

## ČÁST NABÍDKY : „KRITÉRIA“

**Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR**  
**1. časť služieb výskumu a vývoja**

## **Návrh plnění kritérií**

**Předmět zakázky:** Obstaraní služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR  
**Osoba podle § 7:** IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michaľany

**Uchazeč/zájemce (název a adresa, IČO):** VALUE outcomes s.r.o., Mánesova 27, Praha 2, IČO: 27079333

**Datum:** 06.11.2013

**Podpis statutárního zástupce uchazeče/zájemce:**

**Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR**  
**1. část služeb výzkumu a vývoje**

**1. část služeb výzkumu a vývoje:**

- **Klinické zkoušky - KC (Kompetenční centrum)**
- **Technologické poznatky - KC (Kompetenční centrum).**

<b>Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR - 1. část služeb výzkumu a vývoje</b>	<b>Údaj</b>
1. Cena celkem v EUR (bez DPH)	321 200,- EUR

Datum předkládaní nabídky uchazečem/zájemcem: 06.11.2013

.....  
otlaček razítka uchazeče/zájemce

.....  
podpis statutárního zástupce uchazeče/zájemce

Označení nabídky: **Kritéria**

**Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR**  
**1. část služeb výzkumu a vývoje**

P.č.	Název	Popis služby	Měrná jednotka	Počet	Cena v EUR bez DPH za m.j.	Cena spolu v EUR bez DPH
1.	Klinické zkoušky - KC (Kompetenční centrum),	<p><b>Popis:</b></p> <p>Klinické zkoušky představují klinické hodnocení léčiva, kterým se nadefinuje indikační oblast. Bude sestávat z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vypracování protokolu</li> <li>- získání povolení na ŠÚKL-e a Etické komise,</li> <li>- zabezpečení potřebných dohod, smluv včetně pojištění subjektů (to znamená uzavření smluv s klinickými centry, které zabezpečí nábor pacientů)</li> <li>- zabezpečení laboratorních testování</li> <li>- monitorování klinické studie</li> <li>- zpracování a odevzdání výsledků klinického sledování do rukou zadavatele</li> <li>- klinické zkoušky musí být vykonané na signifikantním počtu pacientů</li> </ul>	celek	1	299 500,-	299 500,-
2.	Technologické poznatky - KC (Kompetenční centrum)	<p><b>Popis:</b></p> <p>V rámci položky bude obstaraná kompletní studie včetně příslušné dokumentace z oblasti bakteriologických očkovacích látek, především dokumenty související s technologií přípravy vakcín proti diftérií, pertussi a tetanu. Výstupem budou poznatky pro výzkum a inovaci technologických postupů přípravy očkovacích látek.</p>	celek	1	21 700,-	21 700,-

# SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB DOPLNĚNÁ S CENAMI

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### **Objednávateľ:**

**IMUNA PHARM, a.s.**

so sídlom: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR

IČO: 36 473 685

DIČ: 2020014183

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Prešov, oddiel Sa, vložka č.10222/P

zastúpená: MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

Mária Hadbavná, členka predstavenstva

bankové spojenie: VUB a.s., pobočka Bratislava, Mlynské nivy 1, 829 90 Bratislava 25

číslo účtu: 2886283159/0200

IBAN: SK 1602000000002886283159

**/ďalej aj ako „objednávateľ“/**

a

### **Zhotoviteľ:**

**VALUE outcomes s.r.o.**

so sídlom: Mánesova 27, Praha 2, 120 00

IČO: 27079333

DIČ: CZ27079333

Zapísaná Městský soud v Praze, oddiel: C, vložka č.94691

zastúpená: MUDr. Tomáš Doležal – jednatel

bankové spojenie: ČSOB, anglická 20, 120 00Praha 2

číslo účtu: 222595134/0300

IBAN: CZ200300000000222595134

SWIFT/BIC: CEKOCZPP

**/ďalej aj ako „zhotoviteľ“/**

uzatvárajú podľa ustanovení § 536 a nasl. a § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník  
v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) túto zmluvu o dielo v oblasti výskumu

(ďalej aj ako „Zmluva“)

**za týchto podmienok:**

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### **Článok I.**

#### **Úvodné ustanovenia**

1.1. Zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu na základe výsledkov verejného obstarávania pre zadávanie nadlimitných zákaziek na dodanie služby podľa zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“), pri ktorom objednávateľ ako obstarávateľ použil v zmysle ustanovenia § 24 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní ako postup verejnú súťaž, ktorá bola zverejnená Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. 124/2013 zo dňa 27.06.2013, pod zn. 10133 - MUS, a taktiež v Ú. v. EÚ: 2013/S 124-212998 zo dňa 28.06.2013.

### **Článok II.**

#### **Predmet Zmluvy**

2.1. Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie diela zhotoviteľom, a to poskytnutím služieb špecifikovaných v bodoch 2.1.1. až 2.1.2. tejto Zmluvy objednávateľovi vykonaných podľa nižšie uvedeného zadania:

2.1.1. **Klinické skúšky - Kompetenčné centrum (ďalej aj ako „KC“)**

#### **Popis:**

Klinické skúšanie predstavuje klinické hodnotenie liečiva a bude pozostávať z nasledujúceho :

- vypracovania protokolu klinického skúšania,
- získania povolenia na vykonanie klinického skúšania zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) a kladného stanoviska príslušnej etickej komisie k etike klinického skúšania,
- zabezpečenia potrebných dohôd a zmlúv vrátane poistenia subjektov klinického skúšania (to znamená uzatvorenie zmlúv s klinickými centrami, ktoré zabezpečia nábor pacientov),
- zabezpečenia laboratórnych testovaní,
- monitorovanie klinického skúšania.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### **2.1.2. Technologické poznatky - KC**

#### **Popis:**

V rámci tejto položky bude obstaraná kompletná štúdia vrátane príslušnej dokumentácie z oblasti bakteriologických očkovacích látok, predovšetkým dokumenty súvisiace s technológiou prípravy vakcín proti diftérii, pertussi a tetanu. Výstupom budú poznatky pre výskum a inováciu technologických postupov prípravy očkovacích látok.

