, aby urýchlene informovala Pfizer o akýchkoľvek okolnostiach, u ktorých sa dá rozumne predpokladať a o ktorých priamo vie, že by mohli viesť k takýmto nárokom alebo konaniam. Inštitúcia je tiež povinná primerane informovať Pfizer o vývoji v súvislosti s akýmkoľvek takýmto nárokom alebo konaním, a to aj v prípade, keď sa Inštitúcia rozhodne nenárokovat' si odškodnenie podľa tohto dokumentu voči Pfizeru. Podobne, aj Pfizer je povinný vynaložiť primerané úsilie na to, aby informoval Inštitúciu o takýchto okolnostiach a je povinný taktiež primerane informovať Inštitúciu o vývoji takýchto nárokov alebo konaní vznesených alebo prebiehajúcich proti samotnému Pfizeru.
  7. Inštitúcia a Pfizer si budú poskytovať vzájomnú pomoc, ktorá môže byť primerane požadovaná, na efektívne a urýchlené vyriešenie akéhokoľvek nároku alebo konania popísaného v odseku 3 vyššie.
  8. Na účely tejto dohody o odškodnení výraz "Spolupracovníci" v sebe zahŕňa najmä zdravotné sestry alebo iných zdravotníckych pracovníkov poskytujúcich služby Inštitúcii na základe pracovnej zmluvy, zmluvy o dielo, podobnej zmluvy alebo aj z iného právneho titulu alebo akúkoľvek osobu, ktorá vykonáva prácu pre Inštitúciu súvisiacu nejakým spôsobom s takým zariadením a vybavením Inštitúcie, ktoré boli poskytnuté na Skúšanie podľa odseku 2 vyššie.
  9. Táto dohoda o odškodnení je vytvorená a spravuje sa slovenským právom.

**PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.**

**Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica**

Podpis: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Meno: MUDr. Branislav Budke

Meno: Ing. Peter Rendek

Funkcia: General Manager

Funkcia: Riaditeľ

Dátum: 2.8.2011

Dátum: 10.08.2011

## Príloha E

### **Protikorupčné pravidlá spoločnosti Pfizer**

Firemná politika spoločnosti Pfizer stanovuje, že zamestnanci spoločnosti Pfizer sú povinní realizovať všetky obchodné aktivity spoločnosti Pfizer zákonným a etickým spôsobom v súlade s príslušnými zákonmi a smernicami vrátane zákona USA o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (ďalej „FCPA - Foreign Corrupt Practices Act“). FCPA zakazuje poskytovanie, prisľub či schválenie poskytnutia úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe za účelom ovplyvniť túto osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré by napomohlo príslušnej spoločnosti k získaniu alebo udržaniu obchodnej aktivity. FCPA tiež zakazuje akejkoľvek spoločnosti alebo jednotlivcovi využívať inú spoločnosť či jednotlivca na vykonávanie ktorejkoľvek z horeuvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať FCPA a teda vyžaduje, aby jej konzultanti, agenti, zástupcovia a spoločnosti konajúce v mene spoločnosti Pfizer (ďalej len „obchodní spoločníci“) robili to isté. Spoločnosť Pfizer tak vyžaduje od všetkých svojich obchodných partnerov konať v súlade s týmito pravidlami.

V rámci pravidiel spoločnosti Pfizer sa pojem „úradná osoba“ vykladá veľmi široko a zahŕňa: (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného štátneho alebo verejného úradníka (napr. z ministerstva zdravotníctva); (ii) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene akéhokoľvek štátneho alebo verejného orgánu, agentúry alebo podniku, ktorý vykonáva funkcie štátneho alebo verejného orgánu; (iii) akúkoľvek politickú stranu, funkcionára, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad; alebo (iv) zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene verejnej medzinárodnej organizácie (napr. OSN). Výraz „úradný“ zahŕňa všetky úrovne a vlády (napr. miestnu, regionálnu alebo centrálnu úroveň a správnu, zákonodarnú alebo výkonnú vetvu). Vzhľadom k tomu, že táto definícia „úradnej osoby“ je veľmi široká, je pravdepodobné, že obchodní partneri budú prichádzať do styku s úradnými osobami v rámci svojich bežných obchodných aktivít. Napríklad lekárov v štátnych nemocniciach možno podľa týchto pravidiel Pfizeru považovať za „úradné osoby“.

Obchodní partneri nesmú priamo či nepriamo poskytnúť, prisľubiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré by napomohlo spoločnosti Pfizer k získaniu alebo udržaniu obchodnej aktivity. Obchodní partneri nesmú nikdy poskytnúť platbu úradnej osobe alebo ponúknuť úradnej osobe akýkoľvek prospech bez ohľadu na jeho hodnotu, ako nečestný podnet pre takúto úradnú osobu, aby schválila, zaplatila, predpísala alebo nakúpila produkty spoločnosti Pfizeru, ovplyvnila výsledky klinického skúšania alebo inak nečestne konala v prospech obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.

Obchodní partneri musia zistiť, či zákony, smernice alebo prevádzkové postupy (vrátane požiadaviek, ktoré ukladajú úradné entity ako sú štátne nemocnice alebo štátne výskumné inštitúcie) stanovujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie kompenzácie, finančnej podpory, darcovstva alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Obchodní partneri musia vziať do úvahy a splňať akékoľvek aplikovateľné obmedzenia pri vykonávaní činností pre spoločnosť Pfizer. Pokiaľ si nie je obchodný partner istý významom alebo aplikovateľnosťou akéhokoľvek identifikovaného limitu, obmedzenia alebo požiadavky zverejnenia vo vzťahu k vlastnej interakcii s úradnou osobou, potom je taký obchodný partner povinný požiadať o konzultáciu svoju hlavnú kontaktnú osobu v spoločnosti Pfizer pred realizáciou príslušnej aktivity.