

99/0/2011

Novartis Slovakia s.r.o.,

ZMLUVA O EPIDEMIOLOGICKOM PRIESKUME

Presný názov inštitúcie...NEHOČNICA S POLIKLINIKOU POVAŽSKÁ BYSTRICA
Adresa inštitúcie...N. EMOČNICOVA 910, 01401 POVAŽSKÁ BYSTRICA

Riaditeľ (štatutárny zástupca): Riaditeľ...Ing. PETER RENDEK

EPIDEMIOLOGICKÝ PRIESKUM: **PROMOTORS**

Pomerné zastúpenie jednotlivých motorických subtypov a ich korelácia s výskytom psychopatologických príznakov v populácii pacientov s Parkinsonovou chorobou na Slovensku.

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

ZMLUVA O EPIDEMIOLOGICKOM PRIESKUME

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: MUDr. Zsolt Kajtor, konajúci v zastúpení: MUDr.
Dana Marčišinová, Medical Head

a

Presný názov inštitúcie: NEMOCNICA S POLIKLINIKOU POVAŽSKÁ BYSTRICA
Adresa inštitúcie: NEMOCNICA 9186, POI BYSTRICA IČO: 00610411, (ďalej "Inštitúcia"),
zastúpená riaditeľom (štatutárnym zástupcom): Riaditeľ: Ing. PETER RENDER

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 epidemiologického prieskumu podľa § 18a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej ako „prieskum“).
- 1.2 Inštitúcia umožní na svojich pracoviskách vykonať prieskum v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu prieskumu podľa Prílohy 3 zmluvy. Inštitúcia vykoná prieskum v prospech Novartisu prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie – osobou zodpovednou za prieskum MUDr. BRANISLAV BREZNY (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 ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovať.
- 1.4 K zmene či k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní prieskumu môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. Novartis má právo vybrať pre prieskum 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. Úhrady podľa Prílohy č.2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním prieskumu. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s odplatami uvedenými v tejto zmluve a Prílohe č.2, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky.

4. Práva a povinnosti

- 4.1 Novartis predloží príslušnej Etickej komisii úplnú dokumentáciu prieskumu na preskúmanie a posúdenie a požiada o schválenie etickej prijateľnosti prieskumu. Prieskum je možné začať vykonávať po písomnom schválení Etickou komisiou.
- 4.2 Pred začiatkom prieskumu poskytne Novartis Skúšajúcemu Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty a informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie prieskumu. Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu prieskumu. 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 prieskum 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 prieskumu:
- a) poučia osobu, ktorá sa má zúčastniť na prieskumom;
 - b) zaradia do prieskumu len osoby, ktoré písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na prieskumom;
 - c) poučenie a súhlas založia a zaznačia do zdravotnej dokumentácie;
 - d) vedú zdravotnú dokumentáciu, ktorá sa zriaďuje na tento účel.
- 4.6 Prieskum 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 prieskumu a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu prieskumu s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie prieskumu.
- 4.7 Ak si to vyžaduje povaha a náročnosť prieskumu, Inštitúcia a Skúšajúci:
- a) zabezpečí dostatočný počet spolupracovníkov (spoluskúšajúcich), ktorí majú primeranú kvalifikáciu a skúsenosti na vykonanie prieskumu požadovaným spôsobom a v stanovenom termíne, pričom Skúšajúci riadi a kontroluje spoluskúšajúcich a zodpovedá za výsledky ich činnosti;
 - b) pred začiatkom prieskumu poskytne Novartisu zoznam navrhnutých spoluskúšajúcich s uvedením podrobností o ich kvalifikácii a skúsenostiach, pričom nebude pri prieskumom spolupracovať so spoluskúšajúcim, proti ktorému bude mať Novartis námietky pred alebo aj počas prieskumu;
 - 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 prieskumu, predovšetkým bezodkladne oznamovať všetky závažné nežiadúce udalosti, ktoré sa týkajú subjektov prieskumu, alebo všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú lieku, ktoré sa vyskytli v priebehu prieskumu. 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 prieskumom, ktorí sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia prieskumu.
- 4.10 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom prieskumu, sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 4.11 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s prieskumom, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartisu, a tiež všetky údaje, objavy a vynálezy získané v priebehu alebo ako súčasť prieskumu, sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 4.12 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s prieskumom, 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 prieskumu 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 urobenie 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 prieskumu

- 5.1 NOVARTIS môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby (Monitor) vykonávaním dohľadu pri iniciácii prieskumu a nad celkovým vedením prieskumu, 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 s prieskumom majú pre Novartis dôverný charakter.

Zaväzujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartis. 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 prieskumu. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Inštitúcie len v prípade, ak je personál zviazaný rovnakou mierou zachovávanie 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 Novartis 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 prieskumu je výlučným vlastníctvom Novartis. 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 prieskumom a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.

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

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

6.6 Pred začiatkom a počas trvania prieskumu Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastnených na prieskumom. 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 prieskumu. 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 prieskumu,
- b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, zadávateľom, monitorujúcou osobou, ich zástupcami,
- c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií,
- d) uchovávanie v databáze Pracovnísk, Skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách,
- e) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky,
- f) vyhodnocovania činnosti Pracovnísk a Skúšajúcich pri prieskumom.

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 prieskumu.

7. Prerušenie a ukončenie prieskumu

- 7.1 Platnosť tejto zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov prieskumu.
- 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 vypsoriadanie so svojimi veriteľmi.
- 7.3 Okrem ukončenia platnosti zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť prieskum a písomne to oznámiť Inštitúcii a Skúšajúcemu. Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo a dôvody na ukončenie prieskumu, Novartis preruší alebo ukončí prieskum najmä v nasledujúcich prípadoch:
- a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní liekov počas prieskumu poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia prieskumu;
 - b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť prieskum 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 prieskum nemôže byť úspešne dokončená, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa prieskumu nezúčastnil dostatočný počet subjektov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.
- 7.4 V prípade ukončenia prieskumu podľa ustanovenia tohto článku, Novartis poskytne Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia prieskumu 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 s prieskumom v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou alebo ak sa týmito okolnosťami 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 dopĺňať 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: 24.5. 2011

Za inštitúciu
Riaditeľ

Dátum: 27.5.2011

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

Skúšajúci

Dátum: 27.5.2011

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

Príloha 1

Názov sledovaného produktu/lieku: NA

Kód štúdie: CELC200ASK-EPI-01

Názov prieskumu: Pomerné zastúpenie jednotlivých motorických subtypov a ich korelácia s výskytom psychopatologických príznakov v populácii pacientov s Parkinsonovou chorobou na Slovensku.

Dátum finálnej verzie protokolu: 4. apríl 2011

Skúšajúci Titul1. Titul2. Meno Priezvisko, Titul.,
MUDR. BRANISLAV BREZDI
Pracovisko (centrum), NEUROLOG. ÚNŠ
Organizácia (zdravotnícke zariadenie), ÚGKP POVAŽSKÁ BYSTRICA
Úplná adresa, PSČ NEPOCNIČOVA 480, 01701
Telefón: 042/4304164
Fax:

Riaditeľ: Titul1. Titul2. Meno Priezvisko, Titul.,
MUDR. PETER RENDEK
Telefón:
Fax:

Číslo centra:

Plánovaný počet pacientov: 10

Monitor prieskumu: NA

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

Časový rozvrh prieskumu: Iniciácia: máj 2011
Plánované ukončenie: september 2011

Ukončenie prieskumu/najneskôr: október 2011

Za Novartis:

Dátum: 24.5.2011

Za inštitúciu
Riaditeľ...

Dátum: 27.5.2011

Príloha 2

Všetky platby sa vykonajú nasledovne:

Platba za vykonanie prieskumu sa uskutoční po skončení prieskumu.

