

**ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU**

„ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU „BIOMEDIRES2“ ZAMERANÝ NA PACIENTKY S CHOROBNÝMI ZMENAMI ENDOMETRIA EP (ENDOMETRIÁLNA PATOLÓGIA) A ZMLUVNÉHO VÝSKUMU V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU „BIOMEDIRES2“ ZAMERANÉHO NA PACIENTKY S CHOROBNÝMI ZMENAMI ENDOMETRIA EC (ENDOMETRIÁLNY KARCINÓM)“

medzi

Objednávateľ: **MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.**  
so sídlom: Jána Bottu 2, 917 01 Trnava  
registrácia: Okresný úrad v Trnave, reg.č.: VVS/NO-85/2007  
IČO: 37 986 805  
DIČ: 2022374805  
IČ DPH: SK2022374805 (registrovaná podľa § 4 zákona o DPH)  
konajúca: MUDr. Pavol Janega, PhD., riaditeľ  
(ďalej len „**Objednávateľ**“)

a

Poskytovateľ: **Bari Group s.r.o.**  
Sídlo: Priečna 5, 924 01 Galanta  
zapisaná: v obchodnom registri Okresného súdu Trnava, oddiel: Sro, 24746/T  
IČO: 45 313 865  
DIČ: 20 229 360 14  
IČ DPH: nie je platca DPH  
Konajúci: MUDr. Richard Barán, konateľ  
(ďalej len „**Poskytovateľ**“)

(Objednávateľ a Poskytovateľ ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“ alebo samostatne „**Zmluvná strana**“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa § 3 ods. 1 a 4 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnem obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 269 ods. 2 a § 536 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) túto ZMLUVU O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU (ďalej len „**Zmluva**“):

**Článok I**  
**Preamble**

1. Objednávateľ je neziskovou organizáciou, ktorá v rámci predmetu svojej činnosti uskutočňuje výskum a vývoj v oblasti prírodných vied a medicíny v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a Európskej Únie s implementovanou orientáciou na integrovanejší prístup, spoluprácu s lekármi a odborníkmi s cieľom optimalizovať výsledky histologickej, genetickej – analýza genómu, a proteomickej analýzy vo viacerých oblastiach.
2. Objednávateľ realizuje projekt: „Centrum pre biomedicínsky výskum – BIOMEDIRES - II. etapa“ (ďalej len „**Projekt**“), Kód ITMS projektu: NFP313010W428. Na realizáciu Projektu sú poskytnuté finančné príspevky Európskej Únie: Operačný program Výskum a inovácie, Prioritná os 1: Podpora výskumu, vývoja a inovácií, Investičná priorita 1.1: Rozšírenie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií a podpora kompetenčných centier, najmä takýchto centier európskeho záujmu, Špecifický cieľ 1.1.3: Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií,
3. Poskytovateľ je zdravotnícke zariadenie so špecializáciou v odbore gynekológia a pôrodníctvo so zodpovedajúcim technickým a personálnym vybavením a disponuje povolením na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore gynekológia a jednodňová chirurgia v odbore gynekológia. Poskytovateľ poskytuje svoje služby v oblasti

výkonávania odborných medicínskych vyšetrení a postupuje v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a Európskych spoločenstiev / Európskej Únie.

4. Zmluvné strany sa dohodli, že vzhľadom na to, že Poskytovateľ je materiálne, personálne ako i odborne spôsobilý, poskytne Objednávateľovi svoje služby spočívajúce v zabezpečení a vykonaní služieb *Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“ zameraného na pacientky s chorobnými zmenami endometria EP (endometriálna patológia)*, ako aj *Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“ zameraný na pacientky s chorobnými zmenami endometria EC (endometriálny karcinóm)*.“
5. Vychádzajúc z výsledkov verejného obstarávania pre nadlimitnú zákazku vykonaného podľa zverejneného Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku Európskej Únie pod č. 2019/S 247-609713 zo dňa 23.12.2019 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 35977 zo dňa 27.12.2019, vrátane dodatočných informácií na predmet zákazky **Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“** vychádzajúc z predloženia ponuky uchádzača vo verejnom obstarávaní Poskytovateľom, ktorý vypracoval a predložil ponuku do verejného obstarávania a v prípade úspešnosti jeho ponuky chcel uzatvoriť Zmluvu o poskytovaní služieb s verejným obstarávateľom (Objednávateľom), Zmluvné strany uzatvárajú túto Zmluvu.

**Článok II**

**Predmet Zmluvy**

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zabezpečení prípravy, zahájení a vykonaní biomedicínskeho výskumu „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“ zameraný na pacientky s chorobnými zmenami endometria EP (endometriálna patológia)“ zameraného na pacientky s chorobnými zmenami endometria, zahrňajúcich skupinu **2000 (dvatisíc)** jedincov podľa stanovených inkluzánych kritérií, spojený so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, z toho minimálne 1000 pacientiek s kompletными úspešnými odbermi v 1. fáze a cca 200 pacientiek v 2. fáze. Získané údaje a materiál budú využité vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej príloh, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi (ďalej len „**Výskum EP**“).
2. Predmetom tejto Zmluvy je taktiež záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zabezpečení prípravy, zahájení a vykonaní biomedicínskeho výskumu „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“ zameraný na pacientky s chorobnými zmenami endometria EC (endometriálny karcinóm)“ zameraného na pacientky s karcinómom endometria pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahrňajúcich skupinu **500 ( päťsto )** jedincov podľa stanovených inkluzánych kritérií, spojený so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, z toho minimálne 250 pacientiek s kompletными úspešnými odbermi v 1. fáze a 100 pacientiek v 2. fáze. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej príloh, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi (ďalej len „**Výskum EC**“). (Výskum EP a Výskum EC spoločne ďalej len „**Výskumy**“).
3. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Objednávateľa zaplatiť Poskytovateľovi za riadne a včas poskytnuté služby a vykonané činnosti na základe a v súlade s touto Zmluvou odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok stanovených ďalej v tejto Zmluve.

**Článok III**

**Rozsah Výskumov**

1. Každý Výskum pozostáva z dvoch na seba nadväzujúcich častí - fáza 1 a fáza 2, ktorých presný rozsah je bližšie špecifikovaný v prílohách č. 1 a č. 2 tejto Zmluvy.

2. Výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“ je zameraný na pacientky s chorobnými zmenami endometria EP (endometriálna patológia) - celkovo 2000 pacientiek, z toho minimálne 1000 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze a celkovo 200 pacientiek – pacientky budú vybraté zo skupiny z fázy 1 na základe realizovaného expertného hodnotenia v 2. fáze.
3. Výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“ je zameraný na pacientky s chorobnými zmenami endometria EC (endometriálny karcinóm) - celkovo 500 pacientiek, z toho minimálne 250 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze a celkovo 100 pacientiek – pacientky budú vybraté zo skupiny z fázy 1 na základe realizovaného expertného hodnotenia v 2. fáze.
4. Príslušné ambulancie a centrá budú vyberané na základe návrhu Poskytovateľa alebo podnetu Objednávateľa. Objednávateľ je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého centra pred začiatkom i v priebehu realizácie Výskumu s cieľom presvedčiť sa, že centrum a jeho pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Výskumu. Pacienti budú zaradení z celého územia Slovenskej republiky pomerne podľa geografického členenia územia, ako aj podľa výskytu ochorenia. Úvodný počet pacientov v tej-ktorej ambulancii a v tom-ktorom centre musí písomne schváliť Objednávateľ.
5. Podrobnosti o rozsahu výskumov sú súčasťou Protokolu o odbere vzorky EC (Príloha č. 3), Protokolu o odbere vzorky EP (Príloha č. 4), Protokolu o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza 1 (Príloha č. 5) a Protokolu o vyšetrení pacienta Priebežná správa Fáza 2 (Príloha č. 6).

