



Zmluva o spolupráci pri realizácii štúdie HEPACOR

medzi

Objednávateľ: MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
Sídlo: Jána Bottu 2, 917 01 Trnava
Korešp. adresa: Galvaniho 17/C, P.O.Box 144, 820 16 Bratislava
IČO: 37 986 805
Registrácia: Register neziskových organizácií, vedený Obvodným úradom v Trnave, reg. č.: VVS/NO-85/2007
Zastúpenie: Mgr. Zuzana Nicáková, splnomocnenec
DIČ / IČ DPH: 2022374805/ SK2022374805
Bankové údaje: č. účtu: 1151584001/1111, IBAN: SK1711110000001151584001
 SWIFT: UNCRSKBX
Kontakt: tel. č.: +421 2 208 29 111, fax: +421 2 208 29 112
 e-mail: info@medirexgroupacademy.sk
 web: <http://www.medirexgroupacademy.sk/>
 kontaktná osoba: Mgr. Zuzana Nicáková, +421 918 400 167,
zuzana.nicakova@medirexgroupacademy.sk

(ďalej len „Objednávateľ“)

a

Poskytovateľ: SPADIA LAB, a.s.
Sídlo: Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm
Korešp. adresa: Dr. Martínka 7, 700 30 Ostrava
IČO: 28 574 907
Registrácia: spisová značka B 4117 vedená u Krajského súdu v Ostrave
Zastúpenie: JUDr. Stanislav Janák, člen predstavenstva
DIČ : CZ28574907
IČ: 285 74 907
Bankové údaje: IBAN: CZ1003000000000271802347, BIC: CEKOCZPP
Kontakt: tel. č.: +420 800 100 329
 e-mail: info@spadia.cz
 web: www.spadia.cz
 kontaktná osoba: RNDr. Martin Radina, +420 737 276 890
martin.radina@medivis.cz

(ďalej len „Poskytovateľ“)

(Objednávateľ a Poskytovateľ ďalej spolu len „Zmluvné strany“)

I.

Preambula

Nakoľko

- 1.1. Objednávateľ je výskumnou a vzdelávacou neziskovou organizáciou registrovanou v Slovenskej republike, činnosť ktorej je zameraná na oblasť vedy a výskumu v oblasti biomedicíny a s tým súvisiaca aj podpora vzdelávania zameraná prioritne na humanitné biomedicínske smery. Objednávateľ je zároveň poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Jedným z cieľov

- Objednávateľa je vývoj nových diagnostických metód a postupov, ktoré budú pomáhať iným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti k presnému, rýchlemu, efektívnemu a dostupnému zisťovaniu pôvodcov závažných ľudských ochorení;
- 1.2. Poskytovateľ je zdravotnícke zariadenie pôsobiace na území Českej republiky. Medzi hlavné činnosti Poskytovateľa patrí prevádzkovanie moderného diagnostického laboratória, ktoré patrí k najväčším poskytovateľom laboratórnej medicíny na Morave. Komplexnosť poskytovaných laboratórnych služieb zabezpečujú jednotlivé oddelenia centrálnych laboratórií: imunológia, sérológia, klinická biochémia a mikrobiológia, hematológia, toxikológia, lekárska genetika a oddelenie inštrumentálnych metód. Hlavným cieľom Poskytovateľa je dlhodobé poskytovanie špičkovej laboratórnej medicíny, udržanie a budovanie kvalitných vzťahov so spolupracujúcimi lekármi, zdravotníckymi zariadeniami a inými organizáciami pôsobiacimi v oblasti laboratórnej medicíny;
 - 1.3. Objednávateľ je zadávateľom štúdie HEPACOR (ďalej len „Štúdia“), ktorá je bližšie vymedzená v článku II tejto Zmluvy. Objednávateľ má záujem zabezpečiť realizáciu Štúdie v Českej republike prostredníctvom zmluvného dodávateľa, ktorý disponuje všetkými potrebnými oprávneniami pre jej realizáciu, a ktorý má záujem podieľať sa na rozvoji laboratórnej medicíny;
 - 1.4. Poskytovateľ je zdravotníckym zariadením, ktoré disponuje všetkými potrebnými oprávneniami, aby vystupoval v postavení zmluvného dodávateľa, ktorý by zabezpečil realizáciu Štúdie v Českej republike. Poskytovateľ taktiež disponuje zodpovedajúcim technickým a personálnym vybavením, skúsenosťami pri realizácii štúdií s obdobným charakterom ako má Štúdia a skúsenosťami s koordináciou výskumných projektov;
 - 1.5. Poskytovateľ je ochotný a materiálne, personálne ako i odborne spôsobilý poskytnúť Objednávateľovi svoje služby spočívajúce v zabezpečení a vykonaní jednotlivých činností realizácie Štúdie, predovšetkým nábor a screening pacientov, ich odborné vyšetrenia, odbery, zber potrebných údajov a ďalšie činnosti uvedené v tejto Zmluve a v jej prílohách;

vychádzajúc z vyššie uvedených tvrdení a vyhlásení sa Zmluvne strany podľa § 269 ods. 2 v spojení s § 536 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) dohodli na uzatvorení Zmluvy o spolupráci pri realizácii štúdie HEPACOR s nasledujúcim obsahom (ďalej len „Zmluva“):

II

Predmet Zmluvy

- 2.1. Štúdia je neintervenčnou (biomedicínskou) štúdiou Objednávateľa, ktorá je súčasťou projektu včasnej diagnostiky hepatitídy C. Projekt je zameraný na laboratórne vyšetrenia využívané pri diagnostike hepatitídy C v Českej republike. Realizuje sa za účelom zistenia vzťahu medzi osobami s chronickou hepatítidou C a rizikovými skupinami. V Štúdii nie je overovaný nijaký liek, liečivý prípravok, iný prípravok, alebo nejaká zdravotnícka metóda. Štúdia je výhradne observačná a nijako nebude zasahovať do poskytovanej zdravotnej starostlivosti zúčastnenému pacientovi, ktorú indikuje pacientovi výlučne jeho ošetrojúci lekár. Štúdia sa uskutoční v súlade s platnou právnou úpravou Českej republiky, predovšetkým v súlade so zákonom č. 372/2011 Sb. o zdravotných službách a podmienkach ich poskytovania v znení neskorších predpisov. Štúdia je podrobne špecifikovaná v jej synopse (ďalej len „Synopsa“), ktorá je prílohou č. 1 tejto Zmluvy.
- 2.2. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok:
 - (i) Poskytovateľa zrealizovať pre Objednávateľa ako jeho zmluvný dodávateľ jednotlivé činnosti Štúdie v jej celom rozsahu uvedenom v článku III a IV tejto Zmluvy, a to za

podmienok uvedených v tejto Zmluve a v jej jednotlivých prílohách, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnou právnou úpravou Českej republiky, a

- (ii) Objednávateľa zaplatiť Poskytovateľovi za realizáciu Štúdie cenu vo výške a podľa platobných podmienok uvedených v článku VI tejto Zmluvy a poskytnúť Poskytovateľovi všetku potrebnú súčinnosť.

III.

Rozsah Štúdie

- 3.1. Do Štúdie bude zapojených približne 15 - 20 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pôsobiacich v oblasti všeobecného lekárstva a interného lekárstva v Českej republike (ďalej len „**Spolupracujúce centrá**“), pričom kritéria ich účasti na Štúdii sú uvedené v Synopse.
- 3.2. Do Štúdie sa plánuje zaradiť cca 700 pacientov, ktorí budú spĺňať kritéria ich účasti na Štúdii stanovené v Synopse, z toho 350 pacientov v ambulanciách všeobecných lekárov a 350 pacientov v interných ambulanciách. Nábor pacientov do Štúdie bude prebiehať a zaradeným pacientom budú odoberané séra pre diagnostiku protilátok proti hepatitíde C (HCV) počas doby od začatia vzájomnej spolupráce do 30.5.2016.
- 3.3. Každé Spolupracujúce centrum bude mať pridelené presne stanovený počet pacientov tak, aby bolo zabezpečené primerané rozdelenie sledovaných pacientov s ohľadom na územie a populačné kritéria. Počet pacientov zaradených do Štúdie sa môže zmeniť rozhodnutím Objednávateľa.
- 3.4. Po skončení sérologickej diagnostiky bude zistený nález zaznamenaný do on-line systému „*electronic Case Report Form*“ (ďalej len „**e-CRF**“). Údaje budú zhromažďované v databáze *centrálny systém pre manažment pacienta* (ďalej len „**CSMP**“). Štatistické spracovanie a vyhodnotenie zozbieraných údajov bude prebiehať v čase od 1.1.2017 do 30.1.2017.
- 3.5. Štúdia sa bude považovať za ukončenú publikovaním jej výsledkov, ktoré by sa malo uskutočniť do 31.12.2017.
- 3.6. Všetky ďalšie údaje o Štúdii, ako napr. v Štúdii sledované parametre a ich schéma, zaznamenávanie anamnestických údajov, predmet sledovania, podmienky predčasného ukončenia, nežiadúce účinky a štatistické hodnotenie sú prehľadne uvedené v Synopse Štúdie.

IV.

Práva a povinnosti Poskytovateľa

- 4.1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať pre Objednávateľa celú Štúdiu, čo zahŕňa predovšetkým:
 - (i) uskutočniť výber vhodných Spolupracujúcich centier v počte stanovenom Objednávateľom,
 - (ii) poskytnúť každému Spolupracujúcemu centru príručku pre lekára, ktorá je prílohou č. 2 tejto Zmluvy,
 - (iii) vstúpiť so Spolupracujúcimi centrami do zmluvného vzťahu, ktorého predmetom bude zabezpečenie činností požadovaných Objednávateľom podľa tejto Zmluvy,
 - (iv) spolu so Spolupracujúcimi centrami uskutočniť nábor vhodných pacientov spĺňajúcich vyžadované kritéria,
 - (v) poskytnúť každému Spolupracujúcemu centru potrebný počet dokumentov s názvom *Informácie pre pacienta a formulár informovaného súhlasu štúdie HEPACOR*, ktorý je prílohou č. 3 tejto Zmluvy,

- (vi) spolu so Spolupracujúcimi centrami uskutočniť zber údajov zaradených pacientov a ich následné zadanie do formulára e-CRF,
 - (vii) v spolupráci s Objednávateľom uskutočniť spracovanie a vyhodnotenie zozbieraných údajov.
- 4.2. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať Štúdiu v súlade s:
- (i) podmienkami a zásadami stanovenými v Synopse Štúdie,
 - (ii) právnou úpravou platnou v Českej republike,
 - (iii) podmienkami tejto Zmluvy,
 - (iv) prípadnými písomnými pokynmi Objednávateľa, ktoré budú upravovať požiadavky týkajúce sa postupu Poskytovateľa a/alebo spolupracujúcich centier v rámci vykonávania Štúdie, a ktoré bude zaslané Poskytovateľovi.
- 4.3. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že Objednávateľ je oprávnený kedykoľvek kontrolovať realizáciu Štúdie Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy, a to i bez predchádzajúceho upozornenia zo strany Objednávateľa.
- 4.4. Poskytovateľ vyhlasuje, že bude činnosť pri realizácii Štúdie zabezpečovať a vykonávať svedomito, riadne a hospodárne, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na jej výkon. Poskytovateľ je obzvlášť povinný v priebehu Štúdie a aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov.
- 4.5. Poskytovateľ je povinný pri zabezpečení a vykonávaní Štúdie ďalej zabezpečovať to, že:
- (i) Štúdia bude realizovaná na základe a v súlade s príslušným súhlasom Etickej komisie Vítkovické Nemocnice a.s., ktorá pôsobí ako centrálna etická komisia, a v súlade s príslušnými povoleniami a súhlasmi, pokiaľ sa vyžadujú českými právnymi predpismi pre realizáciu Štúdie. Za ich dodržiavanie je zodpovedný Objednávateľ.
 - (ii) Spolupracujúce centrá, ako aj ich personál alebo spolupracujúce osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní Štúdie, budú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané, s potrebnou kvalifikáciou a budú disponovať príslušnými vedomosťami a skúsenosťami a budú adekvátnym spôsobom zaškolené,
 - (iii) Štúdia sa bude vykonávať len v Spolupracujúcich centrách, ktoré sú zdravotníckymi zariadeniami, ktoré majú nevyhnutné vybavenie a personál na vykonanie Štúdie a tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jej vykonávania. Objednávateľ ma právo schváliť zaradenie Spolupracujúceho centra do Štúdie.
 - (iv) zaradenie pacientov do Štúdie je možné uskutočniť iba v prípade, že spĺňajú kritériá ich zaradenia stanovené v Synopse,
 - (v) zaradenie pacientov do Štúdie je možné uskutočniť iba po ich riadnom informovanom poučení a s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom so zaradením do Štúdie. Vyžiadanie súhlasu od pacientov musí byť v súlade s etickými princípmi a platnou právnou úpravou v Českej republike. Informovaný súhlas musí pacient riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho so Štúdiou. Dokumenty podpísané pacientmi o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Štúdii vedenej Spolupracujúcimi centrami v ich dotknutej časti a Objednávateľom vo vzťahu k celej Štúdii.
- 4.6. Poskytovateľ za účelom realizácie Štúdie zabezpečí vypracovanie a uzavretie, vrátane podpísania, zmlúv so Spolupracujúcimi centrami, pričom dohoda o výške ich prípadnej odmeny je v kompetencii Poskytovateľa a výšku ich odmeny uhradza Poskytovateľ vo svojom vlastnom mene a nie je oprávnený požadovať jej preplatenie od Objednávateľa. Vo vzťahu