Úhrada pre inštitúciu najviac € 10

(slovom desať eur) za každého sledovaného a kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta

V prípade, že subjekt bude uznaný nespôsobilý pre prieskum 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 prieskumu vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre prieskum 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 prieskumu 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: *MAP. POVAŽSKÁ BYSTRICA*

číslo účtu: *400 973 01 04 / 7 500*

Za Novartis: 

Dátum: *24.5.2011*

Za inštitúciu:
Riaditeľ.....

Dátum: *27.5.2011*



Bratislavský
samosprávny
kraj

Úrad Bratislavského samosprávneho kraja
odbor zdravotníctva

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Naša zn.
101911/2011 - HF

Vaša zn.

Vybavuje
Mgr. Molnárová

Telefón Dátum
02/48264823 20.04.2011

Vec:

Vyznačenie zmeny údajov v rozhodnutí o biomedicínskom výskume

Na základe Vašej žiadosti zo dňa 05.04.2011, po schválení Etickou komisiou Bratislavského samosprávneho kraja na jej zasadnutí dňa 19.04.2011, Bratislavský samosprávny kraj vyznačuje zmenu v odôvodnení rozhodnutia Bratislavského samosprávneho kraja č. 103272/2010- HF zo dňa 25.05.2010, a to:

Doplnenie nových centier neintervenčného klinického skúšania:

MUDr. Vladimír Ferjenčík - neurologická ambulancia, Šustekova 2, 851 00 Bratislava

MUDr. Milan Paulini - neurologická ambulancia, Starohájska 2, 917 75 Trnava

MUDr. Peter Velecký - neurologická ambulancia, M. R. Štefánika 1, 915 31 Nové Mesto nad Váhom

MUDr. Anna Oravcová - neurologická ambulancia, Štefánikova 711, 905 01 Senica

MUDr. Juraj Modravý - neurologická ambulancia, Duklianskych hrdinov 34, 901 01 Malacky

MUDr. Jozef Siviček - NEUROTEC, s.r.o., Rúbanisko II, 984 01 Lučenec

MUDr. Beáta Dupejová - neurologická ambulancia s.r.o., Nová 21, 974 04 Banská Bystrica

MUDr. Mikuláš Nyéky - Neurops s.r.o., Tomasiková 6, 982 01 Tornaľa

MUDr. Jeanetta Stejskalová - NeuroMed, Sládkovičova 43, 963 01 Krupina

MUDr. Szilárd Bóna - BONAXON, Petófiho 17, 945 01 Komárno

MUDr. Eva Vargová - neurologická ambulancia, PK - Bernolákova 24, 953 01 Zlaté Moravce

MUDr. Andrea Tomášová - Neuroprotect, s.r.o., Š. Hýroša 12, 034 01 Ružomberok

MUDr. Tatiana Bártová - MUDr. Tatiana Bártová s.r.o., Mnoheľová 2, 058 01 Poprad

MUDr. Viera Kovačiková - NEUROVK, s.r.o., Jelemnického 22, 031 01 Liptovský Mikuláš

MUDr. Peter Koleda - Ústredná vojenská nemocnica, Generála Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

MUDr. Branislav Brežný - NsP neurologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica

MUDr. Mária Šingliarová - NsP neurologická ambulancia, Nemocničná 10, 026 14 Dolný Kubín

MUDr. Jaroslav Výrostko - M. R. Štefánika 2427, 093 01 Vranov na Topľou

MUDr. Petronela Berešová - Bezručova 9, 085 01 Bardejov

MUDr. Martina Kudláčová - GOLDMED s.r.o., Mäsiarska 60, 040 01 Košice

MUDr. Melánia Sýkorová - NZZ, neurologická ambulancia, Poštová 15, 040 01 Košice

MUDr. Ján Biačko - NZZ, neurologická ambulancia, kpt. Nálepku 1, 073 01 Sobrance

MUDr. František Miko - Partizánska 4, 085 01 Bardejov

Toto oznámenie je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia Bratislavského samosprávneho kraja č. 103272/2010- HF zo dňa 25.05.2010.