**Článok IV**  
**Práva a povinnosti Poskytovateľa**

1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať Výskum v rozsahu špecifikovanom v tejto Zmluve a to najmä, ale nie len zabezpečiť všetky odbery, informovanosť pacientov, zber všetkých dát, analýzy a ich zadanie do eCRF.
2. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať Výskum v súlade s podmienkami a zásadami stanovenými:
  - a) V Protokole o odbere vzorky EC (Príloha č. 3), Protokole o odbere vzorky EP (Príloha č. 4), Protokole o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza 1 (Príloha č. 5) a Protokole o vyšetrení pacienta Priebežná správa Fáza 2 (Príloha č. 6). Objednávateľ písomne oznámi Poskytovateľovi finálne Protokoly a akúkoľvek zmenu Protokolov hneď, ako bude zavedená a Poskytovateľ sa zaväzuje postupovať podľa aktuálneho znenia Protokolov;
  - b) zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, vyhláškou MZ SR č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, zákonom č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) v znení neskorších predpisov, zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike;
  - c) podmienkami tejto Zmluvy;
  - d) v súlade s písomným pokynom Objednávateľa, ktorý upravuje požiadavky týkajúce sa postupu Poskytovateľa, skúšajúcich či odborných garantov alebo personálu v rámci vykonávania Výskumov a ktorý bude zaslaný Poskytovateľovi.
3. Objednávateľ a Poskytovateľ touto Zmluvou výslovne dojednávajú, že Objednávateľ je oprávnený kedykoľvek kontrolovať poskytovanie služieb Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy, a to i bez predchádzajúceho upozornenia zo strany Objednávateľa.

4. Poskytovateľ vyhlasuje, že bude činnosť pri realizácii Výskumov zabezpečovať a vykonávať svedomito, riadne a hospodárne, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na jej výkon. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Výskumov dodržiavať platné zákony a všetky ostatné aplikovateľné všeobecné právne predpisy. Poskytovateľ je obzvlášť povinný v priebehu Výskumov a aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných údajoch.
5. Poskytovateľ je povinný pri zabezpečení a vykonávaní Výskumov ďalej dodržiavať:
  - a) Výskumy budú vykonané na základe a v súlade s príslušným súhlasom Etických komisií a v súlade s príslušnými povoleniami a súhlasmi, pokiaľ sa vyžadujú právnymi predpismi. Za schválenie je zodpovedný Objednávateľ a tieto schválenia sú pre začiatok Výskumu nevyhnutné;
  - b) príslušní skúšajúci či odborní garanti, ako aj všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní Výskumov, budú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané, s potrebnou kvalifikáciou a budú disponovať príslušnými vedomosťami a skúsenosťami a budú adekvátnym spôsobom preškolení;
  - c) Výskumy sa vykonávajú len v zdravotníckych zariadeniach a ich pracoviskách, ktoré majú nevyhnutné vybavenie a personál na vykonanie Výskumov a tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Objednávateľ má právo schváliť zoznam zdravotníckych zariadení a skúšajúcich pred otvorením centra;
  - d) zaradenie pacientov do Výskumov je možné uskutočniť iba v prípade, že splňajú inkluzne opatrenia;
  - e) zaradenie pacientov do Výskumov je možné uskutočniť iba po ich riadnom informovanom poučení a s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom so zaradením do Výskumov a písomným informovaným súhlasom s vykonaním odberu biologických vzoriek. Vyžiadanie súhlasu od pacientov musí byť v súlade s etickými princípmi a správnou klinickou praxou. Informovaný súhlas musí pacient riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek úkonu súvisiaceho s Výskumami. Dokumenty podpísané pacientmi o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Výskumoch vedenej skúšajúcim či odborným garantom.
6. Pokiaľ nebude realizovať činnosti Výskumov Poskytovateľ sám, tak Poskytovateľ za účelom realizácie Výskumov zabezpečí vypracovanie a uzavretie vrátane podpisania zmlúv so zdravotníckymi zariadeniami.
7. Pri určení cien v zmluvách s vykonávateľmi je Poskytovateľ povinný postupovať rovnako bez akejkoľvek diskriminácie či udeľovania rozdielnych finančných podmienok, t. j. cenové podmienky musia byť rovnaké.
8. Poskytovateľ zabezpečí správne, úplné a včasné zaznamenávanie údajov Výskumov do eCRF a všetkých poskytovaných správ (ďalej len „**Dokumentácia Výskumov**“).
9. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Výskumov bezodkladne oznamovať Objednávateľovi všetky nežiaduce udalosti u pacientov zúčastňujúcich sa Výskumov, ktoré sú časovo spojené s výskumami.
10. Poskytovateľ zabezpečí riadne vedenie Dokumentácie Výskumov podľa príslušných právnych predpisov a pokynov Objednávateľa.
11. Poskytovateľ bude bezodkladne informovať Objednávateľa o zmenách v zozname schválených zdravotníckych zariadení a personálu. Poskytovateľ v takomto prípade postupuje primerane podľa ustanovení tejto Zmluvy za súčinnosti Objednávateľa a podľa príslušných pokynov Objednávateľa.
12. Poskytovateľ bude podávať Objednávateľovi písomné priebežné správy o realizácii a priebehu Výskumov pravidelne raz mesačne, respektívne v dohodnutej dobe a to vo forme, ktorá je priložená ako Príloha č. 3, Príloha č.4, Príloha č.5 a Príloha č.6 k tejto Zmluve.
13. Poskytovateľ je povinný umožniť Objednávateľovi vykonávať externý monitoring Výskumov a pravidelný audit alebo podľa potreby vyžadaný audit na požiadanie.

14. Poskytovateľ zodpovedá za vady výsledkov svojej činnosti. V prípade reklamácie je Poskytovateľ povinný odstrániť vady bezplatne a bez zbytočného odkladu, a to predovšetkým opravou vadnej činnosti jej opäťovným vykonaním, resp. podľa požiadaviek Objednávateľa.
15. Poskytovateľ bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Objednávateľa predkladané počas realizácie tejto Zmluvy a konzultovať veci týkajúce sa posúdenia a prerokovania priebehu Výskumov a súvisiacich otázok so zástupcami Objednávateľa.
16. Poskytovateľ sa zaväzuje vyvinúť všetko úsilie k tomu, aby pri vykonávaní všetkých činností vyplývajúcich z povinností stanovených touto Zmluvou vždy dbal na hájenie a šírenie dobrého mena Objednávateľa.
17. Poskytovateľ je povinný strpieť výkon kontroly/auditu/overovania súvisiaceho s dodávanými službami, prácami, či tovarmi podľa tejto Zmluvy kedykoľvek počas platnosti tejto Zmluvy, ako aj počas platnosti Zmluvy o poskytnutí NFP, a to všetkými oprávnenými osobami v zmysle Všeobecných zmluvných podmienok a Zmluvy o poskytnutí NFP a poskytnúť im všetku potrebnú súčinnosť a prístup.
18. Oprávnené osoby na výkon kontroly/auditu/overovania sú najmä:
  - a) Ministerstvo a ním poverené osoby;
  - b) Útvar finančnej kontroly a ním poverené osoby;
  - c) NKÚ SR, príslušná správa finančnej kontroly, certifikačný orgán a nimi poverené osoby;
  - d) orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby;
  - e) splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov;
  - f) osoby prizvané orgánmi uvedenými v písm. a) až e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a EÚ.