- k spolupracujúcim centrám Poskytovateľ vystupuje, ako keby Štúdiu zadával vo vlastnom mene.
- 4.7. Pri určení cien v zmluvách so Spolupracujúcimi centrami je však Poskytovateľ povinný postupovať rovnako, bez akejkoľvek diskriminácie, či udeľovania rozdielnych finančných podmienok, t.j. cenové podmienky musia byť rovnaké.
 - 4.8. Poskytovateľ v spolupráci so Spolupracujúcimi centrami zabezpečí správne, úplné, a včasné zaznamenávanie údajov Štúdie do formulára e-CRF.
 - 4.9. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Štúdie v spolupráci so Spolupracujúcimi centrami bezodkladne oznamovať Objednávateľovi všetky nežiaduce udalosti u pacientov zúčastňujúcich sa Štúdie, ktoré sa však v Štúdii nepredpokladajú, keďže sa v nej neoveruje nijaký liek, liečivý prípravok, iný prípravok alebo nejaká konkrétna vyšetrovacia metóda.
 - 4.10. Poskytovateľ zabezpečí riadne vedenie všetkej príslušnej dokumentácie Štúdie podľa príslušných právnych predpisov a pokynov Objednávateľa.
 - 4.11. Poskytovateľ bude bezodkladne informovať Objednávateľa o zmenách v zozname Spolupracujúcich centier a ich personálu. Poskytovateľ v takomto prípade postupuje primerane podľa ustanovení tejto Zmluvy za súčinnosti Objednávateľa a podľa príslušných pokynov Objednávateľa.
 - 4.12. Poskytovateľ bude podávať kontaktnej osobe Objednávateľa uvedenej v záhlaví tejto Zmluvy písomné správy o realizácii a priebehu Štúdie pravidelne raz mesačne, a to vo forme, ktorú si Objednávateľ dohodne s Poskytovateľom po uzatvorení tejto Zmluvy.
 - 4.13. Poskytovateľ je povinný umožniť Objednávateľovi vykonávať externý monitoring Štúdie a podľa potreby audit na požiadanie.
 - 4.14. 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 opätovným vykonaním, resp. podľa požiadaviek Objednávateľa.
 - 4.15. Poskytovateľ bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Objednávateľa predkladané počas realizácie tejto Zmluvy a konzultovať veci týkajúce sa posúdenia a prerokovania priebehu Štúdie a súvisiacich otázok so zástupcami Objednávateľa.
 - 4.16. Poskytovateľ sa zaväzuje vyvinúť všetko úsilie, aby pri vykonávaní všetkých činností vyplývajúcich z povinností stanovených touto Zmluvou vždy dbal na šírenie a obhajovanie dobrého mena Objednávateľa.

V.

Zodpovednosť za prípadnú škodu vo vzťahu k pacientom

- 5.1. Pri realizácii Štúdie, keďže sa v nej neoveruje nijaký liek, iný prípravok, alebo nejaká konkrétna vyšetrovacia metóda nie je možné, aby došlo k spôsobeniu ujmy na zdraví niektorému pacientovi zaradenému do Štúdie.
- 5.2. Poskytovateľ sa zaväzuje v prípade, ak by ujma na zdraví alebo nejaká obdobná škoda pacientom predsa vznikla, že zabezpečí odškodnenie dotknutých 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 Štúdie v rozpore s podmienkami tejto Zmluvy a jej prílohami alebo v rozpore s právnymi predpismi, správnu klinickou praxou alebo pokynmi Objednávateľa.

- 5.3. Poskytovateľ sa zaväzuje, že bude mať počas celej doby realizácie Štúdie príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, a ktoré podľa predpisov platných na území Českej republiky musí mať uzavreté (poistenie zodpovednosti za škodu z prevádzky zdravotníckeho zariadenia). Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby takéto poistenie mali a po celý čas realizácie Štúdie udržiavali aj príslušné Spolupracujúce centrá alebo akékoľvek tretie osoby zúčastňujúce sa Štúdie. Na žiadosť Objednávateľa je Poskytovateľ povinný poskytnúť dôkaz o zabezpečení takéhoto poistenia.

VI.

Cena a platobné podmienky

- 6.1. Za riadnu realizáciu Štúdie v mene Objednávateľa, vrátane prevedenie všetkých práv vzniknutých na základe tejto Zmluvy na Objednávateľa, sa Objednávateľ zaväzuje zaplatiť Poskytovateľovi za podmienok a spôsobom podľa tejto Zmluvy, pevnú vopred stanovenú odmenu vo výške **25,- Eur bez DPH za každého pacienta zaradeného do Štúdie** v rámci stanoveného počtu, ktorý (i) splní kritériá potrebné na zaradenie pacienta do Štúdie, (ii) podpíše informovaný súhlas a (iii) absolvuje sérologické vyšetrenie určenia antiHCV protilátok, a zároveň (iv) absolvuje aj vyšetrenie polymerázovou reťazovou reakciou (určenie prítomnosti vírusovej HCV RNA), ak budú u neho antiHCV protilátky potvrdené, a budú riadne zadokumentované všetky požadované údaje o pacientovi podľa Synopsy, pričom zápis do formulára e-CFR a zaradenie pacienta do Štúdie budú schválené Objednávateľom (ďalej len „Odmena“).
- 6.2. Odmena bude Poskytovateľovi uhradená do 25. dňa mesiaca nasledujúceho po uplynutí príslušného kalendárneho štvrtroka, v ktorom boli splnené všetky podmienky uvedené v odseku 6.1. tejto Zmluvy.
- 6.3. Pri posúdení vzniku nároku Poskytovateľa na úhradu príslušnej Odmeny bude Objednávateľ vychádzať z údajov uvedených Poskytovateľom, resp. daným Spolupracujúcim centrom vo formulári e-CRF, pričom Objednávateľ má právo tieto údaje overiť so skutočnosťou (napr. či boli reálne vykonané vyšetrenia uvedené v e-CRF, a pod.).
- 6.4. V dohodnutej Odmene sú zahrnuté všetky náklady Poskytovateľa spojené so zabezpečením realizácie Štúdie pre Objednávateľa v zmysle tejto Zmluvy.
- 6.5. Ohľadne platby DPH s Odmenu sa bude postupovať v zmysle relevantných právnych predpisov.
- 6.6. V prípade omeškania Objednávateľa s uhradením dohodnutej Odmeny má Poskytovateľ nárok na úrok z omeškania vo výške 0,02 % z dlžnej sumy za každý začatý deň omeškania.
- 6.7. V prípade, že
- (i) realizácia Štúdie v mene Objednávateľa nebude uskutočnená riadne (vrátane riadneho a správneho vyplnenia údajov vo formulári e-CRF) a včas v súlade s touto Zmluvou, jej prílohami a/alebo právnymi predpismi a/alebo
 - (ii) pacient bude uznaný za nespôsobilého pre Štúdiu (nesplnil kritériá potrebné na zaradenie do Štúdie) a/alebo
 - (iii) pri účasti pacienta v Štúdiu boli porušené podmienky tejto Zmluvy, jej príloh a/alebo právne predpisy,

Objednávateľ nie je povinný zaplatiť dohodnutú Odmenu za príslušného pacienta. V prípade, že už bola takáto Odmena vyplatená, Poskytovateľ je povinný Odmenu za takéhoto pacienta vrátiť Objednávateľovi na základe výzvy Objednávateľa. Objednávateľ je taktiež oprávnený z dôvodov

uvedených v tomto odseku 6.7 odstúpiť od tejto Zmluvy.

VII.

Dôverné informácie

- 7.1. 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, príloh tejto Zmluvy, formulárov e-CRF, informácií na internetových stránkach Objednávateľa chránených heslom, informácií na webovom rozhraní, na ktorom sa zadávajú a ukládajú záznamy do formulárov e-CFR, dokumentácie Štúdie), ktoré spracoval, alebo s ktorými prišiel do styku Poskytovateľ, Spolupracujúce centrá alebo akékoľvek ďalšie osoby zúčastňujúce sa na Štúdiu v súvislosti so Zmluvou alebo Štúdiou (súhrnne 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 tieto Dôverné informácie nezverejní, neposkytne tretej strane, ani ich nepoužije pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Objednávateľa. Aj takéto prípadné sprístupnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Štúdie a/alebo stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Spolupracujúcich centier len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií ako Poskytovateľ, pričom Poskytovateľ ručí za konanie personálu Spolupracujúcich centier.
- 7.2. 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 sprístupneniu 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 Poskytovateľovi pred takýmto poskytnutím a podľa možností vyčká na pokyny Poskytovateľa. V každom prípade sprístupnenie informácií sa vykoná len v nevyhnutnej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Objednávateľ informovaný.
- 7.3. 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:
 - (i) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Poskytovateľom alebo personálom Spolupracujúcich centier;
 - (ii) boli už Poskytovateľovi známe inak než poskytnutím od Objednávateľa alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s realizáciou Štúdie, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;
 - (iii) boli Poskytovateľovi odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Objednávateľa priamo alebo nepriamo, avšak nie dôverným spôsobom.
- 7.4. Po skončení Zmluvy, resp. ukončení Štúdie Poskytovateľ zlikviduje alebo na žiadosť Objednávateľa vráti všetky dokumenty, zariadenia a materiály obsahujúce Dôverné informácie alebo týkajúce sa ich, okrem jednej kópie tej časti Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch príslušného Spolupracujúceho centra, ktoré však budú primerane utajené. Ak o to Objednávateľ požiada, musí Poskytovateľ takúto likvidáciu bez

odkladu písomne potvrdiť.

- 7.5. Poskytovateľ je povinný dodržiavať prevádzkové a bezpečnostné postupy pri prístupe na webové rozhranie, na ktorom sa vykonávajú záznamy zozbieraných údajov, a neumožniť prístup tretím osobám. Poskytovateľ nie je oprávnený kopírovať alebo inak rozmnožovať software, dáta a údaje z webového rozhrania, je povinný narábať s nimi ako s Dôvernými informáciami a neposkytnúť ich tretím osobám.
- 7.6. Povinnosti podľa tohto článku Zmluvy je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé Spolupracujúce centrá alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na Štúdiu a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
- 7.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky dotknuté subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia trvania právneho vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy, resp. po ukončení Štúdie.

VIII.

Osobné údaje

- 8.1. Poskytovateľ aj Objednávateľ sú povinní v priebehu realizácie Štúdie a aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch pacientov zaradených do Štúdie.
- 8.2. Poskytovateľ súhlasí, resp. na požiadanie zabezpečí pre Objednávateľa súhlas s použitím a spracovaním údajov týkajúcich sa Poskytovateľa, Spolupracujúcich centier a ich dotknutých zamestnancov. Takéto údaje zahrňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Štúdie. Poskytovateľ teda súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečí súhlas so spracovaním vyššie uvedených údajov všetkých Spolupracujúcich centier alebo akýchkoľvek osôb zúčastňujúcich sa na Štúdiu, na nasledovné účely:
 - (i) realizáciu Štúdie,
 - (ii) kontrolu štátnymi orgánmi a Objednávateľom, splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek štátnych orgánov,
 - (iii) uchovávanie v databáze Spolupracujúcich centier na použitie v budúcich Štúdiách,
 - (iv) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Českej republiky v rámci Európskej únie, vyhodnocovania činnosti Spolupracujúcich centier a ďalších osôb zúčastňujúcich sa vykonávania Štúdie.
- 8.3. Povinnosti podľa tohto článku Zmluvy je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé Spolupracujúce centrá alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na Štúdiu a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.

