

II. Podmienky klinického skúšania

1. Vykonávateľ sa zaväzuje uskutočniť klinické skúšanie v súlade so súhlasom udeleným zo strany ŠÚKL dňa 24.3.2011 pod číslom 2010/2030, s podmienkami stanovenými Etickou komisiou dňa 2.3.2011 a s príslušnými ustanoveniami zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len "Zákon o liekoch") a zákona č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej „Zákon o zdravotnej starostlivosti“), ako aj ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky.
2. Obe zmluvné strany sa zaväzujú pri plnení tejto zmluvy dodržiavať:
 - (a) Zásady Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);
 - (b) Helsinskú deklaráciu (Odporúčania pre lekárov zapojených do biomedicínskeho výskumu u ľudí prijatú na 18th WMA General Assembly, Helsinki, Fínsko, Jún 1964; dodatok prijatý na 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996).
 - (c) Všeobecne záväzné právne predpisy platné na území SR, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.
3. Vykonávateľ uskutoční klinické skúšanie preparátu na pracovisku Ambulancie pneumológie a fizeológie pod odborným vedením MUDr. Jána Šima.
4. Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšaniu budú vykonávané v centrálnych laboratóriách.
5. Odberový a spotrebný materiál pre klinické skúšanie bude dodávaný Zadávateľom.
6. Zariadenie na vykonávanie spirometrie a EKG bude dodané Zadávateľom
7. Zmluvné strany sa zaväzujú, že odobrané vzorky biologického materiálu bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.

II. Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Vykonávateľ sa zaväzuje uskutočniť klinické skúšanie preparátu na vzorke pacientov definovanej v Protokole.
2. Vykonávateľ sa zaväzuje vopred zaobstarať písomný informovaný súhlas vybranej vzorky pacientov s účasťou na klinickom skúšaní preparátu v súlade s ustanovením § 16a ods. 2 písm. 1) Zákona o liekoch, ktorého vzorové znenie sa bude nachádzať v dokumentácii odovzdanej Zadávateľom Vykonávateľovi pre účely tejto zmluvy.
3. Vykonávateľ sa zaväzuje bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach klinického skúšania preparátu a okamžite prijať účinné opatrenia k ich odstráneniu.
4. Zadávateľ sa zaväzuje dodať Vykonávateľovi bezplatne potrebné množstvo preparátu a drobných pomôcok na vykonanie klinického skúšania preparátu, ako aj uhradiť všetky účelne vynaložené náklady spojené s ich dodávkou.
5. Vykonávateľ ďalej podľa požiadaviek zákona č. 140/1998 Z. z. a vnútorných predpisov Vykonávateľa umožní uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov v nemocničnej lekární a plynulý prístup skúšajúceho k nim, podľa podmienok uvedených v prílohe č. 1 tejto zmluvy.
6. Zadávateľ bezodplatne vypožičia Vykonávateľovi na dobu klinického skúšania aj ďalšie prístrojové vybavenie, ktoré je nevyhnutné pre vykonanie klinického skúšania preparátu a

ktoré v súčasnej dobe nemá Vykonávateľ k dispozícii. Tento vzťah bude medzi Zadávateľom a Vykonávateľom ošetrovaný samostatnými zmluvami o výpožičke na celú dobu trvania tohto klinického skúšania zvlášť pre každý zapožičaný prístroj.

7. Zadávateľ týmto vyhlasuje, že je zmluvne poistený a preberá všetku zodpovednosť za prípadné škody na zdraví, vrátane smrti, ktoré by vznikli v príčinnej súvislosti s klinickým skúšaním podľa tejto zmluvy. Potvrdenie o poistení Zadávateľa sa nachádza v dokumentácii odovzdanej Zadávateľom Vykonávateľovi pre účely tejto zmluvy v prílohe č.9 tejto zmluvy. Zodpovednosť Zadávateľa v zmysle vyššie uvedeného je daná v rozsahu vyplývajúcom z príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov platných na území SR.
8. Zmluvné strany sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v platnom znení.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že s ohľadom na to, že Zadávateľ klinické skúšanie inicioval a že bude tiež usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, je ich vôľou, aby všetky výsledky klinického skúšania, vrátane akejkoľvek ich časti, boli výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom sa zmluvné strany dohodli na nasledovnom:
 - a) Pre prípad, že výsledkom činnosti Vykonávateľa alebo jeho zamestnancov v zmysle tejto zmluvy bude akékoľvek dielo, ktoré je chránené príslušnými ustanoveniami zákona č. 618/2003 Z.z. o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom (autorský zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len "Autorský zákon"), Vykonávateľ týmto udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 18 ods. 2 Autorského zákona (ďalej len "Licencia"). Licencia sa Zadávateľovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Vykonávateľ súčasne týmto udeľuje Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencia) a/alebo na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Zadávateľ je tiež oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.
 - b) Pre prípad, že výsledkom činnosti Vykonávateľa alebo jeho zamestnancov v zmysle tejto zmluvy bude vynález chránený príslušnými ustanoveniami zákona č. 435/2001 Z.z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len "Patentový zákon"), Vykonávateľ sa zaväzuje ihneď o vynáleze písomne informovať Zadávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Vykonávateľ sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so Zadávateľom podať patentovú prihlášku týkajúcu sa vynálezu, či už národnú, európsku alebo medzinárodnú alebo všetky uvedené a ihneď po udelení patentu na vynález patent zmluvne bezodplatne previesť na Zadávateľa.
 - c) V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v písmene a) vyššie či vynálezu alebo patentu podľa písmena b) vyššie je Vykonávateľ povinný poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu alebo patentu.
 - d) Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle ustanovenia § 15 ods. 1 Autorského zákona.
 - e) Vykonávateľ je oprávnený publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa.