**Článok V  
Zodpovednosť**

1. Poskytovateľ zabezpečí odškodenie všetkých pacientov za škody vzniknuté na zdraví pacientov vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov alebo súvisiacich nárokov vrátane nárokov za porušenie ochrany osobnosti, vzniknuté v dôsledku vykonávania Výskumov v rozpore s podmienkami tejto Zmluvy a jej prílohou alebo v rozpore s právnymi predpismi, správnou klinickou praxou alebo pokynmi Objednávateľa.
2. Poskytovateľ bude mať počas celej doby realizácie Výskumov príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nákladov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, ktoré podľa predpisov platných na území SR musí mať uzavreté (poistenie zodpovednosti za škodu z prevádzky zdravotníckeho zariadenia). Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby takéto poistenie mali a po celý čas realizácie Výskumu udržiaval aj príslušní vykonávatelia, subdodávatelia, skúšajúci, odborní garanti alebo akékoľvek tretie osoby zúčastňujúce na Výskumoch (ďalej len „**Osoby zúčastnené na Výskumoch**“). Na žiadosť Objednávateľa je Poskytovateľ povinný poskytnúť dôkaz takéhoto poistenia.

**Článok VI  
Cena a platobné podmienky**

1. Za riadne vykonanie služieb zmluvného výskumu a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Poskytovateľ v prospech Objednávateľa poskytne podľa tejto Zmluvy vrátane prevedenia všetkých práv na Objednávateľa, zaplatí Objednávateľ za podmienok a spôsobom podľa tejto Zmluvy pevnú vopred stanovenú úhradu vo výške 801.500,- Eur (slovom osemstojedenisícpäťsto eur) bez DPH, a to nasledovne:

- a) mesačne na základe počtu odobratých vzoriek (dodaných Objednávateľovi spolu s Protokolom o odbere vzorky EC (Príloha č. 3)/ Protokolom o odbere vzorky EP (Príloha č. 4) v danej etape zmluvných výskumov a to vo výške **80 %**;
  - b) zvyšná časť odmeny za vzorku je podmienená odovzdaním Protokolu o vyšetrení pacienta Priebežná správa Fáza 1 ( Príloha č. 5) v danej etape zmluvných výskumov a zaradením / nezaradením pacienta do ďalšej fázy výskumov, vždy ku kalendárному polroku a naplnení počtu pacientov do výskumov, a to vo výške **20%** .
2. Úhrada podľa čl. VII ods. 1 tejto Zmluvy obsahuje všetky náklady Poskytovateľa spojené s vykonaním Výskumov a služieb podľa tejto Zmluvy vrátane nákladov na úkony spojené s Výskumami a vrátane nákladov a odmien za činnosť Osôb zúčastnených na Výskumoch. Úhrada podľa čl. VII ods. 1 tejto Zmluvy predstavuje jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Zmluvnými stranami a Poskytovateľ nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Poskytovateľ je výhradne zodpovedný za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré mu môžu vzniknúť alebo mu môžu byť uložené či byť splatné v súvislosti s odplatami uvedenými v tejto Zmluve, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky.
  3. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru raz mesačne za celkový počet pacientov zaradených do Výskumov, u ktorých budú vykonané všetky vyšetrenia, riadne vyplnený záznam o pacientoch v eCRF. Podkladom pre fakturáciu je report z eCRF validovaný Objednávateľom.
  4. Po splnení podmienok podľa čl. VI ods. 1 písm. b) tejto Zmluvy vystaví Poskytovateľ faktúru, ktorú doručí Objednávateľovi. Na faktúre musí byť uvedený názov Výskumu s uvedením reálneho počtu pacientov ukončených v danom mesiaci. Objednávateľ zaplatí Poskytovateľovi na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny, a to so splatnosťou 60 dní od jej doručenia Objednávateľovi. V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti stanovené právnymi predpismi alebo touto Zmluvou, Objednávateľ je oprávnený faktúru vrátiť Poskytovateľovi na prepracovanie, doplnenie či opravu, pričom lehota splatnosti začne plynúť odznova od doručenia správne vystavenej faktúry Objednávateľovi.
  5. V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre Výskumy (nesplní inkluzne kritériá) alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, podmienky Zmluvy alebo právne predpisy, Poskytovateľ nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto pacienta. V prípade, že už bola úhrada zaplatená, Poskytovateľ je povinný sumu za takéhoto pacienta vrátiť Objednávateľovi na základe výzvy Objednávateľa.

**Článok VII**  
**Dôverné informácie**

1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane okrem iného Protokolu, eCRF, informácií na internetových stránkach Objednávateľa chránených heslom, informácií na webovom rozhraní, na ktorom sa zadávajú a ukladajú záznamy do eCRF a Dokumentácie Výskumov), ktoré spracoval alebo s ktorými prišiel do styku Poskytovateľ alebo Osoby zúčastnené na Výskumoch v súvislosti so Zmluvou (ďalej len „**Dôverné informácie**“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Poskytovateľ sa zaväzuje, že Dôverné informácie nezverejní tretej strane, ani ich nepoužije pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn sprístupnenie informácií od Objednávateľa. Aj takéto prípadné zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Výskumov a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií, pričom Poskytovateľ za konanie personálu ručí.
2. Pokiaľ jedna Zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas na zverejnenie. Objednávateľ poskytne súhlas k zverejneniu informácií

v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný kompetentný orgán. Pokiaľ by bol Poskytovateľ zo zákonom stanovených dôvodov povinný Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne Objednávateľovi pred takýmto poskytnutím a podľa možnosti počká na pokyny Objednávateľa. V každom prípade odhalenie Dôverných informácií sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Objednávateľ informovaný.

3. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Objednávateľom Poskytovateľ potvrdiť, že:
  - a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Poskytovateľom alebo personálom pracoviska;
  - b) boli už Poskytovateľovi známe inak než poskytnutím od Objednávateľa alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s realizáciou Výskumov, čo môže preukázať písomnými dôkazmi alebo
  - c) boli Poskytovateľovi odhalené treťou stranou, ktorá ich odoslala od Objednávateľa priamo alebo nepriamo, avšak nie dôverným spôsobom.
4. Po skončení Zmluvy Poskytovateľ zlikviduje alebo na žiadosť Objednávateľa vráti všetky dokumenty a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch príslušného centra, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Objednávateľ požiada, musí Poskytovateľ takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.
5. Poskytovateľ je povinný dodržiavať prevádzkové a bezpečnostné postupy pri prístupe na webové rozhranie, na ktorom sa vykonávajú záznamy zozbieraných dát, a neumožniť prístup tretím osobám. Poskytovateľ nie je oprávnený kopírovať alebo inak rozmnožovať software, dátá a údaje z webového rozhrania, je povinný narábať s nimi ako s Dôvernými informáciami a neposkytnúť ich tretím osobám.
6. Povinnosti podľa tohto článku je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé centrá a Osoby zúčastnené na Výskumoch a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a vykonávania Výskumov.