/ďalej aj ako „predmet plnenia“/

- 2.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že dielo vykoná poskytnutím služieb podľa bodov 2.1.1. a 2.1.2. tejto Zmluvy na svoje náklady a na svoje nebezpečenstvo, v dojednanom čase, a to najneskôr do termínu uvedeného v bode 4.2. tejto Zmluvy, a že takto vykonané dielo odovzdá objednávateľovi. Objednávateľ je povinný poskytnuté služby a riadne vykonané dielo v zmysle tohto článku prevziať a zaplatiť zhotoviteľovi za riadne a včas vykonané dielo dojednanú cenu za podmienok dohodnutých v tejto zmluve.
- 2.3. Dielom sa v zmysle tejto Zmluvy rozumie celkový rozsah poskytnutých služieb uvedených v bodoch 2.1.1. a 2.1.2. tejto Zmluvy ako aj akýkoľvek hmotne zachytený výsledok činností, ktoré boli vykonané v súvislosti s poskytnutím služieb podľa bodov 2.1.1. a 2.1.2. tejto Zmluvy. Podrobná zmluvná úprava poskytnutia služieb uvedených v bode 2.1.1. tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a prílohou č. 1 má [príloha č. 1] prednosť.
- 2.4. Zhotoviteľ podpisom tejto Zmluvy výslovne berie na vedomie, že všetka zadaná dokumentácia, ktorá je potrebná na poskytnutie služieb v zmysle bodu 2.1. tejto Zmluvy, je duševným vlastníctvom objednávateľa a výsledky klinického skúšania budú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa a z uvedeného dôvodu sa zaväzuje postupovať pri plnení tejto Zmluvy tak, aby nedošlo k porušeniu týchto práv objednávateľa.
- 2.5. Zmluvné strany sa dohodli a zhotoviteľ vyjadruje podpisom tejto Zmluvy výslovný súhlas s tým, že nakoľko objednávateľ je v postavení osoby v zmysle ust. § 7 zákona o verejnom obstarávaní, vyhradzuje si objednávateľ právo jednostranne upraviť predmet tejto Zmluvy v súlade s obsahom schválenej Zmluvy o partnerstve zo dňa 14.6.2011 v rámci projektu pod názvom: „Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky (Probiotech)“ a schválenej Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku zo dňa 11.4.2012 v rámci projektu pod názvom: „Inovácia technologického procesu prípravy imunomodulačného prípravku Transfer faktor, overenie jeho účinnosti, bezpečnosti a zloženia.“. O úprave v zmysle predchádzajúcej vety objednávateľ informuje zhotoviteľa písomne.



# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### Článok III.

#### Výška a spôsob úhrady predmetu plnenia

3.1. Zmluvné strany sa v súlade s výsledkami verejného obstarávania v zmysle zákona o verejnom obstarávaní dohodli na nasledovnej výške ceny za vykonanie diela podľa Článku II. tejto zmluvy:

P.č.	Predmet plnenia	Cena plnenia v EUR bez DPH
1	Klinické skúšky - Kompetenčné centrum (ďalej aj ako „KC“),	299 500
2	Technologické poznatky – KC	21 700
<b>SPOLU</b>		321 200,- €

3.2. Zhotoviteľ berie na vedomie, že objednávateľ je osoba v zmysle § 7 zákona o verejnom obstarávaní a predmet tejto Zmluvy sa bude financovať zo zdrojov štátneho rozpočtu SR, zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoju (ERDF) a zo zdrojov nájomcu, ako osoby podľa § 7 zákona o verejnom obstarávaní.

3.3. Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom spôsobe fakturácie a úhrady ceny za vykonanie diela:

3.3.1. Objednávateľ uhradí cenu za každé čiastkové uskutočnené zdaniteľné plnenie vymedzené v rozsahu podľa Článku II. tejto zmluvy na základe faktúry vystavenej zhotoviteľom. Súčasťou faktúry bude protokol o poskytnutej službe potvrdený objednávateľom.

3.3.2. Zhotoviteľ bude fakturovať objednávateľovi čiastkové plnenie z celkovej dohodnutej sumy podľa Článku III. tejto Zmluvy k poslednému dňu každého kalendárneho mesiaca a zároveň sa zhotoviteľ zaväzuje vystaviť daňový doklad do 10 dní po skončení kalendárneho mesiaca.

3.3.3. Zhotoviteľ môže vystaviť zálohovú faktúru na predmet plnenia, ktorú objednávateľ uhradí. Zhotoviteľ zúčtuje prijatú zálohu podľa súpisu vykonaných prác v zmysle bodu 3.3.1 a 3.3.2.

3.3.4. Faktúra musí obsahovať všetky zákonné náležitosti pri dodaní služby do iného členského štátu EÚ.

3.3.5. Faktúra je splatná do 30 dní od dátumu poskytnutia zdaniteľného plnenia.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 3.4. Zmluvné strany sa dohodli a zhotoviteľ vyjadruje podpisom tejto Zmluvy výslovný súhlas s tým, že nakoľko objednávateľ je v postavení osoby v zmysle ustanovenia. § 7 zákona o verejnom obstarávaní, vyhradzuje si objednávateľ právo jednostranne upraviť cenu plnenia v súlade s obsahom schválenej zmluvy o poskytnutí NFP. Cena plnenia uvedená v ponuke uchádzača sa upraví pomerne k cene schválenej v rámci zmluvy o poskytnutí NFP voči pôvodnej predpokladanej hodnote zákazky. O úprave v zmysle predchádzajúcej vety objednávateľ informuje zhotoviteľa písomne.
- 3.5. Úhrada vykonaná prostredníctvom bezhotovostného prevodu je vykonaná dňom odpísania finančných prostriedkov z bankového účtu objednávateľa. Zhotoviteľ vyhlasuje, že je majiteľom bankového účtu špecifikovaného v úvodných ustanoveniach tejto Zmluvy, na ktorý bude objednávateľ platiť odmenu v zmysle tejto zmluvy.
- 3.6. Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, zhotoviteľ nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré mu v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vzniknú.

### **Článok IV.**

#### **Miesto a lehota odovzdania predmetu plnenia**

- 4.1. Zmluvné strany sa dohodli, že zhotoviteľ je povinný dodať a odovzdať vykonané dielo v lehote a spôsobom podľa tejto Zmluvy, a to v mieste dodania, ktorým je sídlo objednávateľa: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, okres Sabinov, Prešovský kraj. /v texte Zmluvy aj ako „miesto dodania“/.
- 4.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje odovzdať riadne vykonané dielo, respektíve poskytnúť služby najneskôr do 12 mesiacov od platnosti a účinnosti tejto zmluvy.

