



ROZHODNUTIE

Spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava – Nové Mesto, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka č. 44016/B, Odd. Sro (ďalej len ako „**NVS Slovakia s.r.o.**“) ako prijímateľ NFP na základe zmluvy o poskytnutí NFP č. 038/2014/4.1/OPVaV, a

MEDIREX GROUP ACADEMY, n.o. so sídlom Jána Bottu 2, 917 01 Trnava, IČO: 37986805, zapísaná v registri neziskových organizácií Okresného úradu v Trnave, reg.č.: VVS/NO-85/2007 (ďalej len ako „**Medirex Group Academy n.o.**“), a

Univerzita Komenského v Bratislave, so sídlom Šafárikovo námestie 6, 818 06 Bratislava, IČO: 00397865, zapísaná v Registri organizácií podľa § 21 ods. 2 zákona č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike, zriadená zákonom č. 375/1919 Zb. z. zo dňa 11. júla 1919 (ďalej len ako „**UK BA**“),

ako členovia Rady DNA Banky v rámci „**Centra výskumu závažných ochorení a ich komplikácií**“ zriadeného v rámci projektu - ITMS kód projektu: 26240120038 (ďalej len „**Projekt**“) na základe výslovnej žiadosti NVS Slovakia s.r.o. ako prijímateľa NFP

vydávajú tento

Interný predpis o využití vzoriek uložených v DNA banke (ďalej len „Interný predpis“)

Článok 1 Úvodné ustanovenie

1.1. Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií (ďalej len „**Centrum výskumu**“) je zriadené pre účel efektívnej a dlhodobej spolupráce medzi partnermi Projektu - spoločnosťou

v súlade s rozhodnutím Rady DNA banky. V prípade potreby využitia vzoriek DNA je Prevádzkovateľ DNA banky oprávnený požiadať o použitie vzoriek DNA rovnakým spôsobom ako ostatní partneri podľa tohto Interného predpisu.

- 1.5. Partneri Projektu sú oprávnení požiadať o použitie uskladnených vzoriek DNA uložených v DNA banke na vedecko-výskumné účely.
- 1.6. Rada DNA Banky rozhoduje o použití vzoriek DNA uložených v DNA banke na základe písomnej žiadosti partnera Projektu a podpornej dokumentácie odôvodňujúcej použitie vzorky DNA, ktorá je uložená a uchovávaná v DNA banke, pričom vzorka môže byť použitá výlučne na účely realizácie Projektu alebo na účely realizácie iných spoločných vedecko-výskumných projektov.
- 1.7. Účelom tohto Interného predpisu je stanoviť základné procesy o využití a nakladaní so vzorkami DNA z DNA banky.

Článok 2

Schvaľovanie použitia vzoriek DNA z DNA banky

- 2.1. Každý partner Projektu, alebo aj iný subjekt, je oprávnený požiadať o použitie vzoriek DNA uložených v DNA banke na základe písomnej žiadosti adresovanej Rade DNA banky. Vzor žiadosti v zmysle tohto bodu tvorí **prílohu č. 4** tohto Interného predpisu. Žiadosť bude zasielaná písomne a/alebo emailom na kontaktné údaje uvedené v **Prílohe č. 5** tohto Interného predpisu.
- 2.2. Súčasťou žiadosti je podporná dokumentácia odôvodňujúca použitie vzorky DNA uloženej v DNA banke na príslušný účel, opis spôsobu použitia vzoriek a predpokladaná doba použitia vzoriek.
- 2.3. Vzorka DNA môže byť použitá výlučne na účely realizácie Projektu alebo na účely realizácie iných vedecko-výskumných projektov.
- 2.4. V prípade žiadosti na účely realizácie Projektu, Rada DNA banky rozhodne najneskôr v lehote 15 (pätnástich) dní od obdržania podnetu, pričom súhlas nebude bezdôvodne odmietnutý vzhľadom na vykonávanú realizáciu spoločného Projektu.
- 2.5. V prípade žiadosti na účely realizácie iných vedecko-výskumných projektov, Rada DNA banky rozhodne najneskôr v lehote 30 (tridsiatich) dní potrebných na preštudovanie predloženej dokumentácie, pričom musí ísť o spoločný výskumný projekt partnerov alebo niektorého z partnerov. Riaditeľ DNA banky je oprávnený vetovať udelenie súhlasu, t.j. v takomto prípade nebude súhlas žiadateľovi poskytnutý v nasledujúcich prípadoch:
 - ak, *použitie vzoriek DNA nie je v súlade s informovaným súhlasom pacienta; alebo*
 - ak by použitie vzoriek DNA mohlo spôsobiť *reputačné riziko niektorého z Partnerov Projektu;*
- 2.6. Prevádzkovateľ DNA banky je povinný postupovať na základe rozhodnutia Rady DNA banky, t.j. v prípade kladného vyjadrenia Rady DNA banky, poskytnúť žiadateľovi príslušné vzorky z DNA banky.