MUDr. Valerián Potičný, MPH
predseda Etickej komisie
Bratislavského samosprávneho
kraja



BRATISLAVSKÝ SAMOSPRÁVNÝ KRAJ

P.O.BOX 106, Sabinovská ul.č.16, 820 05 Bratislava 25

**Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava**

Naše číslo
103272/2010- HF

Bratislava
25.05.2010

ROZHODNUTIE

Bratislavský samosprávny kraj ako príslušný správny orgán podľa § 26 ods. 5 písm. b) zákona NR SR 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 § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (správny poriadok) rozhodol v konaní o schválenie biomedicínskeho výskumu – neintervenčného klinického sledovania s názvom:

Pomerné zastúpenie jednotlivých motorických subtypov a ich korelácia s výskytom psychopatologických príznakov v populácii pacientov s Parkinsonovou chorobou na Slovensku

Skrátený názov: **PROMOTORS**

Protokol: **CELC200ASK-EPI-01**

Zadávateľ: **Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava**

Koordinátor: **Doc. MUDr. Ján Benetin, PhD., Neurologická ambulancia, Neurologická klinika FNŠP, Limbova 5, 833 05 Bratislava**

t a k t o :

žiadosti spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, zastúpenej MUDr. Gustávom Kalauzom, **sa v y h o v u j e**, a žiadateľovi **sa povoľuje** vykonať biomedicínsky výskum – neintervenčné klinické skúšanie s názvom:

Pomerné zastúpenie jednotlivých motorických subtypov a ich korelácia s výskytom psychopatologických príznakov v populácii pacientov s Parkinsonovou chorobou na Slovensku

Koordinátor skúšania: Doc. MUDr. Ján Benetin, PhD., Neurologická ambulancia, Neurologická klinika FNŠP, Limbova 5, 833 05 Bratislava

O d ō v o d n e n i e

Listom zo dňa 06.05.2010 požiadala spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava o schválenie neintervenčného klinického skúšania s názvom: Pomerné zastúpenie jednotlivých motorických subtypov a ich korelácia s výskytom psychopatologických príznakov v populácii pacientov s Parkinsonovou chorobou na Slovensku, s cieľom zistiť pomerné zastúpenie jednotlivých motorických subtypov Parkinsonovej choroby a potencionálne vzťahy medzi motorickými subtypmi, začiatkom ochorenia, trvaním ochorenia a fázou ochorenia a prítomnosťou akejkoľvek patopsychológie a posúdiť, či by mohla klasifikácia pacientov na jednotlivé subtypy zohrať úlohu v terapeutickom pláne ambulantného neurológa.

Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja na svojom zasadnutí dňa 13.05.2010 schválila vyššie uvedené neintervenčné klinické skúšanie. Klinické sledovanie budú vykonávať nasledovní skúšajúci:



1. MUDr. Bujdosoová Viera - NEUBU s.r.o., Kováčska 15, 080 01 Prešov
2. MUDr. Čisárik Bohuslav - NEUBC s.r.o. ul., SNP 1, 083 01 Sabinov
3. MUDr. Hrežo Peter - Neurologická Ambulancia, ul. M.R. Štefánika 204, 093 01 Vranov n. T.
4. MUDr. Klinovská Zlatica - Neurologia I s.r.o., Obrancov Mieru 28, 064 01 Stará Ľubovňa
5. MUDr. Mechír Emil - EMIL PREŠOV s.r.o., Hlavná 60, 080 01 Prešov
6. MUDr. Mižiková Alica - Ul. Nábregie Hornádu 10, 052 01 Spišská Nová Ves
7. MUDr. Petro Ján - Privátna neurologická ambulancia pre dospelých, Ul. 1. mája 23, 066 01 Humenné
8. MUDr. Rýniková Eva - AXON s.r.o. , Prostejovská 33, 080 01 Prešov
9. MUDr. Smiková Renáta - Ul. Hornádska 23, 053 42 Krompachy
10. MUDr. Vlčková Emília - Neurologická ambulancia, Ul. M.R. Štefánika 185, 093 01 Vranov n. T.
11. MUDr. Anna Tzirkasová - MUDr. Anna Tzirkasová, Neurológia, Mieru 1390, 984 01 Lučenec
12. MUDr. Beáta Hrobárová - MUDr. Beáta Hrobárová, Horná 60, 974 01 Banská Bystrica
13. MUDr. Miroslav Slíž MUDr. Miroslav Slíž, Neštátne zdravotnícke zariadenie NEU ambulancia, Mierová, 984 01 Lučenec
14. MUDr. Božena Kováčiková - MUDr. Kováčiková Božena, Cesta k nemocnici 23, 974 01 Banská Bystrica
15. MUDr. Viera Kühnelová - AREN s.r.o., KIEPKA 7, 977 01
16. MUDr. Štefan Cifra - MUDr. Štefan Cifra, Neurologická ambulancia, Ul. J. Kráľa 268/5A, 984 01 Lučenec
17. MUDr. Oľga Rékeňová - MUDr. Oľga Rékeňová, Neurologická ambulancia, Špitálska 1, 048 01 Rožňava