### **Článok V.**

#### **Práva a povinnosti zmluvných strán**

- 5.1. Zhotoviteľ je povinný dodržiavať mlčanlivosť vo vzťahu ku skutočnostiam, informáciám a dokumentom súvisiacim s touto Zmluvou. Všetky dokumenty a informácie, ktoré zhotoviteľ od objednávateľa obdrží sú, bez ohľadu na ich charakter, dôverné. Zhotoviteľ je povinný všetky informácie, ktoré získa v súvislosti s činnosťami vykonávanými alebo poskytovanými pre objednávateľa alebo v súvislosti s plnením predmetu tejto zmluvy, túto zmluvu ako aj jej obsah, uchovávať v tajnosti, takto získané informácie nezneužívať a neposkytovať tretím osobám. Tento záväzok sa zhotoviteľ zaväzuje dodržiavať bez časového obmedzenia aj po zániku tejto zmluvy. Záväzok mlčanlivosti sa nevzťahuje na poskytnutie informácií príslušným štátnym orgánom, ktoré sú oprávnené od zmluvných strán príslušné informácie požadovať v súlade a v medziach platných všeobecne záväzných právnych predpisov. Zhotoviteľ je povinný zaobchádzať so všetkými informáciami získanými počas plnenia predmetu tejto zmluvy ako aj s

## **Zmluva o dielo č. 1/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

obsahom tejto zmluvy a s obsahom všetkých dokumentov poskytnutých alebo sprístupnených ktoroukoľvek zmluvnou stranou tejto zmluvy ako s dôvernými informáciami a zabezpečiť ich ochranu pred tretími osobami.

5.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že bez ohľadu na konanie tretích osôb a jeho možnosti ovplyvniť ho zabezpečí, že záväzok mlčanlivosti budú dodržiavať v zmysle bodu 5.1 tejto zmluvy aj:

- a) spoločníci (akcionári) a konatelia (členovia predstavenstva, členovia dozornej rady) zhotoviteľa a ich blízke osoby v zmysle ustanovenia § 116 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov,
- b) spoločnosti alebo iné osoby, v ktorých zhotoviteľ alebo osoby uvedené pod písm. a) vykonávajú priamy alebo nepriamy vplyv umožňujúci ovládanie týchto spoločností alebo osôb, ako aj spoločnosti a osoby konajúce s nimi v zhode,
- c) subjekty, v ktorých má zhotoviteľ a/alebo osoby uvedené pod písmenami a), b) alebo c) (samostatne alebo spoločne, t. j. bez ohľadu na to, či je majetkový podiel sústredený v „rukách“ jednej z uvedených osôb alebo by išlo o súhrn majetkových podielov špecifikovaných osôb) majetkovú účasť presahujúcu 10 % základného kapitálu (základné imanie, akciový kapitál, hlasovacie práva a podobne).

5.3. V prípade porušenia povinností uvedených v Článku VI. bod 5.1 a/alebo 5.2 tejto Zmluvy má objednávateľ voči zhotoviteľovi nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 5.000.000,- EUR za každé takéto preukázané porušenie, a to aj opakovane. Nárok objednávateľa na náhradu škody tým nie je dotknutý. Zmluvné strany vyhlasujú, že dojednaniu o zmluvnej pokute predchádzali osobitné rokovania. Pre pravidlá uplatnenia zmluvnej pokuty podľa tohto bodu platia obdobne ustanovenia Článku VI. bod 6.4 tejto Zmluvy.

5.4. Zhotoviteľ je povinný z dôvodu, že predmet plnenia bude financovaný z prostriedkov poskytnutých objednávateľovi na základe Zmluvy o partnerstve zo dňa 14.6.2011 v rámci projektu pod názvom: „Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky (Probiotech)“ a schválenej Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku zo dňa 11.4.2012 v rámci projektu pod názvom: „Inovácia technologického procesu prípravy imunomodulačného prípravku Transfer faktor, overenie jeho účinnosti, bezpečnosti a zloženia.“, strpieť výkon kontroly/auditú/overovania súvisiacich s dodávkou predmetu plnenia kedykoľvek počas platnosti a účinnosti vyššie uvedených zmlúv a to oprávnenými osobami v zmysle článku 12 všeobecných zmluvných podmienok týchto zmlúv a poskytnúť týmto osobám všetku potrebnú súčinnosť. Za oprávnené osoby na účely tejto Zmluvy sa považujú:

## **Zmluva o dielo č. 1/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- a) Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR, Agentúra Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR pre štrukturálne fondy EÚ a nimi poverené osoby,
  - b) Najvyšší kontrolný úrad SR, príslušná Správa finančnej kontroly, Certifikačný orgán (Ministerstvo financií SR) a nimi poverené osoby,
  - c) Orgán auditu (Ministerstvo financií SR), jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby,
  - d) Splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov,
  - e) Osoby prizvané orgánmi uvedené v bodoch a) až d) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a Európskeho spoločenstva.
- 5.5. Zmluvné strany berú na vedomie, že objednávateľ je oprávnený plniť svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy až po odsúhlasení Zmluvy poskytovateľom nenávratných finančných prostriedkov z Európskych fondov. Z uvedeného dôvodu nemôže zhotoviteľ uplatňovať voči objednávateľovi žiadne sankcie v prípade, že dôjde k omeškaniu objednávateľa z dôvodu neodsúhlasenia zmluvy poskytovateľom nenávratných finančných prostriedkov z Európskych fondov, prípadne z dôvodu posunu predpokladaných termínov.
- 5.6. Objávateľ je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť v prípade, ak mu nebudú pridelené finančné prostriedky z fondov EÚ.
- 5.7. Zhotoviteľ je povinný na účely riadneho plnenia predmetu tejto Zmluvy preukázať sa údajmi o skúšajúcom zodpovednom za poskytovanie služieb uvedených v bode 2.1.1. tejto Zmluvy. Uvedené zhotoviteľ preukáže vlastnoručne podpísaným profesijným životopisom skúšajúceho (originál alebo úradne osvedčená kópia), dokladom o príslušnom vzdelaní, odbornosti skúšajúceho (potvrdenie/certifikát o absolvovaní školenia na prípravu študijných protokolov) a praxi (praktické skúsenosti s medical writingom aspoň 1 rok), vlastnoručne podpísaným súhlasom skúšajúceho ako dotknutej osoby so spracúvaním a uchovávaním jeho osobných údajov alebo jeho ekvivalent v krajine sídla zhotoviteľa (originál alebo úradne osvedčená fotokópia).
- 5.8. Zmluvné strany vyhlasujú, že požiadavky v zmysle Článku V. bod 5.7. tejto Zmluvy sú primerané vo vzťahu k predmetu plnenia a slúžia na zabezpečenie istoty objednávateľa ako osoby v zmysle ustanovenia § 7 zákona o verejnom obstarávaní o tom, že plnenie zmluvy bude zabezpečené spôsobilým zmluvným partnerom v požadovanej kvalite.
- 5.9. Zhotoviteľ nie je oprávnený poveriť vykonaním predmetu plnenia inú osobu (subdodávateľa) bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 5.10. Zhotoviteľ je povinný vykonať a odovzdať dielo v množstve, akosti, vyhotovení podľa Článku II. tejto zmluvy a za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Zhotoviteľ preberá záruku za akosť a bezchybnosť odovzdaného diela počas záručnej doby, ktorá je 24 mesiacov odo dňa prevzatia diela v zmysle tejto Zmluvy. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že dielo v čase odovzdania má a počas záručnej doby bude mať vlastnosti stanovené touto Zmluvou, technickými parametrami a právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky.
- 5.11. Objednávateľ zodpovedá za vady diela v plnom rozsahu. Prípadné reklamácie uplatní objednávateľ u zhotoviteľa reklamačným listom, v ktorom uvedie číslo faktúry a dôvod reklamácie. Objednávateľ odošle reklamačný list poštou na adresu sídla zhotoviteľa, alebo faxom na č. .... alebo elektronicky na adresu: ..... Zhotoviteľ sa najneskôr do 5 dní od zaslania reklamácie (faxom alebo emailom) alebo 5 dní odo dňa doručenia reklamačného listu zaslaného poštou na adresu sídla zhotoviteľa vyjadrí k spôsobu vybavenia reklamácie, v odôvodnených prípadoch aj skôr po vzájomnej dohode oboch zmluvných strán.
- 5.12. Zhotoviteľ sa zaväzuje odstrániť vady diela najneskôr do 30 kalendárnych dní od uznania reklamácie, respektíve od uplynutia lehoty na vyjadrenie sa k reklamáci. Oprávnenú reklamáciu vysporiada zhotoviteľ na vlastné náklady, pokiaľ sa zmluvné strany s ohľadom na charakter a rozsah väd nedohodnú inak. Nároky objednávateľa podľa ustanovenia § 436 Obchodného zákonníka ostávajú zachované.
- 5.13. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch stanovených v Obchodnom zákonníku.
- 5.14. Okrem prípadov uvedených v predchádzajúcom bode 5.13. je objednávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť aj v prípade, ak:
- a) zhotoviteľ neodovzdá objednávateľovi dielo bez väd do termínu uvedeného v Článku IV. bod 4.2. tejto Zmluvy,
  - b) na majetok zhotoviteľa bude začaté konkurzné konanie alebo reštrukturalizačné konanie, prípadne konkurzné konanie bude zastavené pre nedostatok majetku zhotoviteľa ako dlžníka.

### **Článok VI.**

#### **Osobitné dojednania**

- 6.1. V prípade, ak zhotoviteľ nedodrží termín plnenia podľa Článku IV. bod 4.2. tejto Zmluvy, má objednávateľ nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 1.000,- EUR za každý i začatý deň omeškania a za každú čiastkovú službu tvoriacu dielo osobitne. Nárok objednávateľa na

## **Zmluva o dielo č. 1/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

náhradu škody tým nie je dotknutý. Zmluvné strany vyhlasujú, že dojednaniu o zmluvnej pokute predchádzali osobitné rokovania.

- 6.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že okrem objednávateľa neposkytne dielo vo vykonanej a/ani modifikovanej podobe na akýkoľvek účel žiadnej osobe, nevykoná dielo alebo jeho časť pre inú osobu ako objednávateľa, respektíve jeho právneho nástupcu, ani nezaregistruje dielo alebo jeho časť prípadne modifikáciu do akýchkoľvek registrov (napríklad zoznam registrovaných liekov, register predmetov duševného vlastníctva a podobne), a to po dobu 20 rokov od účinnosti tejto Zmluvy. V zmysle tohto bodu zhotoviteľ nie je oprávnený po stanovenú dobu disponovať s dielom a je povinný ho odovzdať výlučne objednávateľovi, respektíve jeho právnomu nástupcovi v zmysle tejto Zmluvy. Tieto záväzky sa zaväzuje dodržiavať zhotoviteľ celosvetovo a po dobu 20 rokov od účinnosti tejto zmluvy, a to aj keď v uvedenej dobe zanikne táto Zmluva.
- 6.3. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že bez ohľadu na konanie tretích osôb a jeho možnosti ovplyvniť ho zabezpečí, že dielo nebude poskytnuté vo vykonanej a/ani modifikovanej podobe na akýkoľvek účel, ani ako dielo alebo hmotne zachytený výsledok činností v akejkoľvek forme vykonaný podľa výrobných postupov a výsledkov zmluvných výskumov, ktoré sú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa, pre inú osobu ako objednávateľa, respektíve jeho právneho nástupcu aspoň po dobu 20 rokov od účinnosti tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na to, či dielo je alebo nie je chránené právom priemyselného vlastníctva alebo iného duševného vlastníctva, a to aj zo strany osôb uvedených v Článku V. bod 5.2. pod písm. a) až d) tejto Zmluvy.
- 6.4. V prípade, že zhotoviteľ poruší povinnosti uvedené v Článku VI. bod 6.2. a 6.3. tejto Zmluvy, vzniká objednávateľovi nárok voči zhotoviteľovi na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 5.000.000,- EUR za každé jedno takéto preukázané porušenie, a to aj opakovane. Vznik nároku objednávateľa na zmluvnú pokutu v zmysle tohto bodu vzniká porušením povinnosti uvedených v Článku VI. bod 6.2. a 6.3. tejto Zmluvy bez ohľadu na zavinenie zhotoviteľa v zmysle ustanovenia § 300 Obchodného zákonníka /objektívna zodpovednosť bez možnosti liberácie/. Zhotoviteľ je povinný zaplatiť objednávateľovi zmluvnú pokutu v zmysle tohto bodu do 30 dní odo dňa vzniku nároku na zmluvnú pokutu /t. j. odo dňa porušenia povinnosti zabezpečenej zmluvnou pokutou, t. j. kedy k uvedenému konaniu zo strany zhotoviteľa a/alebo osôb uvedených v Článku V. bod 5.2. pod písm. a) až d) dôjde/. Objednávateľ je oprávnený popri zmluvnej pokute požadovať aj náhradu škody spôsobenú porušením povinnosti, na ktorú sa vzťahuje zmluvná pokuta. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvná pokuta sa nezapočíta na náhradu škody. Zmluvné strany podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že určeniu výšky zmluvnej pokuty predchádzali osobitné rokovania a že s výškou zmluvnej pokuty výslovne súhlasia a považujú ju za primeranú, a to predovšetkým vzhľadom na ochranu duševného vlastníctva objednávateľa.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 6.5. Zmluvné strany majú právo na náhradu škody, ktorá im vznikne porušením, respektíve zanedbaním akejkoľvek povinnosti podľa tejto Zmluvy druhou zmluvnou stranou.
- 6.6. Zhotoviteľ nie je oprávnený postúpiť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa.
- 6.7. Zhotoviteľ nesie plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých zákonných a daňových predpisov aplikovateľných na túto Zmluvu a plnenia realizované na jej základe.