**Článok VIII**

**Publikácie**

1. Pri dodržaní zásad a predpisov Objednávateľa pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Objednávateľa môžu byť informácie o Výskumoch a získané z Výskumov zverejnené vo vedeckej literatúre.
2. Objednávateľ uznáva záujem Poskytovateľa na publikáciach o Výskumoch a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale len za predpokladu, že Poskytovateľ poskytne Objednávateľovi navrhované prezentácie najmenej 15 ( pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsať päť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Objednávateľ bude mať právo požiadať o doplnenie a úpravy každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:
  - a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;
  - b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením označené;
  - c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené;
  - d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné dopĺňujúce informácie;s čím Poskytovateľ súhlasí a bude povinný takéto úpravy zahrnúť.

3. Pri každej povolenej publikácii či prezentácii musí byť uvedené, že Výskumy boli realizované na základe zadania a podľa pokynov Objednávateľa.
4. Pri každej povolenej publikácii či prezentácii musí byť uvedený: názov projektu, kód ITMS, mená a priezviská vedcov, ktorí sa na Výskumoch podieľajú.
5. Objednávateľ môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, nie však skôr ako dňom, keď bude Výskum ukončený a všetky príslušné údaje z Výskumu sa dajú k dispozícii Objednávateľovi, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôršie.
6. Prvé verejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ Objednávateľ písomne nepopolí inak.
7. Poskytovateľ bez ohľadu na čl. IX ods. 2 tejto Zmluvy nie je oprávnený publikovať či inak prezentovať informácie bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa.
8. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Výskumov a vzťah dotknutých osôb a Objednávateľa k nim podľa zákona č. 185/2015 Z. z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Autorský zákon**“) (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlásení publikácie, prezentácie či iného diela Objednávateľa podľa tohto článku.
9. Povinnosti podľa tohto článku je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé centrá a Osoby zúčastnené na Výskumoch a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
10. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a vykonávania Výskumov.

**Článok IX  
Osobné údaje**

1. Poskytovateľ aj Objednávateľ sú povinní v priebehu realizácie Výskumov a aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch pacientov zaradených do Výskumov.
2. Pred začiatkom a počas trvania Výskumov Poskytovateľ a jeho zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov.
3. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním údajov Objednávateľom týkajúcich sa Poskytovateľa. Takéto údaje zahrňujú 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 Výskumov na pracovisku. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečiť súhlas so spracovaním týchto údajov všetkých centier a Osôb zúčastnených na Výskume, na nasledovné účely:
  - a) vykonávanie Výskumov;
  - b) kontrola štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Objednávateľom, externým monitorom, audítormi, ich zástupcami;
  - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich Výskumoch;
  - d) prenos týchto údajov do krajín mimo územie Slovenskej republiky, vyhodnocovanie činnosti pracovísk a príslušných osôb zúčastňujúcich sa vykonávania Výskumov.

4. Povinnosti podľa tohto článku je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé centrá a Osoby zúčastnené na Výskume a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
5. Zmluvné strany berú na vedomie, že druhá Zmluvná strana bude spracovať osobné údaje fyzických osôb spolupracujúcich pri realizácii tejto Zmluvy na podklade tejto Zmluvy (bez osobitného súhlasu daných osôb), a zaväzujú sa uskutočňovať takéto spracúvanie osobných údajov v súlade s aktuálne platnými a účinnými predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením EP a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES, a s niektorými ustanoveniami zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**Článok X**  
**Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov**

1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, údajov, informácií, pomocníckych či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom realizácie Výskumov sú a zostanú majetkom Objednávateľa.
2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s realizáciou Výskumov, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Objednávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť realizácie Výskumov alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Objednávateľa. Objednávateľ ich môže použiť alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Poskytovateľovi alebo tretím osobám. Poskytovateľ či tretie osoby nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
3. Akýkoľvek vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Poskytovateľa, centra alebo Osoby zúčastnenej na Výskumoch, ktorá je výsledkom alebo ktorá vystala počas uskutočnenia Výskumov, bude prevedená na Objednávateľa bezodplatne a bude predstavovať výlučné vlastníctvo Objednávateľa (ďalej len „**Duševné vlastníctvo Objednávateľa**“).
4. Akýkoľvek vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Poskytovateľa, centra alebo Osoby zúčastnenej na Výskumoch, ktorá je výsledkom alebo ktorá vystala počas uskutočnenia Výskumov a ktorá nepredstavuje Duševné vlastníctvo Objednávateľa v zmysle čl. XI ods. 3 tejto Zmluvy, bude autorstvom príslušnej osoby. Príslušná osoba udelí Objednávateľovi výlučnú, bezodplatnú, trvalú, celosvetovú licenciu na využívanie takýchto vynáleزوov alebo inovácií, ktoré bude možné previesť ďalej.
5. Poskytovateľ súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Objednávateľ dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv duševného vlastníctva, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj centrá a Osoby zúčastnené na Výskumoch. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva alebo príslušných licencií všetkých údajov, informácií, dokumentov, patentov, vynálezoov a objavov na Objednávateľa a pomoc Objednávateľa pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty. Poskytovateľ má výlučnú zodpovednosť za všetky prípadné platby splatné centru, vykonávateľovi alebo Osobe zúčastnenej na Výskume v súlade s príslušnými zákonmi. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Poskytovateľa sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Poskytovateľom.
6. Výsledok Výskumov ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje, dáta a informácie, aj čiastkové, získané pri jej dosiahnutí, môže Objednávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, na regulačné účely (vrátane registrácie), pri predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu, a to bez toho, aby mu vznikla povinnosť platiť Poskytovateľovi, resp. bez toho, aby mu vznikla akákoľvek iná povinnosť a bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Poskytovateľovi, centru alebo Osobe zúčastnenej na Výskumoch.

7. Pre účely Autorského zákona je zhotoviteľom všetkých databáz vzniknutých v priebehu platnosti tejto Zmluvy Objednávateľ, ktorému patria všetky práva k týmto databázam.
8. Povinnosti podľa tohto článku je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé centrá a Osoby zúčastnené na Výskume a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
9. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a vykonávania Výskumov.
10. Zmluvné strany sa dohodli, že o všetkých činnostiach súvisiacich s poskytovaním služieb v zmysle tejto Zmluvy bude rozhodovať Vedecká rada Projektu. Do pôsobnosti Vedeckej rady Projektu predovšetkým patrí rozhodovanie navrhovanie a schvaľovanie vedeckých zámerov projektu a anotácií projektu, usmerňovanie vedecko-výskumnnej činnosti v rámci projektu, kontrola vedecko-výskumných aktivít, posudzovanie výsledkov vedeckého výskumu, plánovanie a schvaľovanie využitia vedecko-výskumnej infraštruktúry, výkon dohľadu a kontroly nad dodržiavaním pravidiel a princípov nezávislého výskumu a vývoja.