18. MUDr. Dana Majlingová - MUDr. Dana Majlingová, Neurologická ambulancia, Clementisa 1165/19, 050 01 Revúca
19. MUDr. Jana Kramerová - MEDIREHAB, spol. s r.o., J. Kozačeka 9282, 960 01 Zvolen
20. MUDr. Štefančíková Zdena - MUDr. Zdena Štefančíková, Neurologická a Detská neurologická ambulancia, Dukelských hrdinov 8, 960 01 Zvolen
21. MUDr. Bujdáková Jarmila - EURO-NEURO s.r.o., Tehelná 26, 831 03 Bratislava
22. MUDr. Strečková Daniela - I.neštátna neurologická ambulancia, Ružinovská 10, 820 07 Bratislava
23. MUDr. Kováčiková Anetta - Ružinovská 6, 820 07 Bratislava
24. MUDr. Valkovič Peter - Limbova 5, 831 01 Bratislava
25. MUDr. Sebóová Judita - HILARION s.r.o., Námestie Gen. Klapku 2, 945 01 Komárno
26. MUDr. Buránska Iveta - Neurologická ambulancia, Nábřežný rad 3, 934 05 Levice
27. MUDr. Lecká Erika - Nám. Hrdinov 15, 934 01 Levice
28. MUDr. Priščáková Denisa - Neurologická ambulancia, Družstevná 5, Šurany, okr. Nové Zámky
29. MUDr. Muránska Valéria -NZZ-Neurologická ambulancia, Lúčna 2229/1B, 927 05 Šaľa-Veča
30. MUDr. Slezák Miroslav - Neurlogická ambulancia, Mickiewiczova 13, 811 01 Bratislava
31. MUDr. Múhová Beata - Švantnerova 23, 968 01 Nová Baňa
32. MUDr. Cimprichová Andrea - NsP, Legionárska 28, 91101 Trenčín
33. MUDr. Vranková Oľga -Neurologická ambulancia, Partizánska 3731, 91101 Trenčín
34. MUDr. Adamovičová Silvia - Neštátna neurologická ambulancia, Legionárska 19, 91101 Trenčín
35. MUDr. Liptáková Soňa - Závodná ambulancia, Čsl. Armády 234/139, 967 01, Žiar nad Hronom
36. MUDr. Raisová Mária - PK Chrenova, Fatranská 12, 949 01 Nitra
37. MUDr. Miščiková Jana - NsP, Legionárska 28, 91101 Trenčín
38. MUDr. Gašparová Eva - Nábr. A. Hlinku 27, 920 01 Hlohovec
39. MUDr. Petrášková Eva - Bratská 17, 969 13 Banská Štiavnica
40. MUDr. Ježík Ľubomír - Dukelská štvrť, Závodná poliklinika, Dubnica nad Váhom
41. MUDr. Krištofiková - Nábr.A.Hlinku 27, 920 01 Hlohovec
42. MUDr. Varga - Pavlovova, 955 01 Topoľčany
43. MUDr. Hrehorovská Milada - NZZ, Námestie oceliarov 23, Košice-Šaca
44. MUDr. Arendarčíková Daniela - Poliklinika Jazero, Spišské námestie 3, Košice
45. MUDr. Šafčák Vladimír - NZZ, Werferova 3, Košice
46. MUDr. Vašková Milada - NZZ, Smetanová 1, Košice
47. MUDr. Czokoly Vojtech - NZZ, Hlboká 56, Kráľovský Chlmec
48. MUDr. Hermanová Eva - Poliklinika Východ, Maršála Konevačl, Košice
49. MUDr. Sudzinová Silvia - Poliklinika Staré mesto, Poštová 15, Košice
50. MUDr. Veselá Dagmar - FNsP, Súkromná ambulancia, Trieda SNP č.1, Košice
51. MUDr. Ingrid Sabolová Ingrid - NZZ, Českosl. armády 3724, Trebišov
52. MUDr. Sabo Ján - NZZ, Americká trieda 17, Košice
53. MUDr. Kolík Bohumil - Neurologická ambulancia, Rekreačná 2, 921 01 Piešťany
54. MUDr. Zarubová Zuzana - Neurologická ambulancia, Hollého 2, 902 01 Pezinok
55. MUDr. Zongorova Tatiana - Neurologická ambulancia, Staromyjavská 59, 907 01 Myjava
56. MUDr. Dobiaš Vladimír - Neurologická ambulancia, Piešťanská 4, 915 01 Nové Mesto nad Váhom
57. MUDr. Lilová Kristína - Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 811 02 Bratislava
58. MUDr. Mayerová Viera - Neurologická ambulancia, Sch.Trnavského 8,841 01 Bratislava