### **Článok VII.**

#### **Spory**

- 7.1. Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto Zmluvy zmluvné strany sa zaväzujú riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie príslušnému súdu v Slovenskej republike.

### **Článok VIII.**

#### **Záverečné ustanovenia**

- 8.1. Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadom jej predmetu a je možné ju meniť alebo dopĺňať iba očíslovanými písomnými dodatkami podpísanými oboma zmluvnými stranami.
- 8.2. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy prechádzajú aj na právnych nástupcov zmluvných strán.
- 8.3. Na účely tejto Zmluvy sa akákoľvek písomnosť bude považovať za riadne doručенú druhej zmluvnej strane uplynutím tretieho dňa od jej odoslania prostredníctvom kuriéra alebo poštového doručovateľa na poslednú adresu príslušnej zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, alebo na inú adresu na základe písomného oznámenia príslušnej zmluvnej strany. Akákoľvek písomnosť sa bude považovať za riadne doručенú aj v prípade, že zmluvná strana, ktorej je táto písomnosť určená, odmietne túto písomnosť prevziať; v takomto prípade nastanú účinky doručenia písomnosti skorším z nasledujúcich dní: (i) dňom odmietnutia jej prevzatia; alebo (ii) uplynutím tretieho dňa odo dňa jej odoslania v súlade s prvou vetou tohto bodu.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 8.4. Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy stane neplatným alebo neúčinným, platnosť a účinnosť ostatných ustanovení tým nie je dotknutá. Namiesto neúčinných ustanovení sa použije právna úprava, ktorá čo najviac zodpovedá významu a účelu neúčinného ustanovenia tejto Zmluvy.
- 8.5. Táto Zmluva a zmluvné vzťahy touto Zmluvou založené sa riadia Obchodným zákonníkom a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä však zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona 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 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 8.6. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych rovnopisoch. Každá zo zmluvných strán obdrží po dva rovnopisy.
- 8.7. Nakoľko sa táto Zmluva uzatvára ešte pred udelením súhlasov zo strany ŠÚKLu a etickej komisie potrebných pre vykonanie Klinického skúšania, táto Zmluva, čo do povinnosti zhotoviteľa vykonať Klinické skúšanie, nadobúda účinnosť až dňom získania posledného zo súhlasov potrebných pre vykonanie Klinického skúšania udelených zo strany ŠÚKLu a etickej komisie.
- 8.8. Zmluvné strany vyhlasujú, že ustanovenia tejto Zmluvy si pozorne prečítali, ich obsahu, zmyslu a účinkom zhodne porozumeli a obsah zmluvy predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto zmluve považujú za určité a zrozumiteľné a tiež potvrdzujú, že žiadny z týchto prejavov vôle nie je vyjadrený v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.

V Šarišských Michaľanoch, dňa .....

V Praze, dňa 06.11.2013

Objednávateľ:.....

Zhotoviteľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

**VALUE outcomes s.r.o.**

MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

MUDr. Tomáš Doležal, jednatel

Objednávateľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

Mária Hadbavná, člen predstavenstva



# Zmluva o dielo č. 1/2013

## Poskytnutie služieb v oblasti výskumu

---

### PRÍLOHA č. 1

#### VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

#### 1. Definície pojmov

- 1.1 Pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 a/alebo v Zmluve výslovne stanovené inak, výrazy a pojmy uvádzané v tejto prílohe č. 1 s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

**Dôverné informácie objednávateľa** znamenajú všetky informácie, vrátane Protokolu, prípadových štúdií, klinických údajov a iných údajov, správ, špecifikácií, počítačových programov a súvisiacej dokumentácie, know-how, obchodného tajomstva alebo obchodných alebo výskumných plánov objednávateľa a/alebo Spriaznených osôb, ktoré sú (i) poskytnuté zhotoviteľovi v súvislosti so Zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté zhotoviteľom alebo treťou osobou spojenou so zhotoviteľom (najmä zamestnancami a subdodávateľmi zhotoviteľa), alebo skúšajúcimi a personálom v súvislosti so Zmluvou.

**Dôverné informácie zhotoviteľa** znamenajú všetky informácie, vrátane software a súvisiacej dokumentácie, zásobovania, stanovovania cien, informácií o fakturácii, know-how alebo obchodného tajomstva týkajúceho sa vykonávania Klinického skúšania alebo obchodných alebo výskumných plánov zhotoviteľa, ktoré sú poskytnuté objednávateľovi v súvislosti so Zmluvou.