**Článok XI**

**Doba trvania a ukončenie Zmluvy**

1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Výskumov. Predpokladaná doba ukončenia Výskumov je 5 rokov od zaradenia posledného pacienta do Výskumov.
2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov Výskumov a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, eCRF záznamov a materiálu Objednávateľovi. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou Zmluvných strán.
3. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:
  - a) ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 15 ( pätnásť ) dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;
  - b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá Zmluvná strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;
  - c) ak je niektorá Zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
  - d) ak niektorá Zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
  - e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolaná, odložená jej platnosť alebo vyprší doba, na ktorú bola vydaná bez toho, aby došlo k predĺženiu.
4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení má Objednávateľ právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť Výskum a tým ukončiť aj túto Zmluvu písomným oznamením doručeným Poskytovateľovi okamžite ku dňu takéhoto doručenia. Bez toho, aby Objednávateľ akýmkolvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie Výskumu a tejto Zmluvy, Objednávateľ tak môže vykonať najmä v nasledujúcich prípadoch:
  - a) ak výskyt závažných nežiaducích okolností alebo podezrení na ne počas Výskumov alebo ohrozenie bezpečnosti pacientov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Výskumov;
  - b) ak si Objednávateľ želá prerušiť alebo ukončiť Výskumy z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania Výskumov, z dôvodov majúcich pôvod mimo územie Slovenskej republiky alebo aj bez udania dôvodov;

- c) ak je Objednávateľ oprávnene presvedčený, že Výskumy nemôžu byť úspešne dokončené vrátane dôvodu, že by sa Výskumov nezúčastnil dostatočný počet pacientov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet centier;
  - d) v prípade ak Poskytovateľ je v omeškaní s plnením svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy, a to viac ako 30 (tridsať) dní;
  - e) ak by Poskytovateľ vykonával Výskumy v rozpore s podmienkami tejto Zmluvy alebo právnymi predpismi;
  - f) v ostatných prípadoch stanovených touto Zmluvou.
5. Poskytovateľ je povinný v zmluvách s centrami a Osobami zúčastnenými na Výskumoch zabezpečiť akceptovanie práva Objednávateľa ukončiť Výskumy podľa čl. XII ods. 3 a 4 tejto Zmluvy aj bez uvedenia dôvodu, na základe písomného oznámenia o skončení Výskumov zaslaného do príslušného centra ku dňu stanovenému v oznámení o skončení Výskumov, ako aj finančné vyrovnanie maximálne v rozsahu vykonaných činností do takéhoto dňa skončenia Výskumov.
6. V prípade ukončenia Výskumov podľa článku XII ods. 3 a 4 tejto Zmluvy uhradí Objednávateľ Poskytovateľovi odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia Výskumov podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Poskytovateľ nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušľeho zisku.
7. Poskytovateľ súhlasí s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od Zmluvy alebo ukončení Výskumov a tejto Zmluvy bezodkladne zabezpečí ukončenie vykonávania Výskumov a vyšetrení v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých pacientov lekársky prípustný.
8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektoej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej Zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.
9. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávania záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú nadálej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.
10. V prípade, že táto Zmluva bude predčasne ukončená, Objednávateľ nebude mať viac žiadne záväzky voči Poskytovateľovi a bude mať oprávnený prístup ku všetkým výsledkom, dátam, informáciám, inováciám a vynálezom (vrátane Duševného vlastníctva Objednávateľa), ktoré vznikli počas Výskumu, aj po skončení platnosti Zmluvy.
11. Ustanoveniami tohto článku nie sú dotknuté práva Zmluvných strán skončiť túto Zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.
12. Po skončení platnosti Zmluvy sú Zmluvné strany povinné navzájom vysporiadať všetky svoje záväzky z tejto Zmluvy. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť zhromaždenie všetkej dokumentácie súvisiacej s Výskumami a odovzdať ju na základe písomného protokolu Objednávateľovi.

**Článok XII**  
**Zmluvné pokuty**

- 1. V prípade, že Poskytovateľ bude v omeškaní s plnením čiastkových termínov realizácie Výskumov, a to o viac ako 30 (tridsať) dní si Objednávateľ môže uplatniť zmluvnú pokutu vo výške 0,05% ( päť stotín ) z ceny centra, ktorom je Poskytovateľ v omeškaní, a to za každý deň omeškania, a to za každý takýto prípad. Cenou centra sa za týmto účelom rozumie násobok ceny za jedného pacienta podľa článku VII ods. 1 tejto Zmluvy.
- 2. Poskytovateľ v prípade, že nezabezpečí plnenie služby podľa tejto Zmluvy riadne a včas alebo inak poruší povinnosti stanovené touto Zmluvou, zaplatí Objednávateľovi všetky objektívne a účelne vynaložené náklady,

ktoré vzniknú Objednávateľovi z neplnenia tohto záväzku, vrátane nákladov na vykonanie činností treťou osobou, nákladov spojených s odstúpením od Zmluvy a nákladov spojených so zazmluvnením tretej osoby.

3. V prípade, že Objednávateľ bude v omeškaní s úhradou podľa článku VI tejto Zmluvy, Objednávateľ si môže uplatniť úroky z omeškania vo výške 0,05% ( päť stotín ) z ceny, a to za každý deň omeškania.

**Článok XIII**  
**Záverečné ustanovenia**

1. Poskytovateľ nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Objednávateľa. Objednávateľ môže previesť ktorokoľvek zo svojich práva alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť a aj vtedy, ak iná strana v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť Objednávateľa.
2. Ak nie je uvedené inak, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane.
3. Okrem tých podmienok, ktoré sú dohodnuté v tejto Zmluve a v jej prílohách, Zmluvné strany si nedohodli žiadne ďalšie podmienky súvisiace s realizáciou Výskumov alebo súvisiace s predmetom tejto Zmluvy. Pre účinnosť a záväznosť dodatku k tejto Zmluve musí byť tento vyhotovený v písomnej forme, podpísaný oboma Zmluvnými stranami a musí odkazovať na túto Zmluvu.
4. Žiadne dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy alebo príloh nebudú platné, pokiaľ sa nevykonajú formou písomnej dohody podpísanej Zmluvnými stranami.
5. Objednávateľ je oprávnený zmeniť jednostranne Prílohu č. 1 – Zmluvný výskum endometria EP-Opis, Prílohu č. 2 –Zmluvný výskum endometria EC - Opis, Prílohu č. 3 Protokol o odbere vzorky – EC, Prílohu č. 4 Protokol o odbere vzorky – EP, Prílohu č. 5 Protokol o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza1, Prílohu č. 6 Protokol o vyšetrení pacienta Priebežná správa Fáza2, aj keď budú prílohami tejto Zmluvy. Ak je vydaný nový Protokol alebo jeho dodatky, je Objednávateľ povinný existenciu a obsah nových alebo doplnených dokumentov oznámiť druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa nových alebo zmenených dokumentov od okamihu ich oznámenia príslušnej Zmluvnej strane.
6. Zmluva a vzťahy Zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v zmysle § 262 Obchodného zákonníka dohodli, že ich záväzkový vzťah sa spravuje a bude sa riadiť Obchodným zákonníkom.
7. V prípade, že ktorokoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, ostatné jej ustanovenia budú posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahrať neplatné alebo neúčinné ustanovenia takými ustanoveniami, ktoré budú najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle Zmluvných strán pri jej uzavretí.
8. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo takto vysvetľovať.
9. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vzniku prekážok pri plnení Zmluvy a pri vzniku sporov vynaložia maximálne úsilie na ich urovanie vyjednávaním, pri ktorom budú predkladať objektívne dôkazy. Prípadné spory vyplývajúce z tejto Zmluvy sa budú riešiť podľa právneho poriadku Slovenskej republiky na miestne príslušných súdoch.
10. Zmluva je napísaná v 4 (štyroch) vyhotoveniach, 2 (dve) kópie pre Objednávateľa a 2 (dve) kópie pre Poskytovateľa.