10. Zadávateľ a Vykonávateľ sa dohodli, že publikovanie alebo prezentácia akýchkoľvek výsledkov týkajúcich sa klinického skúšania musí byť v súlade s uznávanou vedeckou praxou, akademickými štandardmi a zvykmi a tiež v súlade s Protokolom a s akýmkoľvek podrobnejšími smernicami pre publikovanie alebo prezentácie vytvorenými počas klinického skúšania schválenými „Steering Committee“ a „Executive Committee“. Zadávateľ a Vykonávateľ sa vo všeobecnosti dohodli, že pred odovzdaním publikácie alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov klinického skúšania, vrátane ústnej prezentácie, má Zadávateľ právo predchádzajúceho posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že Zadávateľ po posúdení ustáli, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na lieky použité pri klinickom skúšaní, zmluvné strany sa dohodli, že pozdržia takéto publikovanie po dobu uvedenú v smernici o publikovaní výsledkov klinického skúšania, aby mal Zadávateľ možnosť chrániť svoje práva. Zadávateľ a Vykonávateľ sa dohodli, že žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek údajov o klinickom skúšaní nie sú dovolené.
11. Vykonávateľ udeľuje Zadávateľovi súhlas na zverejnenie zhrnutia Protokolu a výsledkov klinického skúšania zo všetkých centier zúčastnených na skúšaní, vrátane mien skúšajúcich v každom z takýchto centier, ako aj názvov a mien organizácií podieľajúcich sa na klinickom skúšaní, a to v jednom alebo aj vo viacerých verejne dostupných registroch kedykoľvek po začatí klinického skúšania.

IV. Odmena

1. Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ na základe faktúry vystavenej Vykonávateľom zaplatí Vykonávateľovi finančnú odmenu za uskutočnené klinické skúšanie preparátu vo výške 418,- Euro brutto za jedného pacienta, ktorý kompletne ukončil klinické skúšanie (t.j. za kompletne hodnotiteľný klinický záznam pacienta). Uvedená čiastka je konečná a zahŕňa úhradu všetkých potrebných procedúr a vyšetrení podľa Protokolu.
2. Finančná odmena Vykonávateľovi nezahŕňa osobitnú finančnú odmenu pre hlavného skúšajúceho, ktorá je dodatočným nákladom Zadávateľa podľa odsúhlasených podmienok Zadávateľa.
3. V prípade predčasného ukončenia vykonávania klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu podľa Protokolu bude Vykonávateľovi odmena vyplatená pomerne, t.j. podľa objemu práce skutočne vykonanej ku dňu ukončenia, ako je uvedené v tabuľke 1.

Tab. 1. Rozpis platieb v EUR za jednotlivé návštevy zrealizované podľa protokolu č. DB2113359

Procedúry	Platba za pacienta v EUR
Návšteva 1 Skrining	68
Návšteva 2 Randomizácia	52,9
Návšteva 3 Mesiac 2	51
Návšteva 4 Mesiac 3	55,4
Návšteva 5 Mesiac 6	56,5
Návšteva 6 Mesiac 9	55,4
Návšteva 7 Mesiac 12	61,8
Follow Up (Telefonická návšteva)	17
Spolu	418

4. Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry vykonávateľa na základe odsúhlasených podkladov doručených Vykonávateľovi.
5. Faktúra na odmenu Vykonávateľa bude splatná do 10 desiatich pracovných dní odo dňa jej doručenia, pričom právo vystaviť faktúru vznikne Vykonávateľovi potom, čo riadne odovzdal Zadávateľovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam pacienta a zároveň bol na vystavenie faktúry vyzvaný Zadávateľom. V prípade oneskorenej platby si môže Vykonávateľ uplatniť voči Zadávateľovi zmluvnú pokutu vo výške 0,02% z dlžnej sumy za každý kalendárny deň omeškania, ktorá bude počítaná odo dňa splatnosti príslušnej faktúry.
6. Žiadna zo zmluvných strán nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré jej v súvislosti s klinickým skúšaním preparátu vzniknú. Týmto však nie je ovplyvnená platnosť Článku HI. ods. 4, 5 a 6 tejto zmluvy.
7. Zadávateľ sa zaväzuje upovedomiť Vykonávateľa o platbe každej finančnej odmeny uskutočnenej v zmysle tejto zmluvy.