**Klinické skúšanie** znamená skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle Zákona o liekoch, ktorého predmet a presná špecifikácia sú Klinické skúšanie nasledovné:

- [POPIS KLINICKÉHO SKÚŠANIA]

**Objavy objednávateľa** znamenajú akékoľvek objavy, zistenia a výsledky vývoja, vylepšenia, autorské diela, vzorce, postupy, zmesi látok, spôsoby použitia alebo podania, klinické údaje, iné údaje, správy, špecifikácie, počítačové programy, súvisiacu dokumentáciu, know-how alebo obchodné tajomstvo, a to bez ohľadu na to, či môžu byť predmetom ochrany práv duševného vlastníctva alebo nie, ktoré boli dosiahnuté, vytvorené alebo získané zo strany objednávateľa alebo zhotoviteľa alebo tretej osoby spojenej so zhotoviteľom (najmä zamestnancami a subdodávateľmi zhotoviteľa), alebo skúšajúcimi alebo personálom (i) v súvislosti s plnením Zmluvy, alebo (ii) ktoré zohľadňujú alebo obsahujú Dôverné informácie objednávateľa.

**Protokol** znamená protokol Klinického skúšania, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa Klinické skúšanie vykonáva, a ktorý obsahuje cieľ a návrh Klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do Klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z Klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia Klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie Skúšaného produktu a na manipuláciu s ním, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenú zmenu obsahu Protokolu a údaje o Skúšajúcom.

**Skúšajúci** znamená lekára alebo zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uvedeného v Protokole, ktorý vykonáva Klinické skúšanie.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

**Skúšaný produkt** znamená skúšaný humánny produkt alebo humánny liek v zmysle jeho špecifikácie uvedenej v Zmluve a/alebo tejto prílohe č. 1, ktorý je predmetom Klinického skúšania.

**Služby** znamenajú služby zhotoviteľa poskytované objednávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním uvedené v Zmluve.

**Zákon o liekoch** znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti** znamená zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Zákon o zdravotnej starostlivosti** znamená zákon 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.

### **2. Podmienky vykonávania klinického skúšania**

2.1 Pri vykonávaní Klinického skúšania je zhotoviteľ povinný plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy:

2.1.1 Zákon o liekoch;

2.1.2 Zákon o zdravotnej starostlivosti;

2.1.3 zákon č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;

2.1.4 Zásady Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);

2.1.5 Helsinská deklarácia (Odporúčania pre lekárov zapojených do biomedicínskeho výskumu u ľudí prijatú na 18. valnom zhromaždení WMA v Helsinkách, Fínsko, Jún 1964; dodatok prijatý na 48. valnom zhromaždení WMA, Somerset West, Juhoafrická republika, Október 1996);

2.1.6 ostatné všeobecne záväzné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy.

### **3. Práva a povinnosti objednávateľa**

3.1 Objednávateľ je povinný dodať zhotoviteľovi [bezplatne] potrebné množstvo Skúšaného produktu na vykonanie Klinického skúšania, ako aj uhradiť všetky účelne vynaložené náklady spojené s jeho dodávkou.

3.2 V prípade potreby je objednávateľ povinný na základe písomného protokolu poskytnúť zhotoviteľovi na požiadanie všetok materiál, ktorý je preukázateľne nevyhnutný na vykonanie Klinického skúšania. V takomto prípade zhotoviteľ zodpovedá za stratu alebo poškodenie materiálu prevzatého od objednávateľa v zmysle písomného protokolu.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 3.3 Objednávateľ je povinný uhradiť všetky náklady spojené s (i) Klinickým skúšaním vrátane nákladov na Skúšaný produkt uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s Klinickým skúšaním, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku Klinického skúšania, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti objednávateľa ako zadávateľa Klinického skúšania za škodu spôsobenú účastníkovi Klinického skúšania, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania a (iv) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi Klinického skúšania.
- 3.4 Objednávateľ je povinný počas celej doby Klinického skúšania mať uzavretú zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania.
- 3.5 Objednávateľ je povinný dodržiavať a plniť všetky povinnosti zadávateľa Klinického skúšania stanovené v Zákone o liekoch.

#### **4. Práva a povinnosti zhotoviteľa**

- 4.1 Zhotoviteľ vykoná klinické skúšanie na pracovisku [NÁZOV] pod odborným vedením [MUDr. MENO+PRIEZVISKO] ako Skúšajúceho.
- 4.2 Počas vykonávania klinického skúšania [bude / nebude] nutná hospitalizácia účastníkov klinického skúšania.
- 4.3 Laboratórne vyšetrenia v rámci klinického skúšania budú vykonávané v [MIESTO].
- 4.4 Odberový a spotrebný materiál pre klinické skúšanie bude dodávaný [objednávateľom / INÁ OSOBA].
- 4.5 Objednávateľ [bezodplatne / za odplatu] poskytne zhotoviteľovi na účely vykonávania klinického skúšania nasledovné materiálne a/alebo prístrojové vybavenie:
- a) [•],
  - b) [•].
- 4.6 Zmluvné strany sa dohodli, že odobrané vzorky biologického materiálu bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto klinického skúšania. [Bez zbytočného odkladu po ukončení klinického skúšania je zhotoviteľ povinný vzorky biologického materiálu odobrané počas klinického skúšania znehodnotiť v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.]
- 4.7 Zhotoviteľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšaný produkt bolo možné v Slovenskej republike klinicky skúšať v súlade s povolením ŠÚKLu a kladným stanoviskom príslušnej etickej komisie.
- 4.8 Zhotoviteľ je povinný vykonať Klinické skúšanie Skúšaného produktu na vzorke účastníkov Klinického skúšania definovanej v Protokole.
- 4.9 Zhotoviteľ je povinný zaobstarat' si vopred písomný informovaný súhlas každého účastníka Klinického skúšania s jeho účasťou na Klinickom skúšaní v súlade s ustanovením § 29 ods. 13 Zákona o liekoch.