IX.

Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov

- 9.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky materiály, vrátane dokumentov, údajov, informácií, pomôcok, ktoré dodal Poskytovateľovi a/alebo Spolupracujúcim centráom Objednávateľ, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom realizácie Štúdie sú a zostanú majetkom Objednávateľa.
- 9.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli

vytvorené v súvislosti s realizáciou Štúdie, 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 Štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Objednávateľa. Objednávateľ ich môže použiť alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez potreby ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Poskytovateľovi, Spolupracujúcim centrám alebo tretím osobám. Poskytovateľ, Spolupracujúce centrá, či tretie osoby nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.

- 9.3. Akýkoľvek vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Poskytovateľa, Spolupracujúcich centier alebo akejkolvek osoby zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie, ktoré sú výsledkom, alebo ktoré vystali počas uskutočňovania Štúdie, budú prevedené na Objednávateľa bezodplatne a budú predstavovať výlučné vlastníctvo Objednávateľa (ďalej len „**Duševné vlastníctvo Objednávateľa**“).
- 9.4. Ak napriek odseku 9.3. tejto Zmluvy vyplynie počas uskutočňovania Štúdie alebo je jej výsledkom nejaký vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Poskytovateľa, spolupracujúcich centier alebo akejkolvek osoby zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie, ktoré nepredstavujú Duševné vlastníctvo Objednávateľa, budú tieto autorstvom príslušnej osoby, pričom Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby takáto osoba následne udelila Objednávateľovi výlučnú, bezodplatnú, trvalú, celosvetovú licenciu na využívanie takýchto vynálezov alebo inovácií, ktorú bude možné previesť ďalej.
- 9.5. 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 Spolupracujúce centrá alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na realizácii Štúdie. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva alebo príslušných licencií, všetkých údajov, informácií, dokumentov, patentov, vynálezov a objavov na Objednávateľa a pomoc Objednávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty alebo iné registrované formy duševného vlastníctva. Poskytovateľ má výlučnú zodpovednosť za všetky prípadné odplaty, splatné Spolupracujúcim centrám alebo akejkolvek osobe zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie podľa tejto Zmluvy v súlade s príslušnými zákonmi. Odmenu podľa ods. 6.1 tejto Zmluvy zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Poskytovateľom.
- 9.6. Výsledok Štúdie ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jej dosiahnutí, môže Objednávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, na regulačné účely, pri predaji, vypracovaní vedeckých Štúdií a odborných prác, marketingu, a to bez toho, aby mu vznikla povinnosť platiť Poskytovateľovi a/alebo Spolupracujúcim centrám nejakú odplatu, resp. bez toho, aby mu vznikla akákoľvek iná povinnosť voči Poskytovateľovi, Spolupracujúcim centrám alebo akejkolvek osobe zúčastňujúcej sa na realizácii Štúdie.
- 9.7. Pre účely platnej právnej úpravy pre oblasť autorského práva, je zhotoviteľom všetkých databáz vzniknutých v priebehu Štúdie a pri realizácii tejto Zmluvy Objednávateľ, ktorému patria všetky práva k týmto databázam.
- 9.8. Povinnosti podľa tohto článku Zmluvy je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé spolupracujúce centrá alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na Štúdií a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
- 9.9. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie právneho vzťahu vyplývajúceho z tejto

Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy, resp. po ukončení Štúdie.

X.

Doba trvania a ukončenie Zmluvy

- 10.1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Štúdie. Predpokladaný termín ukončenia Štúdie je 31.12.2017.
- 10.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí aj pred termínom ustanoveným v odseku 10.1. tejto Zmluvy po dosiahnutí cieľov Štúdie a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, formulárov e-CRF a ďalších dokumentov Objednávateľovi. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou Zmluvných strán.
- 10.3. 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:
- (i) ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote pätnástich (15) dní od doručenia výzvy na nápravu od poškodenej Zmluvnej strany porušujúcej Zmluvnej strane, patrí toto právo poškodenej Zmluvnej strane,
 - (ii) ak bude rozhodnuté, že je niektorá Zmluvná strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku,
 - (iii) 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,
 - (iv) ak niektorá Zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné,
 - (v) ak oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka potrebné pre uskutočnenie tejto Zmluvy je odvolané, alebo je odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.
- 10.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení má:
- (i) Objednávateľ právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť Štúdiu a tým ukončiť aj túto Zmluvu, a to vo forme písomného oznámenia doručeného Poskytovateľovi aj bez uvedenia dôvodu s účinnosťou ku dňu takéhoto doručenia,
 - (ii) Poskytovateľ právo kedykoľvek písomne vypovedať túto Zmluvu aj bez uvedenia dôvodu, pričom Zmluva zanikne uplynutím trojmesačnej výpovednej lehoty, ktorá začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede Poskytovateľovi.
- 10.5. Poskytovateľ je povinný v Zmluvách so Spolupracujúcimi centrami zabezpečiť akceptovanie práva Objednávateľa ukončiť Štúdiu podľa odsekov 10.3. a 10.4. tejto Zmluvy, vrátane aj bez uvedenia dôvodu, na základe písomného oznámenia o skončení Štúdie zaslaného do príslušného Spolupracujúceho centra ku dňu stanovenému v oznámení o skončení Štúdie, ako aj finančné vyrovnanie maximálne v rozsahu vykonaných činností do takéhoto dňa skončenia Štúdie.
- 10.6. V prípade ukončenia Štúdie podľa ustanovenia odsekov 10.3. a 10.4. tejto Zmluvy, uhradí Objednávateľ Poskytovateľovi Odmenu v rozsahu zodpovedajúcom službám poskytnutým až do dátumu ukončenia Štúdie podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Poskytovateľ nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.
- 10.7. Poskytovateľ súhlasí s tým, že po doručení oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo o ukončení Štúdie, bezodkladne zabezpečí ukončenie vykonávania Štúdie a s ňou súvisiacich

vyšetrení v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých pacientov lekársky prípustný a nezasahuje do riadneho poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom.

- 10.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej Zmluvnej strany vykonať právne opatrenia voči druhej Zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.
- 10.9. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia Dôverných informácií, publicity, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.
- 10.10. V prípade, že táto Zmluva bude predčasne ukončená, Objednávateľ bude mať oprávnený prístup ku všetkým výsledkom, údajom, informáciám, inováciám a vynálezom (vrátane Duševného vlastníctva Objednávateľa), ktoré vznikli počas Štúdie a/alebo po skončení Zmluvy v súvislosti so Štúdiou.
- 10.11. Ustanoveniami tohto článku Zmluvy nie sú dotknuté práva Zmluvných strán skončiť túto Zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.
- 10.12. Po skončení Zmluvy sú Zmluvné strany povinné navzájom vysporiadať všetky svoje záväzky z tejto Zmluvy. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť zhromaždenie všetkej dokumentácie súvisiacej so Štúdiou a odovzdať ju na základe písomného protokolu Objednávateľovi.

XI.

Zmluvné pokuty

- 11.1. V prípade, že Poskytovateľ bude v omeškaní s plnením čiastkových termínov realizácie Štúdie uvedených v čl. III tejto Zmluvy z dôvodov na svojej strane, a to o viac ako 30 dní, Objednávateľ si môže uplatniť u Poskytovateľa zmluvnú pokutu vo výške 5,- Eur, a to za každý aj začatý deň omeškania. Zmluvné strany sa dohodli na maximálnej výške zmluvnej pokuty v sume 50 % z celkovej Odmeny uhradenej Poskytovateľovi na základe tejto Zmluvy do momentu uplatnenia si zmluvnej pokuty u Poskytovateľa.
- 11.2. V prípade, že Poskytovateľ 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 svojho záväzku, vrátane nákladov na vykonanie činností treťou osobou, náklady spojené s odstúpením od Zmluvy a náklady spojené so zazmluvnením tretej osoby.

XII.

Záverečné ustanovenia

- 12.1. Poskytovateľ nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Objednávateľa. Objednávateľ môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svoju spolupracujúcu spoločnosť, a to aj vtedy, ak iná osoba v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť Objednávateľa.
- 12.2. Ak nie je uvedené inak, alebo ak sa Zmluvne strany osobitne inak nedohodnú, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy, alebo na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane.

- 12.3. Okrem tých podmienok, ktoré sú dohodnuté v tejto Zmluve a v jej prílohách, Zmluvné strany si nedohodli žiadne ďalšie podmienky, súvisiace s realizáciou Štúdie alebo súvisiace s predmetom tejto Zmluvy.
- 12.4. Pre účinnosť a záväznosť dodatku k tejto Zmluve musí byť tento vyhotovený v písomnej forme, odkazovať na túto Zmluvu, priebežne číslovaný a podpísaný oboma Zmluvnými stranami, a to pod sankciou neplatnosti.
- 12.5. Objednávateľ je oprávnený jednostranne zmeniť prílohy tejto Zmluvy a ich zmenu je povinný oznámiť v dostatočnom časovom predstihu Poskytovateľovi. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa nových alebo zmenených príloh od okamihu ich oznámenia Poskytovateľovi.
- 12.6. Zmluva a vzťahy Zmluvných strán založené Zmluvou sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Samotná realizácia Štúdie sa bude spravovať platným právnym poriadkom Českej republiky.
- 12.7. V prípade, ak by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo, alebo sa dodatočne stalo neplatným, alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná, ak je to možné. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí. Do času uzatvorenia takého dodatku, bude namiesto neplatného alebo neúčinného ustanovenia platiť zákonné ustanovenie, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí.
- 12.8. 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 nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.
- 12.9. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vzniku prekážok pri plnení Zmluvy a pri vzniku sporov vynaložia maximálne úsilie na ich urovanie vzájomným rokovaním, pri ktorom budú predkladať objektívne dôkazy. Prípadné spory vyplývajúce z tejto Zmluvy sa budú riešiť podľa právneho poriadku Slovenskej republiky na miestne príslušných súdoch.
- 12.10. Zmluva je spísaná v slovenskom jazyku v dvoch (2) vyhotoveniach, jedno (1) pre Objednávateľa a jedno (1) pre Poskytovateľa. Prílohy Zmluvy sú spísané v českom jazyku.
- 12.11. V tejto Zmluve uvedené prílohy tvoria jej neoddeliteľnú súčasť:
- (i) Synopsa;
 - (ii) Príručka pre lekára;
 - (iii) Informácie pre pacienta a formulár informovaného súhlasu štúdie HEPACOR;
 - (iv) Plná moc Objednávateľa udelená Mgr. Zuzana Nicákovej.
- 12.12. Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma Zmluvnými stranami.
- 12.13. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

V Bratislave dňa 10.03.2016 **MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.** V Brne, dňa 10.03.2016

Objednávateľ:

Jána Bottu 2
917 01 Trnava, SR
IČO: 37 986 805
DIČ: 2022374805

③

Poskytovateľ:

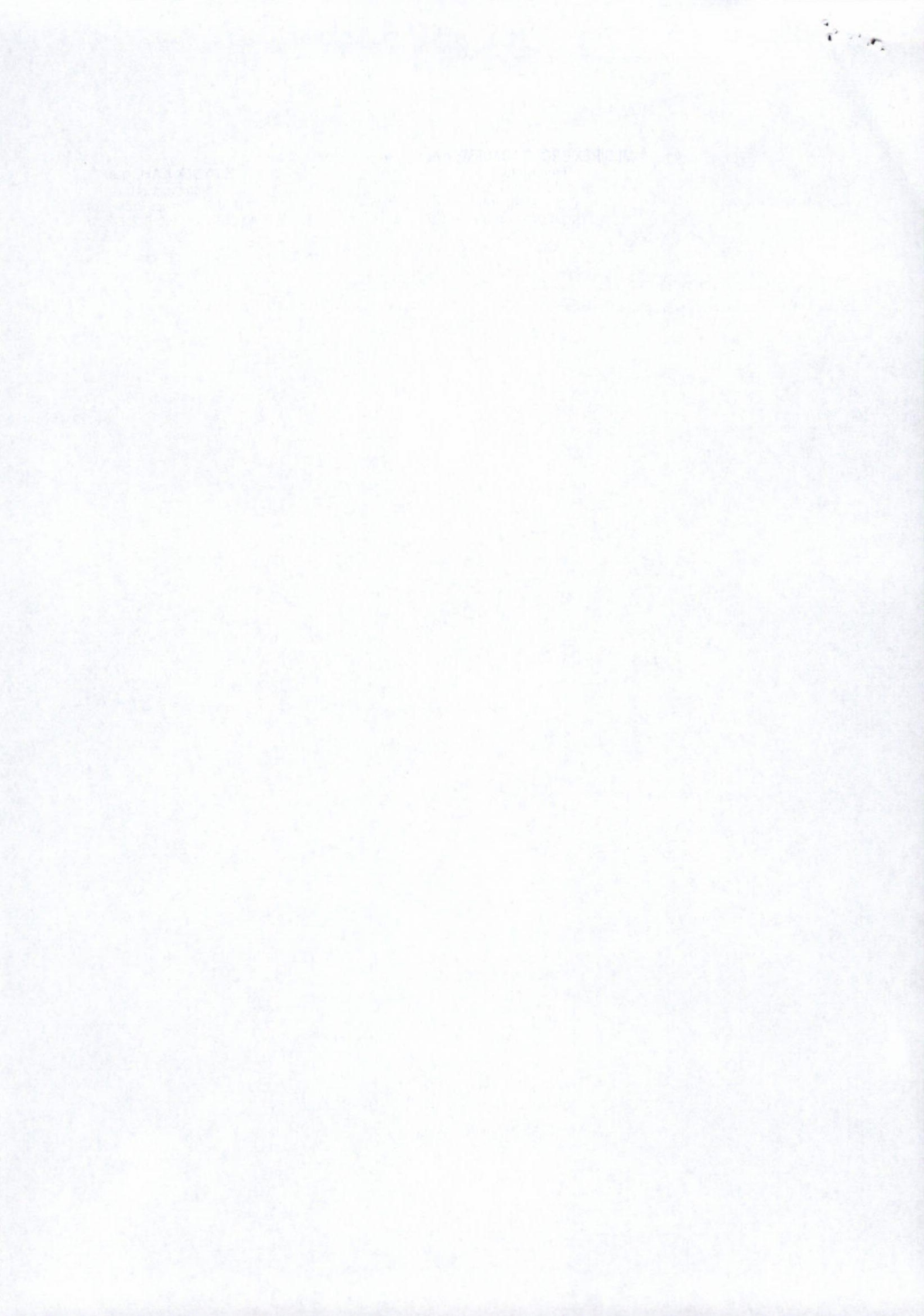
SPADIA LAB, a.s.
Rožnovská 241
744 01 Frenštát pod Radhoštěm
IČ: 28574907. DIČ: CZ28574907

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Mgr. Zuzana Nicáková, splnomocnenec

SPADIA LAB, a.s.

JUDr. Stanislav Janák, člen predstavenstva



Synopse

Studie Hepacor se realizuje za účelem zjištění vztahu mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami

Předkládaná studie je součástí projektu včasné diagnostiky hepatitidy C. Projekt je zaměřen na laboratorní vyšetření využívané v detekci hepatitidy C v České republice a na jeho realizaci se podílejí :

- MEDIREX GROUP ACADEMY, n. o. jako „Realizátor výzkumného projektu“
- Cca 15 - 20 Center - Poskytovatelů zdravotní péče v oblasti všeobecného lékařství a interní medicíny v České republice jako „Investigátor“

CÍLE STUDIE

Vyhodnotit korelaci mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami.

TRVÁNÍ STUDIE A METODIKA

- **Nábor pacientů** bude probíhat v čase od 1. 11. 2015 do 30. 05. 2016. V tomto období bude do studie zařazený každý pacient, který bude splňovat zařazovací a vyřazovací kritéria až do dosáhnutí počtu 700 pacientů.
- Zařazeným pacientům budou odebrány séra na detekci protilátek proti hepatitidě C (HCV).

Po uzavření sérologické diagnostiky bude zjištěný nález (diagnóza) zaznamenán do on-line systému e-CRF. Sběr údajů týkajících se souboru pacientek bude ukončen 30. 06. 2016.

Statistické zpracování a vyhodnocení sesbíraných údajů bude probíhat od 1. 1. 2017 do 30. 1. 2017.

KRITÉRIA ÚČASTI PACIENTŮ NA STUDII

Do studie se plánuje zařadit 700 pacientů, 350 pacientů v ambulancích všeobecného lékařství a 350 pacientů v interních ambulancích, kteří budou vyšetřováni serologickou metodou na důkaz protilátek proti HCV po dobu šesti měsíců.

1. Zařazovací kritéria:

- 1.1. Pacienti ve věku 21 až 65 let (narození v letech 1949 – 1994)

- 1.2. Pacienti, kteří se zavázali absolvovat vyšetření v doporučeném režimu, frekvenci a metodice.
- 1.3. Pacienti, kteří podepsali informovaný souhlas
A splňují jedno z následujících kritérií:
- 1.4. Elevace jaterních testů
- 1.5. Těhotenství
- 1.6. HIV pozitivita
- 1.7. Aplikace krevního derivátu nebo operační zákrok v anamnéze před rokem 1992
- 1.8. Hemodializovaní pacienti
- 1.9. Zdravotník či sociální pracovník
- 1.10. Uživatelé i. v. drog (i 1 dávka v anamnéze)
- 1.11. Pobyť ve věznici v anamnéze
- 1.12. Mající tetování, piercing
- 1.13. Muži, kteří mají sex s muži

2. Vyřazovací kritéria:

- 2.1. Zdravotní stav pacienta, který vyžaduje změnu metodiky sledování onemocnění nebo operační léčbu
- 2.2. Závažné psychické onemocnění a neschopnost právních úkonů
- 2.3. Předpokládaná nedostatečná spolupráce pacienta nebo neschopnost pacienta dostavit se na předepsaná kontrolní vyšetření
- 2.4. Odvolání souhlasu o spolupráci na studii
- 2.5. Pacienti s potvrzenou diagnózou hepatitidy C

POČET CENTER A KRITÉRIA JEJICH ÚČASTI

Studie bude probíhat ve vybraných 15-20 zařízeních ambulantní všeobecné péče a interních ambulancích v regionech v České republice.

1. Kritéria účasti ambulantních zařízení:

- 1.1. Zdravotnické zařízení ambulantní péče s licenci
- 1.2. Ochota komunikovat se zařazeným pacientem s cílem získat jeho informovaný souhlas se zařazením do studie stejně jako zpětnou vazbu od jiných poskytovatelů zdravotní péče, kteří participovali na léčebných a diagnostických postupech.
- 1.3. Ochota pravidelně spolupracovat a poskytovat údaje v každém konkrétním případě zařazeném do studie. Informace získané pro účely studie zaznamenávat do elektronického online systému (e-CRF)

SLEDOVANÉ PARAMETRY A SCHÉMA SLEDOVÁNÍ

1. V studii se budou shromažďovat údaje na základě:

- 1.1. Účasti pacienta v rámci poskytování běžné ambulantní péče a během následujících návštěv u ošetřujícího lékaře
- 1.2. Formou sběru anamnestických údajů
- 1.3. Sběru údajů o absolvovaných předcházejících vyšetřeních poskytnutých formou laboratorních nálezů ošetřujícímu lékaři
- 1.4. Údajů o jiných absolvovaných léčebných úkonech ze zprávy poskytnuté ošetřujícímu lékaři po ukončení operační nebo jiné léčby

1. Parametry sledované lékařem

- Iniciály pacienta; začáteční písmeno PŘÍJMENÍ, a JMÉNA
- Rok narození; datum
- PSČ bydliště
- Etnická příslušnost
- Rodinná anamnéza s upřesněním na výskyt onemocnění jater
- Jiné závažné onemocnění (např.: diabetes mellitus, kardiovaskulární onemocnění, autoimunitní onemocnění...)
- Rizikový faktor podle zařazovacích kritérií 1.4-1.13
- Status HCV infekce
 - Nevyšetřený
 - Vyšetřený
 - Negativní
 - Pozitivní

2. Schéma sledování pacienta

Pacientům po pozitivním screeningovém vyšetření protilátek proti HCV bude vykonána confirmace HCV RNA a po její detekci bude pacient zaslán do centra pro léčbu virusových hepatitid podle geografické příslušnosti.

3. Počet pacientů v jednotlivých centrech:

Každé spolupracující centrum bude mít v systému přidělený přesně stanovený počet pacientů tak, aby bylo zabezpečeno přiměřené rozdělení sledovaných pacientek s ohledem na územní a populační kritéria. V případě nenaplnění přidělené kvóty nebo nesplnění kvalitativních parametrů odběrů může být její výška změněna.

4. Zaznamenávání údajů o odebraných anamnestických údajích a průběhu vyšetření.

Pro účely této studie byl vyvinut speciální software eCRF (electronic Case Report Form), který slouží:

- a. Investigátorovi – 15 poskytovatelům zdravotní péče v oblasti všeobecného lékařství a interní medicíny na zaznamenávání všech získaných údajů o průběhu vyšetření a stavu nálezů, doporučených a realizovaných dalších

medicínských postupech stejně jako výsledků vyšetření jiných subjektů zaznamenaných u pacientů zařazených do studie, pokud byly také realizované a jsou potřebné pro celkové zhodnocení cílů studie.

- b. „Realizátorovi výzkumného projektu“ – Medirex GROUP ACADEMY, zároveň umožňuje zaznamenávat a sdílet s investigátorem všechny skutečnosti zjištěné výzkumným subjektem v souvislosti s konkrétním pacientem.
- c. Údaje budou shromažďovány do databáze CSMP (centrální systém pro management pacienta) v souladu s běžnou zdravotní péčí. Frekvence zapisování údajů bude záviset na zdravotním stavu pacienta, jeho závažnosti, průběhu onemocnění a typu léčby a bude nastavena ve spolupráci se ošetřujícím lékařem. V případě technických problémů s on-line aplikací je během trvání studie k dispozici technická podpora. Lékař má zabezpečen přístup k údajům pacienta prostřednictvím on-line připojení zabezpečeného proti zneužití.

Předpokládané publikování výsledků

Publikování výsledků studie se očekává v období 1. 1. 2017 – 31. 12. 2017

PŘEDMĚT SLEDOVÁNÍ, PODMÍNKY PREDČASNÉHO UKONČENÍ, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, STATISTICKÉ HODNOCENÍ

Ve studii není ověřován žádný lék. Tato studie bude výhradně observační a rozvrh návštěv v ambulanci a všechny léčebné režimy budou určeny ošetřujícím lékařem v souladu s běžnou klinickou praxí.

Pacient se může kdykoli dobrovolně rozhodnout, že účast na studii bez udání důvodu ukončí.

Lékař může pacienta požádat, aby během studie ukončil svoji účast na studii, pokud:

- Výsledky určitých testů ukáží, že není vhodný pro tuto studii.
- V průběhu studie se u pacienta objeví nové zdravotní problémy, které vyžadují jiný způsob zdravotní péče.
- Pokud takové rozhodnutí přijme ošetřující lékař v přesvědčení, že je v nejlepším zájmu pacienta, aby svoji účast ukončil.
- Medirex GROUP ACADEMY n. o. „Realizátor výzkumného projektu“ nebo regulační úřad mohou kdykoli rozhodnout, že studii ukončí.

V případě výskytu nežádoucího účinku při běžné zdravotní péči bude ošetřující lékař postupovat standardně ve smyslu legislativy a pokynů SÚKL (Státního ústavu pro kontrolu léčiv), jež jsou k dispozici na internetových stránkách SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Tiskopis hlášení o nežádoucím účinku léku je zveřejněn na níže uvedené internetové stránce:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Statistické zpracování a vyhodnocení výsledků této studie bude zahrnovat všechny údaje zjištěné a zaznamenané během jejího průběhu. Tyto údaje jsou shromažďovány v centrální elektronické databázi studie (CSMP)¹ a údaje jsou zadávány ošetřujícím lékařem a realizátorem výzkumu formou zapisování údajů do centrální databáze.

Vytvoření, správa a využití zmíněné elektronické databáze na statistické zpracování a vyhodnocení údajů získaných v průběhu této studie zabezpečí v souladu s příslušnými právními předpisy zadavatel.