11. V tejto Zmluve uvedené prílohy tvoria jej neoddeliteľnú súčasť:

- a) Príloha č. 1 Zmluvný výskum endometria EP-Opis
- b) Príloha č. 2 Zmluvný výskum endometria EC-Opis
- c) Príloha č. 3 Protokol o odbere vzorky – EC
- d) Príloha č. 4 Protokol o odbere vzorky - EP
- e) Príloha č. 5 Protokol o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza1
- f) Príloha č. 6 Protokol o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza2
- g) Príloha č. 7 Zoznam subdodávateľov
- h) Povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore gynekológia a jednodňová chirurgia v odbore gynekológia (povinnosť predložiť ku podpisu zmluvy) – [Tvorí samostatný dokument]

12. Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma Zmluvnými stranami.

*Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôlei zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto Zmluve Zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu vlastnoručne podpisali:*

V Trnave dňa 10.09.2019

V Galante, dňa 31.1.2020

**Poskytovateľ:**

**MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.**

MUDr. Pavol Janega, PhD., riaditeľ

**Bari Group s.r.o.**

MUDr. Richard Barán, konateľ

## **Príloha č. 1 – Zmluvný výskum endometria EP- Opis**

**Lokalizácia poskytovania služieb:** Slovenská republika

**Opis zákazky:** Predmetom zákazky je realizácia zmluvného výskumu zameraného na pacientky s chorobnými zmenami endometria EP (endometriálna patológia), zahŕňajúcich skupinu 2000 jedincov podľa stanovených inklúznych kritérií, spojený so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, z toho minimálne 1000 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze a 200 pacientiek v 2. fáze. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

**Inklúzne kritéria na zaradenie jedincov do štúdie:**

- klinicky zistená patologická zmena endometria (hyperplázia endometria) určená na bioptické vyšetrenie (kyretáž)
- zaradené budú iba pacientky u ktorých bolo pri kyretáži získané dostatočné množstvo materiálu umožňujúce kompletné diagnostické vyšetrenie, ako aj hodnotenie vzoriek v štúdii

**Exklúzne kritériá:**

- pacientka so súčasnou alebo minulou diagnózou nádorovej choroby
- vylúčené budú pacientky u ktorých nebolo pri bioptickom vyšetrení získané dostatočné množstvo materiálu umožňujúce kompletné diagnostické vyšetrenie, ako aj súčasné hodnotenie vzoriek v štúdii

**FÁZA 1 (celkovo 2000 pacientiek, z toho minimálne 1000 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze)**

**Rozsah vyšetrení:**

**a) Laboratórne odbery**

- odber krvi pred zákrokom (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
- odber krvi pred zákrokom (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)

**b) Základné anamnestické informácie**

- rok narodenia
- výška
- váha
- etnicita/rasa
- posledná menštruácia
- hormonálna terapia aktuálne
- osobná anamnéza (závažné choroby, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)
- osobná nádorová anamnéza (podrobnejší nádorový anamnéza)
- gynekologická anamnéza (posledná menštruácia, počet tehotenstiev, počet pôrodních, gynekologické choroby)
- hormonálna terapia, dlhodobejšia v minulosti (typ)
- hormonálna terapia aktuálne, liečba tamoxifenom v minulosti
- vnútromaternicové teliesko počas posledných 10 rokov (typ)
- rádioterapia v minulosti
- rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)
- fajčenie
- alkohol
- telesná aktivita

Zadané údajov do informačného systému projektu.

**c) Informovaný súhlas**

Podmienkou zaradenia do štúdie bude podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadom zaradenia do klinickej štúdie a so súhlasným stanoviskom ohľadom využitia vzoriek odobratého tkaniva v štúdii, po *lege artis* spracovaní a ukončení diagnostického procesu. Od účastníkov štúdie sa preto bude vyžadovať absolvovanie vstupnej konzultácie ohľadom:

- špecifík klinickej štúdie
- plánovaného výskumu
- plánovaných genetických a iných analýz
- povahy plánovej biobankingovej aktivity
- plánovej databázovej aktivity

**d) Vzorka endometria.** Po vykonanej kyretáži

- odoslanie materiálu na oddelenie patológie za účelom štandardného *lege artis* spracovania vzorky a určenia diagnózy Počas diagnostického procesu bude vzorka k dispozícii hodnotiacemu patológovi. Po *lege artis* spracovaní tkaniva a ukončení diagnostického procesu

- súčasne naviac zrealizovaný odber časti fixovanej vzorky materiálu špeciálne za účelom následného využitia v štúdii.
- skladovanie fixovanej vzorky nádoru pri laboratórnej teplote a odoslanie vzorky do MEDIREX GROUP ACDEMY n.o.
- vloženie známych histopatologických informácií o náleze do databázy
- histopatologický typ zmien

**e) Expertná analýza základného súboru pacientov vo fáze 1**

Realizácia všetkých potrebných vyšetrení potrebných na expertnú analýzu základného súboru pacientov zaradených do fázy 1 a realizácia tejto expertnej analýzy s následným výberom reprezentatívneho súboru pacientov do fázy 2 tak, aby súbor zahrňal štatisticky relevantný počet pacientiek s rôznymi typmi patologických nenádorových zmien endometria (kontrolné endometrium, nepravidelné proliferáčne endometrium, hyperplázia endometria bez atypií, EIN a súvisiach lézii).

Expertná analýza musí zahŕňať integráciu a analýzu všetkých dostupných výsledkov klinických a zobrazovacích techník u pacientky. **Spracovanie a analýza výsledkov zobrazovacích diagnostických metód:**

- analýza USG vyšetrenia (ak bolo realizované)
- analýza CT a MR vyšetrenia (ak bolo realizované)
- analýza hysteroskopie (ak bolo realizované)

Cieľom výskumnej analýzy je identifikovať tie pacientky ktorých dlhodobé sledovanie je relevantné z hľadiska realizácie projektu.

Opakovanie:

- bez opakovania

**FÁZA 2 (celkovo 200 pacientiek) – pacientky budú vybraté zo skupiny z fázy 1 na základe realizovaného expertného hodnotenia**

**g) Opakovanie odberu krvi po týždni**

- odber krvi týždeň po zákroku (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)

- 
- odber krvi týždeň po zákroku (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)

**h) Opakovane doplnenie anamnestických informácií**

- pacientka sledovaná po dobu 5 rokov, priebežne dopĺňané informácie o priebehu choroby (1,2,5 rokov)

## Príloha č. 2 - Zmluvný výskum endometria EC-Opis

**Lokalizácia poskytovania služieb: Slovenská republika**

**Opis zákazky:** Predmetom zákazky je realizácia zmluvného výskumu zameraného na pacientky s karcinómom endometria EC (endometriálny karcinóm) pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúcich skupinu 500 jedincov podľa stanovených inklúznych kritérií, spojený so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, z toho minimálne 250 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze a 100 pacientiek v 2. fáze. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

**Inklúzne kritéria na zaradenie jedincov do štúdie:**

- klinicky zistený (resp. na základe klinických vyšetrení diagnostikovaný) karcinóm endometria určený na bioptické vyšetrenie (hysterektómia)
- zaradené budú iba pacientky u ktorých bolo pri bioptickom vyšetrení získané dostatočné množstvo materiálu umožňujúce kompletné diagnostické vyšetrenie, ako aj hodnotenie vzoriek v štúdiu