## **Zmluva o dielo č. 1/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 4.10 Zhotoviteľ je povinný bezodkladne informovať objednávateľa o akýchkoľvek prekážkach vykonávania Klinického skúšania a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri vykonávaní Klinického skúšania dôjde k zdržaniu oproti časovému plánu alebo odchýlke (porušeniu) oproti Protokolu, zhotoviteľ je povinný o tom objednávateľa bezodkladne informovať a vynaložiť všetko úsilie potrebné na nápravu. Pri omeškaní o viac než [POČET] dní alebo pri podstatnom porušení Protokolu môže objednávateľ od Zmluvy okamžite písomne odstúpiť bez nároku zhotoviteľa na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu.
- 4.11 Zhotoviteľ nie je oprávnený začať vykonávať Klinické skúšanie pred tým, než podpíše všetky potrebné dokumenty vyžadované objednávateľom týkajúce sa vykonávania Klinického skúšania v zmysle Zmluvy.
- 4.12 Zhotoviteľ je plne zodpovedný za odborné vykonanie Klinického skúšania v zmysle Zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia ním poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Zhotoviteľ je povinný zúčastniť sa a/alebo zabezpečiť účasť svojich zamestnancov určených zo strany objednávateľa na všetkých školeniach a odborných kurzoch určených objednávateľom, ktoré sú potrebné pre riadne plnenie Zmluvy zo strany zhotoviteľa. Absolvovanie uvedených školení alebo odborných kurzov zhotoviteľom a/alebo určenými zamestnancami zhotoviteľa však zhotoviteľa nijakým spôsobom nezbavuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu Zmluvy.
- 4.13 Zhotoviteľ je povinný okamžite informovať objednávateľa a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníkov Klinického skúšania o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú účastníkov Klinického skúšania, ako aj o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Skúšaného produktu, ktoré sa vyskytli v priebehu Klinického skúšania, a to najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia musí byť následne zhotoviteľom doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi požiadavkami. Zhotoviteľ je povinný pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky vždy úzko spolupracovať so objednávateľom.
- 4.14 Zhotoviteľ v rámci vykonávania Klinického skúšania zaznamená všetky objednávateľom požadované údaje do klinického záznamu každého účastníka Klinického skúšania, ako aj do lekárskej dokumentácie pacienta. Zhotoviteľ sa zaväzuje zaistiť dostupnosť pôvodnej lekárskej dokumentácie účastníkov Klinického skúšania za účelom overenia údajov o nich a venovať dostatočný čas klinickému monitorovaniu Klinického skúšania (CRA) na zodpovedanie otázok týkajúcich sa údajov o účastníkoch zaradených do Klinického skúšania.
- 4.15 Zhotoviteľ je povinný vytvoriť podmienky a zabezpečiť správne uchovávanie Skúšaného produktu a/alebo liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Skúšajúceho k nim v nemocničnej lekární v zmysle požiadaviek Zákona o liekoch, najmä podľa § 38 Zákona o liekoch a podľa podmienok uvedených v Zmluve.
- 4.16 Zhotoviteľ je povinný uchovávať záznamy o priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom všeobecne záväznými právnymi predpismi. Zhotoviteľ je povinný tieto záznamy vydať objednávateľovi na požiadanie v prípade zániku Zmluvy.
- 4.17 Pokiaľ ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiadava o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania na kontrolu, je zhotoviteľ povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa, umožniť objednávateľovi byť prítomný na takej kontrole a predložiť objednávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladaného štátnemu alebo kontrolnému orgánu.

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 4.18 Pokiaľ sa zhotoviteľ dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, či i len potenciálne, ovplyvniť Klinické skúšanie, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa a následne postupovať podľa pokynov objednávateľa.
- 4.19 Zhotoviteľ berie na vedomie a súhlasí, že výška jeho odmeny za vykonanie Klinického skúšania podľa Zmluvy bude zverejnená na webovom sídle Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv spolu s ostatnými údajmi uvedenými v § 37 ods. 4 Zákona o liekoch.

### **5. Duševné vlastníctvo a publikovanie**

- 5.1 S ohľadom na skutočnosť, že objednávateľ inicioval Klinické skúšanie, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, všetky výsledky Klinického skúšania, vrátane akejkoľvek ich časti, sú výlučným vlastníctvom objednávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:
- 5.1.1 Ak výsledkom činnosti zhotoviteľa alebo jeho zamestnancov v zmysle 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**"), zhotoviteľ udeľuje objednávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 18 ods. 2 Autorského zákona (ďalej len "**Licencia**"). Licencia sa objednávateľovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Zhotoviteľ súčasne udeľuje objednávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencie) a/alebo na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Objednávateľ je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.
- 5.1.2 Ak by výkon majetkových práv zhotoviteľa k dielu uvedenému v Článku 5.1.1 tejto prílohy č. 1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu (napríklad z dôvodov uvedených v § 50 Autorského zákona), zhotoviteľ udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv zhotoviteľa k predmetnému dielu v plnom rozsahu na objednávateľa alebo na ním určený tretí subjekt, a aby objednávateľ alebo ním určený tretí subjekt predmetné dielo zverejnil a uvádzal na verejnosti pod svojím menom.
- 5.1.3 Ak výsledkom činnosti zhotoviteľa alebo jeho zamestnancov v zmysle 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**"), zhotoviteľ je povinný ihneď o vynáleze písomne informovať objednávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Zhotoviteľ sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so objednávateľom 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 objednávateľa.
- 5.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 5.1.1 tejto prílohy č. 1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 5.1.3 tejto prílohy č. 1 je zhotoviteľ povinný poskytnúť objednávateľovi všetku

# **Zmluva o dielo č. 1/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu alebo patentu.

- 5.1.5 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.
- 5.1.6 Zhotoviteľ je oprávnený publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom objednávateľa.
- 5.2 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. Objednávateľ a zhotoviteľ sa vo všeobecnosti dohodli, že pred odovzdaním publikácie alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov Klinického skúšania, vrátane ústnej prezentácie, má objednávateľ právo predchádzajúceho posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že objednávateľ po posúdení dospeje k záveru, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Skúšaný produkt a/alebo lieky použité pri Klinickom skúšaní, Zmluvné strany pozdržia takéto publikovanie po nevyhnutnú dobu, aby mal objednávateľ možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií a/alebo údajov o Klinickom skúšaní nie sú dovolené.
- 5.3 Ustanovenia tohto Článku 5 zotrvávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku Zmluvy.