Součástí tohoto zabezpečení je také ochrana důvěrnosti údajů o zdravotním stavu a jiných informací o účastnících této studie v souladu s platnými právními předpisy. Při zpracovávání výsledků budou použity metody popisné statistiky, metody určené na testování podle jejich metodologické vhodnosti.

ETIKA PRŮZKUMU

Etika průzkumu byla posouzena Etickou komisí Vítkovické nemocnice a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava- Vítkovice, která v této studii bude působit jako centrální etická komise.

ODBORNÝ GARANT

Prof. MUDr. Petr Husa, CSc.

Klinika infekčních chorob LF MU a FN Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

phusa@fnbrno.cz

+420 532 232 201

Další informace získáte u zadavatele studie:

MEDIREX GROUP ACADEMY n. o.

Jána Bottu 2

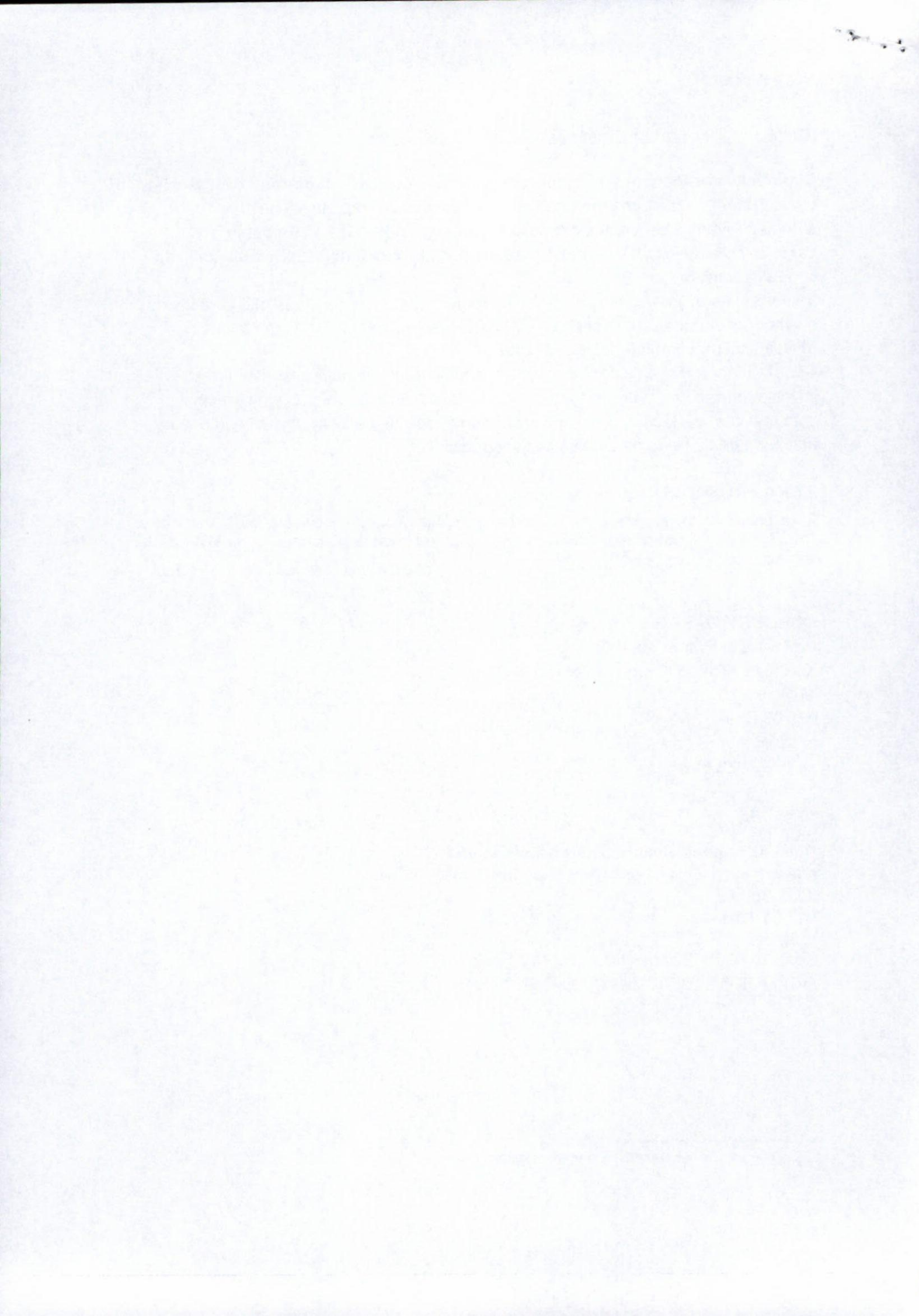
917 01 Trnava

IČO: 37986805

Kontakt : Mgr. Zuzana Nicáková

zuzana.nicakova@medirexgroupacademy.sk

+421918 400 167



Příručka pro lékaře

Studie HEPACOR se realizuje za účelem vyhodnocení korelace mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami

Vážená paní doktoro/Vážený pane doktore,

nabízíme Vám možnost zúčastnit se studie, jejíž cílem je vyhodnocení korelace mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami (dále jen „Studie HEPACOR“).

Předkládaná epidemiologická studie je součástí projektu laboratorní diagnostiky hepatitidy C. Uvedený projekt je zaměřený na laboratorní vyšetření využívané v detekci hepatitidy C v České republice.

Zadavatelem této studie je **MEDIREX GROUP ACADEMY**, n. o., která je výzkumnou a vzdělávací neziskovou organizací, jejíž činnost je zaměřená na oblast vědy a výzkumu v oblasti biomedicíny a s tím související podpora vzdělávání zaměřená prioritně na humanitní biomedicínské směry.

Předkládaná studie *HEPACOR* je výhradně observační a rozvrh návštěv v ambulanci a všechny léčebné režimy určíte Vy, jako ošetřující lékař, v souladu s běžnou klinickou praxí.

CÍLE STUDIE

Vyhodnotit korelaci mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami.

TRVÁNÍ STUDIE a METODIKA

- **Nábor pacientů** bude probíhat v čase od 1. 11. 2015 do 30. 05. 2016. V tomto období bude do studie zařazen každý pacient, který bude splňovat zařazovací a vyřazovací kritéria až do dosáhnutí cca 700 pacientů.
- Zařazeným pacientům budou odebrané séra na detekci protilátek proti hepatitidě C (HCV)

Po uzavření serologické diagnostiky bude zjištěný nález (diagnóza) zaznamenán do on-line systému e-CRF. Sběr údajů týkající se souboru pacientek bude ukončen 30. 06. 2016.

Statistické zpracování a vyhodnocení sesbíraných údajů bude probíhat v období od 1. 1. 2017 do 30. 1. 2017.

KRITÉRIA ÚČASTI PACIENTŮ NA STUDII

Do studie se plánuje zařadit 700 pacientů, kteří budou vyšetřováni serologickou metodou na důkaz protilátek proti HCV po dobu šesti měsíců.

- 1.1. Pacienti ve věku 21 až 65 let (narození v letech 1949 – 1994).
- 1.2. Pacienti, kteří se zavázali absolvovat vyšetření v doporučeném režimu, frekvenci a metodice.
- 1.3. Pacienti, kteří podepsali informovaný souhlas.
A splňují jedno z následujících kritérií:
- 1.4. Elevace jaterních testů
- 1.5. Těhotenství
- 1.6. HIV pozitivita
- 1.7. Aplikace krevního derivátu nebo operační zákrok v anamnéze před rokem 1992
- 1.8. Hemodializovaní pacienti
- 1.9. Zdravotník či sociální pracovník
- 1.10. Uživatelé i.v. drog (i 1 dávka v anamnéze)
- 1.11. Pobyť ve věznici v anamnéze
- 1.12. Mající tetování, piercing
- 1.13. Muži, kteří mají sex s muži

2. *Vyřazovací kritéria:*

- 2.1. Zdravotní stav pacienta, který vyžaduje změnu metodiky sledování a onemocnění nebo operační léčba
- 2.2. Závažné psychické onemocnění a neschopnost právních úkonů
- 2.3. Předpokládaná nedostatečná spolupráce pacienta nebo neschopnost pacienta dostavit se na předepsané kontrolní vyšetření
- 2.4. Odvolání souhlasu o spolupráci na studii
- 2.5. Pacienti s potvrzenou diagnózou hepatitidy C

POČET CENTER A KRITÉRIA JEJICH ÚČASTI

Studie bude probíhat ve vybraných 15-20 zařízeních ambulantní všeobecné péče a interních ambulancích v regionech v České republice.

1. *Kritéria účasti ambulantních zařízení:*

- 1.1. Zdravotnické zařízení ambulantní péče s licenci
- 1.2. Ochota komunikovat se zařazeným pacientem s cílem získat jeho informovaný souhlas se zařazením do studie stejně jako zpětnou vazbu od

jiných poskytovatelů zdravotní péče, kteří participovali na léčebných a diagnostických postupech.

- 1.3. Ochota pravidelně spolupracovat a poskytovat údaje v každém konkrétním případě zařazeném do studie. Informace získané pro účely studie zaznamenávat do elektronického online systému (e-CRF)

SLEDOVANÉ PARAMETRY A SCHÉMA SLEDOVÁNÍ

1. Ve studii se budou shromažďovat údaje na základě:

- 1.1. Účasti pacienta v rámci poskytování běžné ambulantní péče a během následujících návštěv u ošetřujícího lékaře
- 1.2. Formou sběru anamnestických údajů
- 1.3. Sběru údajů o absolvovaných předcházejících žádoucích vyšetřeních poskytnutých formou laboratorních nálezů ošetřujícímu lékaři
- 1.4. Údaje o jiných absolvovaných léčebných úkonech ze zprávy poskytnuté ošetřujícímu lékaři po ukončení operační nebo jiné léčby.

1. Parametry sledované lékařem

- Iniciály pacienta; začáteční písmeno PŘÍJMENÍ, a JMÉNA
- Rok narození; datum
- PSČ bydliště
- Etnická příslušnost
- Rodinná anamnéza s upřesněním na výskyt onemocnění jater
- Jiné závažné onemocnění (např.: diabetes mellitus, kardiovaskulární onemocnění, autoimunitní onemocnění...)
- Rizikový faktor podle zařazovacích kritérií 1.4-1.13
- Status HCV infekce
 - Nevyšetřený
 - Vyšetřený
 - Negativní
 - Pozitivní

2. Schéma sledování pacienta

Pacientům po pozitivním screeningovém vyšetření protilátek proti HCV bude provedena confirmace HCV RNA a po její detekci bude pacient zaslán do centra pro léčbu virusových hepatitid podle geografické příslušnosti.

3. Počet pacientů v jednotlivých centrech:

Každé spolupracující centrum bude mít v systému přidělený přesně stanovený počet pacientů tak, aby bylo zabezpečeno přiměřené rozdělení sledovaných pacientek s ohledem na územní a populační kritéria. V případě nenaplnění přidělené kvóty nebo nesplnění kvalitativních parametrů odběrů může být její výška změněna.

4. **Zaznamenávání údajů o odebraných anamnestických údajích a průběhu vyšetření.**

Pro účely této studie byl vyvinut speciální software eCRF (electronic Case Report Form), který slouží:

- a. Investigátorovi – 15 poskytovatelům zdravotní péče v oblasti všeobecného lékařství a interní medicíny na zaznamenávání všech získaných údajů o průběhu vyšetření a stavu nálezů, doporučených a realizovaných dalších medicínských postupech stejně jako výsledků vyšetření jiných subjektů zaznamenaných u pacientů zařazených do studie, pokud byly také realizované a jsou potřebné pro celkové zhodnocení cílů studie.
- b. „Realizátorovi výzkumného projektu“ – Medirex GROUP ACADEMY, zároveň umožňuje zaznamenávat a sdílet s investigátorem všechny skutečnosti zjištěné výzkumným subjektem v souvislosti s konkrétním pacientem.
- c. Údaje budou shromažďovány do databáze CSMP (centrální systém pro management pacienta) v souladu s běžnou zdravotní péčí. Frekvence zapisování údajů bude záviset na zdravotním stavu pacienta, jeho závažnosti, průběhu onemocnění a typu léčby a bude nastavena ve spolupráci s ošetřujícím lékařem. V případě technických problémů s on-line aplikací je během trvání studie k dispozici technická podpora. Lékař má zabezpečen přístup k údajům pacienta prostřednictvím on-line připojení zabezpečeného proti zneužití.