**Exklúzne kritériá:**

- viacnásobná malignita u pacientky v súčasnosti
- aplikovaná neoadjuvantná chemoterapia u pacientky
- vylúčené budú pacientky u ktorých nebolo pri bioptickom vyšetrení získané dostatočné množstvo materiálu umožňujúce kompletné diagnostické vyšetrenie, ako aj súčasné hodnotenie vzoriek v štúdiu

**FÁZA 1 (celkovo 500 pacientiek, z toho minimálne 250 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze)**

**Rozsah vyšetrení:**

**a) Laboratórne odbery**

- odber krvi pred zákrokom (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
- odber krvi pred zákrokom (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)

**b) Základné anamnestické informácie**

- rok narodenia
- výška
- váha
- etnicita/rasa
- posledná menštrúácia
- hormonálna terapia aktuálne
- základná osobná nádorová anamnéza
- osobná anamnéza (závažné choroby, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)
- osobná nádorová anamnéza (podrobnejší nádorová anamnéza)
- gynekologická anamnéza (posledná menštrúácia, počet tehotenstiev, počet pôrodov, gynekologické choroby)
- hormonálna terapia, dlhodobejšia v minulosti (typ)
- hormonálna terapia aktuálne, liečba tamoxifenom v minulosti
- vnútromaternicové teliesko počas posledných 10 rokov (typ)
- rádioterapia v minulosti
- rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)
- fajčenie
- alkohol
- telesná aktivita

Zadanie údajov do informačného systému projektu.

**c) Informovaný súhlas**

Podmienkou zaradenia do štúdie bude podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadom zaradenia do klinickej štúdie a so súhlasným stanoviskom ohľadom využitia vzoriek tkaniva nádoru v štúdii, po lege artis spracovaní a ukončení diagnostického procesu. Od účastníkov štúdie sa preto bude vyžadovať absolvovanie vstupnej konzultácie ohľadom:

- špecifík klinickej štúdie
- plánovaného výskumu
- plánovaných genetických a iných analýz
- povahy plánovanej biobankingovej aktivity
- plánovanej databázovej aktivity

**d) Vzorka nádoru. Pri vykonanej resekcii nádoru**

- odoslanie nefixovaného materiálu na oddelenie patológie za účelom štandardného lege artis spracovania vzorky a určenia diagnózy

Pri vykonanej resekcii nádoru a po *lege artis* spracovaní tkaniva a ukončení diagnostického procesu

- súčasne naviac zrealizovaný odber nefixowanej vzorky nádoru a zdravej sliznice špeciálne za účelom následného využitia v štúdii.
- skladovanie nefixowanej vzorky pri -80°C a odoslanie vzorky po kompletnom ukončení diagnostického procesu na oddelení patológie do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
- súčasne naviac zrealizovaný odber fixovanej vzorky nádoru a zdravej sliznice špeciálne za účelom následného využitia v štúdii. Odoslanie vzorky po kompletnom ukončení diagnostického procesu na oddelení patológie do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
- zrealizovanie základného verifikačného histologického vyšetrenia s cieľom presnej typizácie nádoru podľa súčasne platných WHO kritérií resp. poskytnutie informácií o presnej typizácii nádoru podľa súčasne platných WHO kritérií ak sú známe a ich vloženie do databázy
  - histopatologický typ nádoru
  - lokalizácia
  - grading
  - staging
  - rozmer
  - hĺbka invázie
  - mitotická aktivita
  - cievna invázia a perineurálne šírenie

**e) Expertná analýza základného súboru pacientov vo fáze 1**

Realizácia všetkých potrebných vyšetrení potrebných na expertnú analýzu základného súboru pacientov zaradených do fázy 1 a realizácia tejto expertnej analýzy s následným výberom reprezentatívneho súboru pacientov do fázy 2 tak, aby súbor zahŕňal štatisticky relevantný počet pacientiek s rôznymi typmi karcinómu endometria.

Expertná analýza musí zahŕňať integráciu a analýzu všetkých dostupných výsledkov klinických a zobrazovacích techník u pacientky.

Spracovanie a analýza výsledkov zobrazovacích diagnostických metód:

- analýza USG vyšetrenia (ak bolo realizované)
- analýza CT a MR vyšetrenia (ak bolo realizované)
- analýza hysteroskopie (ak bolo realizované)

Cieľom výskumnej analýzy je identifikovať tie pacientky ktorých dlhodobé sledovanie je relevantné z hľadiska realizácie projektu. Výsledok analýzy je súčasťou Protokolu o vyšetrení pacienta Priebežnej správy – fáza 1.

Opakovanie:

- bez opakovania

**FÁZA 2 (celkovo 100 pacientiek) – pacientky budú vybraté zo skupiny z fázy 1 na základe realizovaného expertného hodnotenia**

**g) Opakovanie odberu krvi po týždni**

- odber krvi týždeň po zákroku (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
- odber krvi týždeň po zákroku (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)

**h) Opakované doplnenie anamnestických informácií**

pacientka sledovaná po dobu 5 rokov, priebežne dopĺňané informácie o priebehu choroby (1,2,5 rokov)

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### **Príloha č. 3 Protokol o odbere vzorky – EC**

#### **Protokol o odbere vzorky Karcinóm endometria**

#### **Základné informácie**

| Rok narodenia | Dátum odberu |
|---------------|--------------|
|---------------|--------------|

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | udelený súhlas so zaradením do klinickej štúdie   |
| <input type="checkbox"/> | udelený súhlas s využitím vzoriek tkaniwa nádoru v štúdii, po lege artis spracovaní a ukončení diagnostického procesu |

#### **Nádor**

##### **Lokalizácia:**

- Telo maternice
- Fundus maternice
- Dolný segment maternice
- Endometriálny polyp
- Nedá sa určiť
- Iné

##### **Veľkosť:**

|               |   |
|---------------|---|
| <b>Stage:</b> | T |
|               | N |
|               | M |

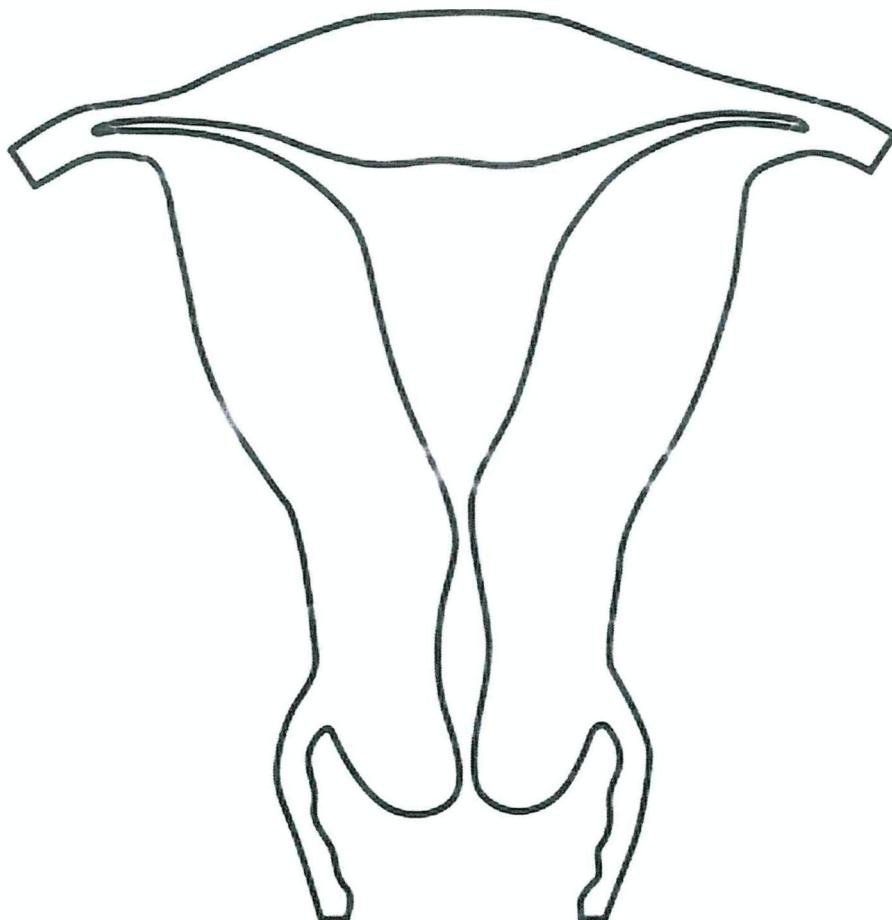
##### **Histologický typ (z predchádzajúceho bioptického vyšetrenia) :**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Atypická hyperplázia / EIN | <input type="checkbox"/> Nediferencovaný karcinóm |
| <input type="checkbox"/> Endometroidný karcinóm     | <input type="checkbox"/> Nedá sa určiť            |
| <input type="checkbox"/> Mucinózny karcinóm         | <input type="checkbox"/> Iné                      |
| <input type="checkbox"/> Serózny karcinóm           | .....   |
| <input type="checkbox"/> Svetlobunkový karcinóm     |   |
| <input type="checkbox"/> Neuroendokrinné tumory     |   |