### **6. Poskytovanie služieb súvisiacich s klinickým skúšaním**

- 6.1 Zhotoviteľ je povinný poskytovať Služby s odbornou starostlivosťou a v súlade:
  - 6.1.1 s podmienkami Zmluvy;
  - 6.1.2 s Protokolom;
  - 6.1.3 so zásadami správnej klinickej praxe a v súlade s príslušnými právnymi predpismi vzťahujúcimi sa na Klinické skúšanie uvedenými v Článku 2.1 tejto prílohy č. 1;
  - 6.1.4 so smernicami a štandardnými operačnými postupmi objednávateľa;
  - 6.1.5 so schválenou dokumentáciou Klinického skúšania, ktorého súčasťou je aj Protokol;
  - 6.1.6 pokynmi objednávateľa.
- 6.2 Zhotoviteľ podpisom Zmluvy potvrdzuje, že si je vedomý, že poskytovanie Služieb riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany objednávateľa, a že včasné plnenie zmluvných povinností zhotoviteľom je základným predpokladom uzavretia Zmluvy. Zhotoviteľ je povinný oznámiť objednávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti zhotoviteľa podľa Zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie.
- 6.3 Ak zhotoviteľ poskytuje Služby v rozpore s podmienkami stanovenými v Zmluve, objednávateľ má okrem práva požadovať bezplatné odstránenie väd poskytnutých Služieb aj právo podľa svojho vlastného uváženia zabezpečiť vykonanie Služieb treťou osobou s tým, že náklady na zaistenie nápravy touto cestou budú odpočítané od najbližších platieb platených zhotoviteľovi alebo budú zhotoviteľovi vyúčtované a ten ich bude povinný objednávateľovi alebo ním učenej

## **Zmluva o dielo č. 1/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- osobe uhradiť. V takomto prípade je zhotoviteľ povinný poskytnúť objednávateľovi všetku súčinnosť potrebnú na to, aby Služby boli poskytnuté treťou stranou bez zbytočného omeškania.
- 6.4 Akékoľvek správy poskytované zhotoviteľom objednávateľovi v zmysle Zmluvy musia byť vždy v písomnej forme a musia obsahovať odkazy na konkrétne poskytnuté Služby. V písomných správach musí zhotoviteľ uvádzať tiež činnosti, ktoré má objednávateľ vykonať a termíny pre ich vykonanie.
- 6.5 Zhotoviteľ je povinný poskytovať Služby osobne a nie je oprávnený ich poskytovať prostredníctvom tretích osôb bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa. V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi zhotoviteľom a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti zhotoviteľa týkajúce sa poskytovania Služieb vyplývajúce zo Zmluvy, pričom zhotoviteľ voči objednávateľ zodpovedá za poskytnuté Služby ako keby ich poskytol on sám.
- 6.6 Zhotoviteľ je oprávnený poskytovať Služby iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov.
- 6.7 Ak objednávateľ písomne požiada zhotoviteľa o výmenu akéhokoľvek kľúčového zamestnanca zhotoviteľa na základe odôvodnených obáv ohľadne plnenia povinností alebo ich vykonávania, zhotoviteľ okamžite odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na Klinickom skúšaní a nahradí ho náležite kvalifikovaným a skúseným zamestnancom, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči objednávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné poskytovanie Služieb.
- 6.8 Zhotoviteľ je oprávnený zmeniť zamestnancov, prostredníctvom ktorých poskytuje Služby, ak vopred písomne oznámi objednávateľovi, a to aspoň jeden (1) týždeň vopred, ktorých zamestnancov navrhuje zmeniť a súčasne poskytne objednávateľovi informácie o novo navrhnutých zamestnancoch a prechodnom pláne s ohľadom na navrhovanú zmenu. Objednávateľ môže odmietnuť navrhovanú výmenu zamestnancov, ak je táto pre objednávateľa odôvodnene neprijateľná. Akákoľvek výmena zamestnancov nemá žiaden finančný dopad na objednávateľa, ani na riadne a včasné poskytovanie Služieb.
- 6.9 Zhotoviteľ je povinný na vlastné náklady zabezpečiť dostupnosť bezpečných systémov na elektronickú komunikáciu s objednávateľom, ktoré vyhovujú požiadavkám objednávateľa, pričom je povinný udržiavať takéto systémy podľa potreby tak, aby umožňovali bezpečnú komunikáciu počas celej doby trvania Zmluvy.
- 6.10 Zhotoviteľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť objednávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistil pri poskytovaní Služieb, a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov objednávateľa
- 6.11 Zhotoviteľ je povinný uchovávať záznamy o priebehu Klinického skúšania a o poskytovaných Službách v rozsahu požadovanom právnymi predpismi. Zhotoviteľ je povinný tieto záznamy vydať objednávateľovi v prípade zániku Zmluvy.
- 6.12 Zhotoviteľ je povinný na požiadanie objednávateľa predložiť mu všetky doklady požadované na preverenie správnosti a výšky nákladov vynaložených na poskytovanie Služieb podľa Zmluvy.
- 6.13 Pokiaľ ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a poskytovaných Služieb na kontrolu, je zhotoviteľ povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa, umožniť objednávateľovi byť prítomný na takej

## **Zmluva o dielo č. 1/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

kontrole a predložiť objednávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladaného štátnemu alebo kontrolnému orgánu.

- 6.14 Pokiaľ sa zhotoviteľ dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach týkajúcich sa Klinického skúšania, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa a následne postupovať podľa pokynov objednávateľa.
- 6.15 Dôverné informácie objednávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom objednávateľa. Zhotoviteľ nesmie použiť Dôverné informácie objednávateľa na iné účely, ako poskytovanie Služieb podľa Zmluvy. Zhotoviteľ je oprávnený sprístupniť Dôverné informácie objednávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne poskytovanie Služieb a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazu dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informáciách objednávateľa.
- 6.16 Zhotoviteľ je povinný na požiadanie vrátiť objednávateľovi všetky Dôverné informácie objednávateľa, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov objednávateľa zničiť.
- 6.17 Dôverné informácie zhotoviteľa a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom zhotoviteľa. Objednávateľ nesmie použiť Dôverné informácie zhotoviteľa na iné účely ako je plnenie tejto zmluvy.
- 6.18 Výsledok Klinického skúšania zachytený v príslušnej dokumentácii alebo iným spôsobom je vždy výlučným vlastníctvom objednávateľa.
- 6.19 Závazky uvedené v Článkoch 6.11 až 6.18 zotrvávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku Zmluvy.