Předpokládané publikování výsledků

Publikování výsledků studie se očekává v období 1. 1. 2017 – 31. 12. 2017

PŘEDMĚT SLEDOVÁNÍ, PODMÍNKY PREDČASNÉHO UKONČENÍ, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, STATISTICKÉ HODNOCENÍ

Ve studii není ověřován žádný lék. Tato studie bude výhradně observační a rozvrh návštěv v ambulanci a všechny léčebné režimy budou určeny ošetřujícím lékařem v souladu s běžnou klinickou praxí.

Pacient se může kdykoli dobrovolně rozhodnout, že účast na studii bez udání důvodu ukončí.

Lékař může pacienta požádat, aby během studie ukončil svoji účast na studii, pokud:

- Výsledky určitých testů ukáží, že není vhodný pro tuto studii.
- V průběhu studie se u pacienta objeví nové zdravotní problémy, které vyžadují jiný způsob zdravotní péče.
- Pokud takové rozhodnutí přijme ošetřující lékař v přesvědčení, že je v nejlepším zájmu pacienta, aby svoji účast ukončil.
- Medirex GROUP ACADEMY n. o. „Realizátor výzkumného projektu“ nebo regulační úřad mohou kdykoli rozhodnout, že studii ukončí.

V případě výskytu nežádoucího účinku při běžné zdravotní péči bude ošetřující lékař postupovat standardně ve smyslu legislativy a pokynů SÚKL (Státního ústavu pro kontrolu léčiv), jež jsou k dispozici na internetových stránkách SÚKL:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Tiskopis hlášení o nežádoucím účinku léku je zveřejněn na níže uvedené internetové stránce:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Statistické zpracování a vyhodnocení výsledků této studie bude zahrnovat všechny údaje zjištěné a zaznamenané během jejího průběhu. Tyto údaje jsou shromažďovány v centrální elektronické databázi studie (CSMP)¹ a údaje jsou zadávány ošetřujícím lékařem a realizátorem výzkumu formou zapisování údajů do centrální databáze.

Vytvoření, správa a využití zmíněné elektronické databáze na statistické zpracování a vyhodnocení údajů získaných v průběhu této studie zabezpečí v souladu s příslušnými právními předpisy zadavatel.

Součástí tohoto zabezpečení je také ochrana důvěrnosti údajů o zdravotním stavu a jiných informací o účastnících této studie v souladu s platnými právními předpisy. Při zpracovávání výsledků budou použity metody popisné statistiky, metody určené na testování podle jejich metodologické vhodnosti.

ETIKA PRŮZKUMU

Etika průzkumu byla posouzena Etickou komisí Vítkovické nemocnice a.s., Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava- Vítkovice, která v této studii bude působit jako centrální etická komise.

ODBORNÝ GARANT

Prof. MUDr. Petr Husa, CSc.

Klinika infekčních chorob LF MU a FN Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

phusa@fnbrno.cz

+420 532 232 201

CSMP - centrální systém pro management pacienta

Další informace získáte u zadavatele studie:

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Jána Bottu 2

917 01 Trnava

IČO: 37986805

Kontakt : Mgr. Zuzana Nicáková

zuzana.nicakova@medirexgroupacademy.sk

+421918 400 167

príkaz č. 32/144

Důvěrné
Studie HEPACOR:
Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu

Informace pro pacienta
a
Formulář informovaného souhlasu

studie HEPACOR

Vyhodnocení korelace mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami.

Důvěrné
Bez souhlasu MEDIREX GROUP ACADEMY n.o. není možné používat,
publikovat, kopírovat
ani jiným způsobem zveřejňovat

Informace pro pacienta

A. Úvodní informace

Navrhli Vám, abyste se zúčastnili studie HEPACOR, ke které jsou podrobné a příslušnými právními předpisy požadované informace uvedené v tomto dokumentu.

Zadavatelem studie HEPACOR (právníkou osobou zodpovědnou za organizaci studie) je nezisková organizace MEDIREX GROUP ACADEMY n.o., IČO: 37 986 805, se sídlem Jána Bottu 2, 917 01, Trnava (dále jen „MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.“ nebo „Zadavatel“), přičemž na studii se bude podílet přibližně 15-20 center – poskytovatelů zdravotní péče v oblasti všeobecného lékařství a interní medicíny v České republice.

Před tím, než se rozhodnete zúčastnit studie HEPACOR, měli byste porozumět jejím cílům, významu, rizikům, prospěšnosti a až na základě těchto a ostatních informací o studii uvedených v tomto dokumentu souhlasit s Vaší účastí ve studii. Tento souhlas je označen jako **informovaný souhlas**. Bez Vašeho informovaného souhlasu nebudou vykonána žádná vyšetření a úkony podle plánu (protokolu) studie HEPACOR.

Tato Informace pro pacienta obsahuje důležité a příslušnými právními předpisy požadované informace o studii HEPACOR, které se můžete zúčastnit. Přečtěte si, prosím, tyto informace důkladně a prodiskutujte je s kýmkoliv ve Vašem okolí. Po jejich přečtení budete mít možnost položit jakékoliv otázky o podstatě a průběhu studie HEPACOR, o realizovaných vyšetřeních, o možných rizicích a další otázky, na které dostanete odpověď od zkoušejícího (Vašeho ošetřujícího) lékaře.

Jakmile porozumíte podstatě studie HEPACOR a rozhodnete se zúčastnit studie HEPACOR, požádají Vás, abyste podepsali Formulář informovaného souhlasu, který je neoddělitelnou součástí tohoto dokumentu a potvrzuje Vaši vůli zúčastnit se této studie. Jeden stejnopis písemné Informace pro pacienta a písemného Formuláře informovaného souhlasu dostanete Vy, druhé vyhotovení Formuláře informovaného souhlasu si ponechá Váš ošetřující lékař a třetí vyhotovení formuláře informovaného souhlasu je určené pro Zadavatele. Vaše účast na Studii HEPACOR je dobrovolná. To znamená, že **máte právo se dobrovolně a svobodně rozhodnout, zda se studie HEPACOR zúčastníte, nebo nikoliv. Máte právo svoji účast na studii HEPACOR kdykoliv ukončit bez udání důvodu a bez jakéhokoliv postihu nebo následků pro Vás.** V případě, že se rozhodnete nezúčastnit studie HEPACOR nebo Vaši účast na studii později odvoláte, toto rozhodnutí nebude mít žádný vliv na zdravotní péči, která je Vám v současnosti poskytována, nebo kterou Vám bude nutné poskytnout v budoucnu, ani z toho pro Vás nebudou plynout jiné nepříznivé důsledky.

B. Účel studie HEPACOR a její očekávaný přínos

Co je cílem studie HEPACOR?

Cílem studie HEPACOR je vyhodnocení vztahu mezi osobami s chronickou hepatitidou C a faktory, které ovlivňují nebo by mohly ovlivňovat průběh onemocnění. Uvedená studie je zaměřená také na popis epidemiologie hepatitidy C, tedy kolik je v České republice pacientů s tímto onemocněním. Cílem této studie není zkoušení nových léků, ale v případě, že u Vás bude hepatitida C diagnostikována, bude Vám poskytnut kontakt na zdravotnické zařízení, které se léčbě hepatitidy typu C věnuje.

Chronická hepatitida C

Chronická hepatitida C (nebo žloutenka typu C) je onemocnění způsobené virem hepatitidy C. Infekce hepatitidy C (HCV) je problém veřejného zdravotnictví po celém světě. Odhaduje se, že hepatitidou C je

chronicky nakaženo přibližně 130 – 210 miliónů lidí. Protože se onemocnění zpočátku neprojevuje žádnými specifickými příznaky, je u velké většiny pacientů nerozpoznané.

Postupný zánět jater může vést až k tvorbě nefunkčního vaziva (tzv. jaterní fibróze), která může časem přejít do cirhózy (ztvrdnutí jater). Takto poškozená játra přestávají plnit svoji funkci v těle, postupně může dojít k selhání jater, vzniku rakoviny jater (tzv. hepacelulárnímu karcinomu) nebo nutnosti transplantace jater.

Mezi známé faktory přispívající k progresi onemocnění jater patří: trvání infekce virem HCV, mužské pohlaví, nadměrná konzumace alkoholu, souběžná infekce virem HIV nebo virem hepatitidy B (HBV), doprovodná steatóza (ztukovatění jater) a obezita nebo některá souběžná onemocnění jako například například cukrovka (diabetes mellitus typ II.)

Diagnostika (vyšetření HCV)

Přítomnost hepatitidy C se vyšetřuje z krve, kde se v první řadě pátrá po protilátkách proti viru tzv. antiHCV protilátky (přirozené bílkoviny v krvi, kterými se imunitní systém brání proti virům) a následně se potvrdí přítomnost viru určením přítomnosti HCV RNA viru (ribonukleová kyselina - část viru, ve které je uložena informace o stavbě a rozmnožování viru). Přítomnost HCV RNA je potvrzením diagnózy hepatitidy C.

Oba druhy testů provádí lékař – mikrobiolog pomocí sérologické metod a polymerázové řetězové reakce a na základě vyšetření stanoví diagnózu. Výsledek vyšetření je doručen ošetřujícímu lékaři, který pacienta seznámí s nálezem a v případě potřeby (pozitivního nálezu HCV RNA) doporučí kontaktovat centrum pro léčbu hepatitidy C podle bydliště pacienta.

Od studie HEPACOR je možné očekávat vyhodnocení vztahů mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami a v závislosti na výsledcích také doporučení screeningu u vysoce rizikových skupin.

Ukazuje se, že přítomnost viru je o něco častější u pacientů, kteří mají zvýšené některé jaterní enzymy (alaninaminotransferázu ALT nebo aspartataminotransferázu AST), případně byli před roce 1992 operováni nebo jim byla podána krevní transfúze, jsou hemodialyzovaní, mají zkušenost s injekčními drogami, podstupují hemodialýzu a podobně.

Léčba HCV

Chronická hepatitida C je léčitelné onemocnění. Hlavním cílem léčby je vyléčit HCV trvalým odstraněním viru z těla pacienta a předejít tak závažným komplikacím onemocnění a smrti. Vyléčený pacient přestává být nosičem viru a nemůže jej tak dále přenášet. Léčba je v současnosti založená na interferonu a přímých antivirotikách, jejichž účinnost je vysoká a není spojena s nežádoucími účinky. V poslední době se do popředí dostávají také léčebné možnosti s vysokou účinností a menším výskytem nežádoucích účinků, které nejsou založeny na interferonu. Předmětem této studie není zkoušení nových léků.

C. Plánovaný postup, podstata, rozsah a trvání všech výkonů a postupů spojených s účastí na studii a rizika, které je možné předpokládat

Studie HEPACOR je observační (pozorovací), což znamená, že zvláště pro účely této studie se nerealizují žádné testy ani vyšetření nad rámec běžné zdravotní péče o pacienty s Vaším zdravotním stavem a tedy není možné předpokládat ani žádná rizika spojená s Vaší účastí na studii, mimo těch, která by bylo možné předpokládat v souvislosti s běžnou zdravotní péčí, která Vám byla poskytována bez ohledu na Vaši účast v Studii HEPACOR. Váš ošetřující lékař Vás bude léčit v souladu s příslušnými právními předpisy a běžnou klinickou praxí a stejným způsobem, jak by činil v případě, že byste nebyli zařazeni do studie. Vaší účastí ve Studii HEPACOR nebude žádným způsobem ovlivněna zdravotní péče, která Vám bude poskytována, přičemž jediným rozdílem je pouze to, že Váš ošetřující lékař poskytne Zadávateli vybrané informace o Vašem zdravotním stavu uvedené níže v tomto dokumentu pro účely jejich zaražení do centrální databáze Zadavatele a při odběru vzorků určených k vyšetření, které indikuje Váš ošetřující lékař, bude jeden vzorek odebrán.