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---



**Chirurgický postup:**

- Celková hysterektómia a obojstranná salpingo-oofektómia
- Radikálna hysterektómia
- Jednoduchá hysterektómia
- Supracervikálna hysterektómia
- Dvojstranné salpingo-ooforektómia
- Pravá salpingo-ooforektómia
- Ľavá salpingo-ooforektómia
- Salpingo-ooforektómia, strana nie je špecifikovaná
- Iné:

**Potvrdenie lekárom:**

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### Príloha č. 4 Protokol o odbere vzorky – EP

#### Protokol o odbere vzorky

#### Patológia endometria

#### Základné informácie

Rok narodenia

Dátum odberu

Posledná menštruácia

Pravidelnosť cyklu

- udelený súhlas so zaradením do klinickej štúdie
- udelený súhlas s využitím vzoriek tkaniva nádoru v štúdii, po lege artis spracovaní a ukončení diagnostického procesu

#### Vyšetrenie

- Diagnostická kyretáž
- Iné .....

#### Klinický nález:

- Nepravidelné krvácanie
- Nejasné krvácanie ( profúzne,  pretrvávajúce, .....)
- Hyperplázia endometria na USG vyšetrení .....
- Iné .....

#### Potvrdenie lekárom:

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**Príloha č. 5 Protokol o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza 1**

**Protokol o vyšetrení pacienta**

**Priebežná správa**

**Fáza 1**

Dátum:

Kód pacientky:

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### Informovaný súhlas

- udelený súhlas so zaradením do klinickej štúdie
- udelený súhlas s využitím vzoriek tkaniva nádoru v štúdii, po lege artis spracovaní a ukončení diagnostického procesu
- absolvovanie vstupnej konzultácie vo vzťahu k štúdii

### Anamnéza pacientky

rok narodenia

Výška

váha

etnicita/rasa

posledná menštruácia

### Abúzy

Alkohol

Fajčenie

Iné

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### Osobná anamnéza

diabetes mellitus

typ od roku  
komplikácie

iné civilizačné choroby

iné závažné choroby

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**osobná nádorová anamnéza (podrobná nádorová anamnéza)**

**gynekologická anamnéza**

posledná menštruácia

počet tehotenstiev

počet pôrodot

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**gynekologické choroby**

**hormonálna terapia, dlhodobejšia v minulosti (typ, dôvod, kedy)**

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**hormonálna terapia aktuálne (typ, dôvod, kedy)**

**liečba tamoxifenom v minulosti (dôvod, kedy)**

**vnútromaternicové teliesko počas posledných 10 rokov (typ, dôvod, kedy)**

## **Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**rádioterapia v minulosti (typ, dôvod, kedy)**

**telesná aktivita**

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)**

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

### Nádor (vypíňať ak je relevantné)

Lokalizácia:

- Telo maternice
- Fundus maternice
- Dolný segment maternice
- Endometriálny polyp
- Nedá sa určiť
- Iné

Veľkosť:

Stage:      T  
                  N  
                  M

### Histologický typ (z predchádzajúceho bioptického vyšetrenia) :

- Atypická hyperplázia / EIN
- Endometroidný karcinóm
- Mucinózny karcinóm
- Serózny karcinóm
- Svetlobunkový karcinóm
- Neuroendokrinné tumory

Iné: .....

### FIGO Stage (2015 FIGO Cancer Report)

- I: Nádor sa obmedzuje na telo maternice
- IA: Nie je prítomná invázia alebo invázia do menej ako do polovice hrúbky myometria
- IB: Invázia, ktorá sa rovná alebo je väčšia ako do polovice hrúbky myometria
- II: Nádor napadá cervix, ale nepresahuje uterus
- III: Miestne a / alebo regionálne šírenie nádoru
- IIIA: Nádor napadá serózu corpus uteri a / alebo adnexa
- IIIB: Vaginálne postihnutie a / alebo parametrické postihnutie
- IIIC: Metastázy do panových a / alebo para-aortálnych lymfatických uzlín
- IIIC1: Metastázy do pelvických LU
- IIIC2: Pozitívne para-aortálne LU s alebo bez pozitívnych panových lymfatických uzlín
- IV: Nádor napadá sliznicu močového mechúra a / alebo čreva a / alebo vzdialené metastázy
- IVA: Nádorová invázia sliznice močového mechúra a / alebo čriev
- IVB: Vzdialené metastázy, vrátane intraabdominálnych metastáz a / alebo ingvinálnych uzlín

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### Realizované zobrazovacie diagnostické metódy

- USG vyšetrenie
- MR
- CT
- hysteroskopia

Analýza výsledkov:

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**Realizované zobrazovacie diagnostické metódy**

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

Expertná analýza výsledkov

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

Expertná analýza výsledkov

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

Expertná analýza výsledkov

Odporúčanie k zaradeniu do fázy 2:

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**Príloha č. 6 Protokol o vyšetrení pacienta-Priebežná správa Fáza2**

**Protokol o vyšetrení pacienta**

**Priebežná správa**

**Fáza 2**

Dátum:

Kód pacientky:

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### Zaznačené zmeny za sledované obdobie

#### Anamnéza pacientky

rok narodenia

výška

váha

etnicita/rasa

posledná menštruácia

#### Abúzy

Alkohol

Fajčenie

Iné

## Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

### Osobná anamnéza

- diabetes mellitus  
typ od roku  
komplikácie
- iné civilizačné choroby
- iné závažné choroby

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**osobná nádorová anamnéza (podrobná nádorová anamnéza) za sledované obdobie**

**gynekologická anamnéza za sledované obdobie**

posledná menštruácia

počet tehotenstiev

počet pôrodov

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**gynékologické choroby za sledované obdobie**

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**hormonálna terapia za sledované obdobie**

**Projekt biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“**

Štúdia: .....

Kód pacientky: .....

---

**vnútromaternicové teliesko za sledované obdobie**

**rádioterapia za sledované obdobie**

**telesná aktivita za sledované obdobie**