59. MUDr. Surovcová Jana - Neurologická ambulancia, Duklianskych hrdinov 34, 901 22 Malacky
60. MUDr. Neštický Emil – Neurologická ambulancia .Starohájska 2, 917 75 Trnava
61. MUDr. Serdahely Vlastimil - Neurologická ambulancia . Koreszkova 9,909 01 Skalica
62. MUDr. Gregušová Judita - Neurologická ambulancia. Ružová 1.909 01 Skalica
63. MUDr. Ševčíková Soňa - Neurologická ambulancia. Prieložtek 1. 036 01 Martin
64. MUDr. Kubjatková Magdaléna - FNsP Spanyola 43, 010 01 Žilina
65. MUDr. Kapitánová Anna - Neurologická ambulancia. Bernolákova 22,028 01 Trstená
66. MUDr. Tobolová Dagmar - Neurologická ambulancia, Hálkova 3, 010 01 Žilina
67. MUDr. Glasnáková Anna - Neurologická ambulancia, Vysokoškolákov 31, 010 08 Žilina
68. MUDr. Boháčík Vladimír - Neurologická ambulancia. Belanského 1346, 024 01 Kysucké Nové Mesto
69. MUDr. Chmelíková Mária – Neurologická ambulancia. M. R. Štefánika 40, 036 01 Martin
70. MUDr. Švaleková Antónia – Neurologická ambulancia, Karola Kaloczya 12, 038 61 Vrútky
71. MUDr. Hrončeková Nora -NEURO s.r.o., Dobšinského 27/2, 036 01 Martin
72. MUDr. Fogelová Alena – Neurologická ambulancia. Mladežnícka 2565, 017 01 Považská Bystrica
73. MUDr. Trojan Ján - Neurologická ambulancia. Matice slovenskej 960, 972 71 Nováky
74. MUDr. Oslačová Eva – Neurologická ambulancia. Lúčky 42. 972 01 Bojnice

Preskúmaním žiadosti sa zistilo, že predmetná klinická štúdia spĺňa všetky požiadavky vyplývajúce z platných právnych predpisov a preto bolo rozhodnuté tak, ako to je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie v súlade s § 22 ods. 3 zákona NR SR č. 302/2001 Z. z. o samosprávnych krajoch a § 54 ods. 2 a ďalších zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov do 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Úrad Bratislavského samosprávneho kraja, Sabinovská ul. č. 16, 820 05 Bratislava 25. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



Ing. Pavol Frešo
predseda