Během Vaší první návštěvy u ošetřujícího lékaře bude nejdříve potřebné zjistit, zda splňujete kritéria zařazení do studie. **Kritéria pro zařazení do Studie HEPACOR** jsou následující:

- o Pacienti ve věku 21 až 65 let (narození v letech 1949 – 1994)
- o Pacienti, kteří se zavázali absolvovat vyšetření v doporučeném režimu, frekvenci a metodice.
- o Pacienti, kteří podepsali informovaný souhlas
 - A splňují jedno z následujících kritérií:
- o Zvýšené jaterní testy (ALT anebo AST)
- o Těhotenství
- o HIV pozitivita
- o Aplikace krevního produktu v anamnéze
- o Zdravotník či sociální pracovník
- o Uživatelé injekčních drog (i 1 dávka v anamnéze)
- o Pobyť ve věznici v anamnéze
- o Operační výkon v anamnéze před rokem 1992
- o Mající tetování, piercing
- o Muži, kteří mají sex s muži

Skutečnosti uvedené níže by byly **překážkou ve Vaší účasti na studii**, resp. byly by **důvodem pro Vaše vyřazení ze Studie HEPACOR**:

- zdravotní stav na první návštěvě vyžaduje změnu metodiky sledování onemocnění nebo operační léčbu;
- závažné psychické onemocnění, nezpůsobilost nebo omezená způsobilost pro právní úkony;
- předpokládaná nedostatečná spolupráce nebo nemožnost dostavit se na potřebná kontrolní vyšetření;
- odvolání souhlasu s účastí na Studii HEPACOR
- potvrzená diagnóza hepatitidy C

Zkoušející lékař (Váš ošetřující lékař) může kdykoliv i bez Vašeho souhlasu ukončit Vaši účast na Studii HEPACOR, pokud nebudete dodržovat jeho pokyny nebo pokud to podle Vašeho lékaře bude ve Vašem nejlepším zájmu nebo pokud Váš lékař usoudí, že dále nespĺňujete kritéria pro účast na Studii HEPACOR, nebo pokud by Zadavatel realizaci Studie HEPACOR zastavil.

Posouzení, zda splňujete podmínky účasti na Studii HEPACOR se v první řadě bude realizovat na základě údajů z Vaší zdravotní dokumentace a na základě otázek k Vašemu aktuálnímu zdravotnímu stavu, aktuální léčbě a její účinnosti. Tyto otázky jsou běžnou součástí kontroly návštěvy u Vašeho lékaře.

Do studie se plánuje zařadit 700 pacientů vyšetřených sérologickou metodou na důkaz protilátek proti viru hepatitidy C na základě výše uvedených zařazovacích kritérií.

Zařazování pacientů do studie bude probíhat v čase od 1. 11. 2015 do 30. 05. 2016, resp. do dosáhnutí počtu 700 pacientů vyšetřovaných sérologickou metodou na důkaz protilátek proti hepatitidě C.

Po zařazení do Studie HEPACOR, tj. po splnění výše uvedených kritérií na zařazení do studie a vyjádření Vašeho souhlasu s účastí na studii formou podpisu Informovaného souhlasu budete i nadále svým ošetřujícím lékařem dále sledovaní tak, jako byste do studie ani zařazení nebyli, přičemž výlučně Váš ošetřující lékař bude plně kompetentní rozhodovat o zdravotní péči, která Vám bude vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu po dobu Vaší účasti na studii poskytována. V průběhu Vaší účasti na studii budou až do doby ukončení sběru dat tj. po dobu 2 - 3 let od zařazení do studie podle závažnosti diagnostikovaných změn Vaším ošetřujícím lékařem zaznamenávány pro Zadavatele následující údaje:

Vaše iniciály (začáteční písmeno Vašeho jména a příjmení)

- rok Vašeho narození
- PSČ trvalého bydliště

- etnická příslušnost
- rodinná anamnéza s důrazem na výskyt onemocnění jater
- jiné závažné onemocnění
- jiný rizikový faktor podle kritérií zařazení
- Status HCV infekce
 - nevyšetřený
 - vyšetřený
 - Negativní
 - Pozitivní

(výše uvedené údaje dále jen „Údaje“)

Sběr Údajů bude ukončen 30. 06. 2016 a statistické zpracování a vyhodnocení Údajů bude probíhat v době od 1. 1. 2017 do 30. 1. 2017. Publikování výsledků Studie HEPACOR se očekává v období 1. 1. 2017 – 31. 12. 2017

Jaké vyšetření podstoupím v průběhu studie HEPACOR?

Pokud splníte výše uvedená zařazovací kritéria a budete souhlasit s účastí ve studii HEPACOR podpisem tohoto informovaného souhlasu, bude Vám Vaším ošetřujícím lékařem odebrán jeden vzorek krve do zkumavky, která bude dále použita na sérologické vyšetření (určení anti HCV protilátek) a pokud budou protilátky potvrzené následně také i ve vyšetření polymerázovou řetězovou reakcí (určení přítomnosti HCV RNA).

Odběr krve ze žíly, ať už na vyšetření protilátek proti HCV nebo HCV RNA je považován za invazivní vyšetření s minimální mírou bolestivosti, při kterém Vám bude pomocí odběrové jehly ze žíly předloktí odebrána krev. Uvedený odběr se koná při běžné prohlídce.

Odebrané vzorky budou posouzené příslušným lékařem - mikrobiologem a na základě výsledku vyšetření indikovaného Vaším ošetřujícím lékařem určí Váš ošetřující lékař další léčebný postup. Výsledek vyšetření vzorků odebraných pro Zadavatele bude použitý pro účely Studie uvedené v tomto dokumentu.

V případě potvrzení přítomnosti HCV RNA Vás ošetřující lékař odešle do jednoho z center, které poskytuje léčbu pacientům s hepatitidou C.

D. Jiné preventivní, diagnostické a léčebné postupy, které jsou k dispozici

Můžete si vybrat, zda se Studie HEPACOR zúčastníte, nebo nikoliv. Odmítnutí Vaší účasti na studii nebude mít vliv na zdravotní péči, která Vám bude poskytována a také v případě, že budete souhlasit a studii se zúčastníte, nebude toto Vaše rozhodnutí žádným způsobem ovlivňovat zdravotní péči, která Vám bude poskytována a o které bude výlučně rozhodovat Váš ošetřující lékař tak, jako byste se studii neúčastnili.

Ať již se Studie HEPACOR zúčastníte nebo nikoliv, bude výlučně v kompetenci Vašeho ošetřujícího lékaře zvolit příslušný preventivní, diagnostický a léčebný postup.

E. Opatření určené na řešení nežádoucích fyzických nebo psychických reakcí, které by se mohly vyskytnout u účastníka Studie HEPACOR v souvislosti s touto studií nebo řešení otázek účastníků studie, které by mohly vzniknout v jejím průběhu

V souvislosti s Vaší účastí na Studii HEPACOR není možné předpokládat žádná osobní rizika mimo těch, která by bylo možné předpokládat v souvislosti s běžnou zdravotní péčí, která by Vám byla poskytnuta bez ohledu na Vaši účast na studii.

V případě, že budete mít pocit, že Vaše účast na Studii HEPACOR má na Vás nepříznivé účinky, informujte o tom prosím bez zbytečného odkladu Vašeho ošetřujícího lékaře. Na druhé straně v případě, že Váš ošetřující lékař u Vás odhalí jakékoliv nepříznivé reakce související se studií, kterých si nemusíte být vědomi, bude Vás o tom informovat a poradí Vám jak postupovat dále. Váš ošetřující lékař Vám může poskytnout nebo Vám doporučit dodatečnou léčbu, pokud si myslí, že je to třeba vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu. Toto se nebude považovat za součást studie.

V případě, že v průběhu Vaší účasti na studii HEPACOR budete mít jakékoliv otázky týkající se Studie HEPACOR nebo s touto studií související, můžete se obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře.

F. Opatření na zabezpečení respektování soukromí a ochrany osobních údajů účastníka Studie HEPACOR

Údaje týkající se Vaší osoby budou v rozsahu vymezeném pod písmenem C. Informace pro pacienty použité s Vaším souhlasem výlučně na účely realizace Studie HEPACOR, jako i na další účely související se Studií HEPACOR (např. na účely publikační nebo pedagogické činnosti).

Váš ošetřující lékař nahradí pro účely Studie HEPACOR Vaše jméno a příjmení začátečním písmenem Vašeho jména a příjmení (Vašimi iniciály), přičemž takto upravený údaj spolu s dalšími Údaji uvedenými v tomto dokumentu, které se o Vás zaznamenávají v rámci Studie HEPACOR, bude používat Zadavatel za účelem splnění cílů Studie HEPACOR, které jsou popsány v tomto dokumentu. Výlučně Váš ošetřující lékař bude vědět, o kterou konkrétní osobu označenou příslušnými iniciály se jedná.

Příslušné Údaje o Vás budou zaznamenávány Vaším ošetřujícím lékařem do zabezpečeného elektronického systému eCRF (electronic Case Report Form), který bude spravovat a monitorovat Zadavatel nebo jím pověřená společnost. Následně budou takto získané údaje shromažďovány Zadavatelem do databáze CSMP (centrální systém pro management pacienta).

Frekvence zapisování Údajů bude záviset na Vašem zdravotním stavu, průběhu onemocnění a typu léčby a bude nastavena ve spolupráci s Vaším ošetřujícím lékařem. V případě technických problémů s online aplikací bude Vašemu ošetřujícímu lékaři po dobu trvání studie k dispozici technická podpora za účelem promptního řešení vzniklých problémů. Váš ošetřující lékař má zabezpečený přístup k Údajům prostřednictvím online připojení zabezpečenému proti zneužití. Vedle zpracování Údajů, jejichž rozsah je vymezený pod písmenem C. Informace pro pacienta o účelech realizace Studie bude Váš ošetřující lékař vést i nadále Vaší zdravotní dokumentaci v souladu s příslušnými právními předpisy, stejně jako byste do studie zařazení nebyli, toto však nebude považované za součást studie.

Přístup k vymezeným Údajům, které se týkají Vaší osoby a zdravotního stavu, bude mít jen Váš ošetřující lékař, Zadavatel, případně jeho zaměstnanci podílející se na realizaci studie a subjekty oprávněné vykonávat ve smyslu zákona monitorování nebo audit studie. Všechny osoby zúčastněné ve Studii HEPACOR ze strany Zadavatele budou zavázány zachovávat mlčenlivost týkající se údajů používaných v rámci studie, pokud jim už taková povinnost nevyplyvá z povahy jejich práce ve smyslu příslušných právních předpisů.

Případné odvolání souhlasu s účastí na studii HEPACOR nebude mít vliv na dosavadní použití a poskytování Údajů získaných předtím za účelem ověření vědecké integrity studie HEPACOR a Údaje nebudou odstraněny ze záznamů. Zadavatel si ponechá a bude nadále používat jakýkoliv výsledky ze studie, které již byly získány, na vyhodnocení studie. Dále se však nebudou realizovat žádné úkony ve vztahu k Vaší osobě související se Studií HEPACOR.

Příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů (zejména zákon o ochraně osobních údajů) Vám dávají právo kontroly údajů o Vaší osobě, resp. v souladu s legislativou Vaší země máte právo přístupu k Vaším zdravotním informacím a máte právo požadovat jejich opravu.

G. Opatření na zabezpečení využití informací o zdravotním stavu získaných v souvislosti s účastí na Studii HEPACOR v rámci zlepšení nebo zachování zdravotního stavu

Údaje o vašem zdravotním stavu v rozsahu uvedeném v tomto dokumentu získané v rámci studie budou použity na dosažení cílů Studie HEPACOR, přičemž Váš ošetřující lékař, který je zároveň zkoušejícím lékařem, bude reagovat na Váš zdravotní stav tak, jako kdybyste ani do studie zařazení nebyli a na základě Vašeho zdravotního stavu bude v souladu s běžnou klinickou praxí a příslušnými právními předpisy indikovat příslušné vyšetření a nasadí příslušnou a adekvátní léčbu tak, aby Vám byla poskytnuta zdravotní péče správně.

V případě, že Váš ošetřující lékař u Vás odhalí zdravotní problémy, kterých si nemusíte být vědomý/á, bude Vás o tom informovat a poradí Vám jak postupovat dále. Zkoušející lékař Vám může poskytnout dodatečnou léčbu, pokud si myslí, že je to potřebné z hlediska Vašeho zdravotního stavu. Toto se nebude považovat za součást studie.

H. Opatření na zabezpečení přímé kompenzace v případě poškození zdraví účastníků výzkumu v souvislosti s jeho účastí na studii

Zadavatel a Váš ošetřující lékař vykonají všechny bezpečnostní opatření, aby se předešlo jakýmkoliv zdravotním těžkostem, které by vznikly jako následek Vaší účasti na Studii HEPACOR.