V.

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva je platná a účinná dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami.
2. Akékoľvek zmeny tejto zmluvy je možné vykonať len na základe písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
3. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do 31.12.2012 a zaniká úplným splnením povinností oboch zmluvných strán. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií vo UN Bratislava, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava najneskôr do 15 dní, a to poštou alebo e-mailom na adresu: winklerova@unba.sk.
4. Táto zmluva sa riadi a vykladá podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, Zákona o liekoch a príslušných právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky. Ustanovenia tejto zmluvy týkajúce sa autorských práv, Licencie, jej postúpenia na Zadávateľa a sublicencie sa spravujú príslušnými ustanoveniami Autorského zákona. Ustanovenia tejto zmluvy týkajúce sa práv priemyselného vlastníctva, vynálezu, patentu a jeho prevodu na Zadávateľa sa spravujú príslušnými ustanoveniami Patentového zákona.
5. Táto zmluva je vyhotovená v 4 (štyroch) rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán obdrží dva rovnopisy.
6. Každá zo zmluvných strán má právo v prípade porušenia tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou od tejto zmluvy písomne odstúpiť, ak v dodatočne určenej 1-mesačnej lehote neuskutoční nápravu. Predmetná 1-mesačná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca, nasledujúceho po doručení písomnej výzvy na odstránenie porušenia zmluvy druhej zmluvnej strane.
7. Vykonávateľ sa zaväzuje dodržiavať mlčanlivosť o všetkých informáciách, materiáloch a údajoch získaných v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania podľa tejto zmluvy, tieto chrániť pred tretími osobami, a to v priebehu klinického skúšania i po jeho ukončení. Najmä za týmto účelom sa tento zaväzuje poučiť o záväzku mlčanlivosti všetkých svojich zamestnancov, alebo poverené osoby vykonávajúcich klinické skúšania v zmysle tejto zmluvy a zároveň dbať na jeho dodržiavanie.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok a ani v omyle.

9. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé k právnym úkonom, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazaný, a že si zmluvu pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

SÚČASŤOU TEJTO ZMLUVY SÚ NASLEDOVNÉ PRÍLOHY:

1. Podmienky skladovania skúšaného produktu
2. Tok liekov medzi nemocničnou lekárňou a centrom
3. Výpisy z Obchodného registra zmluvných strán
4. Povolenie ŠÚKL
5. Súhlas Multicentrickej a lokálnej Etickej komisie
6. Protokol v anglickom jazyku
7. Súhrn protokolu v slovenskom jazyku
8. Písomná informácia pre pacienta
9. Poistný certifikát

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

NsP Považská Bystrica

Meno: Charles Oliver Maunsell Hackett
Funkcia: konateľ
Miesto a dátum: 24.2.2011

Meno: Ing. Peter Rendek
Funkcia: riaditeľ
Miesto a dátum: VPOV 74672111.4.2011

Meno: Ing. Katarína Bodnárová
Funkcia: konateľka
Miesto a dátum: 27.2.2011

Príloha č.1

Podmienky skladovania skúšaného produktu (medikácia)

Miesto skladovania (ďalej len lekárň):

Nemocničná lekárň NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica

1. Lekárň sa zaväzuje:

- A) prevziať medikáciu od Zadávateľa a uskladniť ju v zmysle pokynov a požiadaviek Zadávateľa a všeobecne záväzných právnych predpisov;
- B) zabezpečiť dodávky, skladovanie a výdaj Ventolinu pre potreby klinického skúšania podľa požiadaviek skúšajúceho, alebo objednávky Zadávateľa v súlade s protokolom skúšania a SPC lieku po dobu trvania tejto zmluvy;
- C) upraviť obal Ventolinu na použitie v klinickom skúšaní pomocou materiálu dodaného od Zadávateľa, v zmysle §16d ods. 7 a 8 zákona č. 140/1998 Z.z. (Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) v znení neskorších predpisov,
- D) zaznamenať akékoľvek nakladanie s Ventolinom, ktorý je určený na klinické skúšanie v písomnom protokole poskytnutom lekární zo strany Zadávateľa na tieto účely, ktorý tvorí Prílohu č.2;
- E) zaznamenať akékoľvek nakladanie s medikáciou, ktorá je určená na klinické skúšanie (vrátane výdaja) v písomnom protokole poskytnutom lekární zo strany Zadávateľa na tieto účely, ktorý tvorí Prílohu č.2 tejto zmluvy;

2. Zadávateľ sa zaväzuje:

- A) zaplatiť lekární obstarávaciu cenu Ventolinu na základe faktúry vystavenej lekárnou,
- B) zabezpečiť deštrukciu použitej a nepoužitej medikácie.