Zadavatel uhradí jakékoliv přiměřené náklady v souvislosti se zdravotní péčí, které mohou být potřebné jako následek Vaší účasti na Studii HEPACOR a které vznikly v přímé souvislosti s Vaší účastí na této studii.

V této souvislosti bude třeba ohlásit Vašemu ošetřujícímu lékaři jakékoliv poškození zdraví, které souvisí se studií a náklady, které je potřeba uhradit.

I. Předpokládané využití výsledků, údajů nebo biologických materiálů získaných během této studie včetně jejich uvažovaného komerčního využití

Údaje získané v rámci studie budou použité na dosažení cílů studie, t. j. vyhodnocení korelace mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami a do budoucna indikovat u rizikových skupin ta vyšetření, které vzhledem na jejich zdravotní stav zabezpečují srozumitelnější, jasnější a hlavně jednoznačnější výsledek pro lékaře.

Vzorek biologického materiálu, který Vám bude Vaším ošetřujícím lékařem odebrán pro Zadavatele, bude vyšetřen příslušným odborným a kvalifikovaným pracovníkem Zadavatele pro účely zjištění protilátek proti HCV, přičemž výsledek vyšetření bude použitý na účely studie a následně bude Váš vzorek Zadavatelem uskladněn v jeho prostorech v souladu s příslušnými právními předpisy a klinickou praxí.

Během trvání Vaší účasti na studii i po jejím ukončení budete majitelem vzorků materiálu odebraného Vám Vaším ošetřujícím lékařem pro Zadavatele a budete mít právo prostřednictvím Vašeho ošetřujícího lékaře kdykoliv nechat zničit vzorky materiálu, následujícím postupem:

- informujte Vašeho ošetřujícího lékaře
- Váš ošetřující lékař poskytne Zadavateli potřebné údaje, aby bylo možné vyhledat a zničit odebrané vzorky

- Zadavatel písemně oznámí Vašemu ošetřujícímu lékaři, že vzorky materiálu byly zničeny.

Pokud se rozhodnete, že vzorky Vašeho materiálu mají být zničeny, tak další analýzy již nebudou provedeny, ale nebude to mít vliv na dosavadní použití a poskytování informací o Vašem zdravotním stavu získaných předtím za účelem ověření vědecké integrity studie a jakékoliv údaje získané na základě předešlých analýz se nevymažou ze záznamů studie. Zadavatel bude výlučným majitelem veškerých údajů, objevů nebo materiálů pořízených ze vzorků.

J. Stanovisko etické komise

Studie HEPACOR byla v souladu s příslušnými právními předpisy na základě žádosti Zadavatele řádně schválená Etickou komisí Vítkovické nemocnice a.s. jako studie splňující všechny požadavky na tento druh studie požadované právními předpisy.

K. Zdroje financování studie

Studie HEPACOR je financována výlučně z vlastních finančních zdrojů Zadavatele studie.

Formulář informovaného souhlasu
číslo

Vyhodnocení korelace mezi osobami s chronickou hepatitidou C a rizikovými skupinami

Jméno, příjmení, bydliště, datum narození pacienta

Jméno a příjmení:

Bydliště:

Datum narození:

Jméno, příjmení, datum narození a bydliště zákonného zástupce pacienta*

Jméno a příjmení:

Bydliště:

Datum narození:

Svým podpisem na tomto formuláři potvrzuji, že:

- jsem si řádně přečetl/a celou Informaci pro pacienta a pochopil/a jsem její obsah, přičemž na obeznámení se se všemi informacemi v Informaci pro pacienta mi byl poskytnut dostatečný časový prostor a všechny mně neznámé výrazy, které byly v Informaci pro pacienty použity, mi byly uspokojivě vysvětleny;
- měl/a jsem možnost položit jakékoliv otázky související se Studií HEPACOR a dostal/a jsem na ně uspokojivé odpovědi;
- na rozhodnutí o méj účasti na Studii HEPACOR mi byl poskytnutý dostatečný časový prostor;
- svobodně, dobrovolně, bez nátlaku a bez jakýchkoliv výhrad dávám svůj souhlas s tím, že se jako pacient zúčastním Studie HEPACOR a veškerých úkonů s tím spojených;
- jsem si vědom/á toho, že mohu kdykoliv svobodně odvolat svůj souhlas a ukončit svoji účast na Studii HEPACOR bez toho, že by to jakýmkoliv způsobem ovlivnilo zdravotní péči, která mi je poskytovaná nebo mělo za následek jakýkoliv postih;

Zároveň svým podpisem vyslovuji bezvýhradný souhlas s tím, aby můj ošetřující lékař při odběru vzorků určených na vyšetření protilátek proti HCV, které můj lékař indikoval, současně odebral ještě jeden vzorek určený pro vyšetření u Zadavatele, a to výlučně na účely Studie HEPACOR a zjištění přítomnosti ribonukleové kyseliny specifické pro HCV metodou polymerázové řetězové reakce.

Souhlas se zpracováním Údajů týkajících se méj osoby:

Tímto uděluji Zadavateli výslovný souhlas se zpracováním Údajů týkajících se méj osoby v rozsahu, ve kterém jsou uvedeny pod písmenem C. Informace pro pacienty na následující účely:

- realizace Studie HEPACOR a vyhodnocení a zpracování výsledků Studie HEPACOR, včetně zpracování a vyhodnocení výsledků cytologického vyšetření realizovaného Zadavatelem;
- ověření vědecké integrity Studie HEPACOR;
- archivaci po dobu stanovenou právními předpisy (nejméně 15 let);
- publikování výsledků Studie HEPACOR a jejich využití pro pedagogickou činnost;
- použití výsledků Studie HEPACOR pro další výzkumnou a vědeckou činnost.

Taktéž uděluji souhlas se zpracováním mých osobních údajů v rozsahu jméno, příjmení a datum narození pro účely evidence formulářů Informovaného souhlasu Zadavatelem.

Souhlasím s tím, aby k Údajům mimo mého ošetřujícího lékaře měli přístup také subjekty oprávněné podle příslušných právních předpisů vykonávat monitorování nebo audit Studie HEPACOR, a to v rozsahu zákona nebo na základě zákonem stanovených kompetencí.

Důvěrné
Studie HEPACOR:
Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu

Výše uvedený souhlas na zpracování Údajů platí i po ukončení mojí účasti na Studii HEPACOR. Doba platnosti mnou uděleného souhlasu je stanovena po dobu využití údajů na výše uvedené účely.

Odvolání udělení souhlasu na zpracování Údajů je možné kdykoliv písemným oznámením o odvolání souhlasu doručeným prostřednictvím mého ošetřujícího lékaře Zadavatelovi.

Po odvolání souhlasu můj ošetřující lékař nebude poskytovat ani přidávat nové informace o mém zdravotním stavu do databáze Studie HEPACOR. Tyto odvolání souhlasu ale nebude mít vliv na dosavadní použití a poskytování Údajů získaných před odvoláním souhlasu a tyto Údaje nebudou odstraněné ze záznamů Studie HEPACOR. Mám právo na základě písemné žádosti požádat o likvidaci nebo blokování osobních údajů v souladu se zákonem č. Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.

Současně tímto výslovně souhlasím s tím, aby kterákoliv z oprávněných osob pověřila zpracováním Údajů týkajících se mojí osoby třetí osobou (zprostředkovatelem) se sídlem v rámci zemí Evropské Unie a aby tato zpracovala tyto Údaje za účelem uvedeným výše, včetně uložení serveru s databází elektronických formulářů. Jsem si vědomý/á, že přenos Údajů může nastat také do třetích zemí, které nezaručují přiměřenou úroveň ochrany osobních údajů.

Potvrzuji také, že jsem dostal/a stejnopis této Informace pro pacienty a Formuláře informovaného souhlasu.

Tento Formulář informovaného souhlasu podepisuji dobrovolně, při plném vědomí, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek a ani v omylu a na potvrzení souhlasu s výše uvedenými skutečnostmi k němu připojuji svůj vlastnoruční podpis.

Pacient
jméno a příjmení
vlastnoručně hůlkovým písmem

Podpis

Datum
vlastnoručně napsané
pacientem

Zákonný zástupce
jméno a příjmení
vlastnoručně hůlkovým písmem

Podpis

Datum
vlastnoručně napsané
zákonným zástupcem

Svěděk*
jméno a příjmení
vlastnoručně hůlkovým písmem

Podpis

Datum
vlastnoručně napsané
svědkem

Ošetřující lékař
titul, jméno a příjmení
vlastnoručně hůlkovým písmem

Podpis

Datum
vlastnoručně napsané
lékařem

* Nehodící se škrtněte.

Plná moc

1. Splnomocniteľ:

Názov: **MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.**
Sídlo: **Jána Bottu 2, 917 01 Trnava**
IČO: **37 986 805**
zapísaný: **Register neziskových organizácií Okresného úradu v Trnave, číslo: VVS/NO – 85/2007**
konajúci: **MUDr. Radoslav Bardún, riaditeľ**

2. Splnomocnenec:

Meno a priezvisko: **Mgr. Zuzana Nicáková**
r.č.: **885508/0619**
bytom: **Raketová 8, 821 02 Bratislava**

3. Plná moc

Splnomocniteľ týmto splnomocňuje Splnomocnenca, aby ho po dobu trvania tejto plnej moci v celom rozsahu zastupoval vo všetkých veciach a aby v mene a na účet Splnomocniteľa vykonával všetky právne úkony, procesné a iné právne relevantné úkony vrátane:

- vykonávanie všetkých právnych úkonov rámci jeho bežnej činnosti voči tretím osobám,
- vykonávanie všetkých právnych úkonov, ktoré budú právnym dôvodom na nadobúdanie vlastníckych práv, vecných práv a akýchkoľvek užívacích práv k hruteľným a nehruteľným veciam alebo iným majetkovým hodnotám,
- vykonávanie všetkých právnych úkonov, ktorých následkom bude alebo môže byť vznik akýchkoľvek práv a povinností Splnomocniteľa, uznávanie záväzkov, urovnávanie sporných práv a povinností, poskytovania a preberania plnení zo záväzkových vzťahov a uplatňovania práv,
- zastupovania pred súdmi a inými štátnymi orgánmi a orgánmi územnej samosprávy v občianskych súdnych konaniach, správnych konaniach a iných právne významných a právom upravených konaniach pred uvedenými orgánmi, ako aj

7.10.101a č. 4 Zmluva

- vykonávanie iných právnych úkonov tu neuvedených v mene a na účet Splnomocniteľa.

Splnomocnenec nie je oprávnený na základe tejto plnej moci na elektronické podania vo vzťahu k príslušnému daňovému úradu.

Splnomocnenec je oprávnený udeliť plnomocnenstvo tretej osobe, aby v obmedzenom alebo aj v celom rozsahu tejto plnej moci namiesto neho konala za Splnomocniteľa.

Táto plná moc nahrádza v plnom rozsahu všetky predchádzajúce plné moci udelené splnomocniteľom splnomocnencomi a udeľuje sa na dobu určitú - do 30.09.2016.

V Bratislave, dňa 30.09.2015



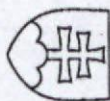
MUDr. Radoslav Bardún
riaditeľ

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Plnú moc prijíмам v plnom rozsahu:
V Bratislave, dňa 30.09.2015



Mgr. Zuzana Nicáková
splnomocnenec



OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

Podľa knihy osvedčovania pravosti podpisov osvedčujem pravosť podpisu: **MUDr. Radoslav Bardán**, dátum narodenia **5.11.1972**, r.č. **721105/6380**, bytom **Pezinok, Muškátova 3803/27**, ktorého(č) totožnosť som zistil(a) zákonným spôsobom, spôsob zistenia totožnosti: **plány doklad totožnosti - úradný doklad: Občiansky preukaz, séria a/alebo číslo: EA301031, ktorý(č) podpis na listine uznať(a) za svoj vlastný; Centrálny register osvedčených podpisov prideliť podpisu poradové číslo O 651190/2015.**

Bratislava dňa 30.9.2015

.....
Ing. Romana Parková
zamestnanec
poverený notárom



Upozornenie! Notár legitimáciou
neosvedčuje pravdivosť skutočností
uvádzaných v listine (§38 ods. 4
Notárskeho poriadku)