Článok 3

Poskytovanie vzoriek DNA z DNA banky

- 3.1. Partner, ktorého žiadosť o použitie uskladnených vzoriek DNA bola schválená a odsúhlasená (ďalej len ako „**Úspešný žiadateľ**“) požiada Prevádzkovateľa DNA banky o poskytnutie vzorky DNA z DNA banky najmenej 10 (desať) pracovných dní vopred s uvedením počtu požadovaných

- preberacieho protokolu v zmysle tohto bodu tvorí **prílohu č. 1** tohto Interného predpisu.
- 3.4. Prevzatím vzoriek DNA Úspešným žiadateľom prechádza nebezpečenstvo škody na prevzatých vzorkách na Úspešného žiadateľa.
 - 3.5. Úspešný žiadateľ je oprávnený prevzaté vzorky DNA použiť iba na účely podľa žiadosti schválenej Radou DNA banky. Použitie prevzatých vzoriek akýmkoľvek iným spôsobom si vyžaduje predchádzajúce schválenie postupom podľa čl. 2, t.j. písomný súhlas Rady DNA banky a schválenie Riaditeľom Centra výskumu.
 - 3.6. S prevzatými vzorkami DNA sú oprávnení manipulovať iba pracovníci Úspešného žiadateľa alebo pracovníci subdodávateľa Úspešného žiadateľa, ktorí spĺňajú všetky požiadavky a predpoklady stanovené príslušnými právnymi predpismi na zaobchádzanie s prevzatými vzorkami DNA a na úkony realizované s prevzatými vzorkami DNA.
 - 3.7. Úspešný žiadateľ nie je oprávnený bez predchádzajúceho písomného súhlasu Rady DNA banky prenechať prevzaté vzorky akýmkoľvek tretím osobám, okrem osôb:
 - a) pracovníci Úspešného žiadateľa,
 - b) subdodávateľa Úspešného žiadateľa a jeho pracovníci a subdodávateľa, ktorí sú viazaní rovnakými povinnosťami ako Úspešný žiadateľ a za ktorých Úspešný žiadateľ zodpovedá.
 - 3.8. Úspešný žiadateľ je povinný prevzaté vzorky DNA chrániť pred ich poškodením, stratou, zničením, krádežou alebo znehodnotením a je povinný ich skladovať a prepravovať spôsobom, ktorý vyššie uvedenému zabráni. Pravidlá skladovania, prepravy a zaobchádzania so vzorkami DNA tvorí **prílohu č. 2** tohto Interného predpisu. V prípade vzniku akejkoľvek udalosti uvedenej v predchádzajúcej vete tohto bodu je Úspešný žiadateľ povinný túto skutočnosť bez zbytočného odkladu oznámiť Prevádzkovateľovi DNA banky a Rade DNA banky a zároveň je Úspešný žiadateľ povinný na svoje náklady vykonať všetky opatrenia potrebné na zabránenie vzniku škôd na prevzatých vzorkách DNA, resp. na ich minimalizáciu a/alebo na zabránenie akémukoľvek ich znehodnoteniu. Predchádzajúce ustanovenia sa netýkajú prípadov, keď podľa schválenej žiadosti na použitie vzoriek DNA je súčasťou spôsobu použitia vzorky jej čiastočné alebo celkové znehodnotenie alebo zničenie vykonanými výskumnými aktivitami.
 - 3.9. Úspešný žiadateľ je povinný rešpektovať označenie vzoriek DNA vykonané Prevádzkovateľom DNA banky a do tohto označenia nijakým spôsobom nezasahovať, ani ho nemeniť.
 - 3.10. Úspešný žiadateľ je povinný prevzaté vzorky DNA vrátiť na svoje náklady Prevádzkovateľovi DNA banky bez zbytočného odkladu po vykonaní vyšetrení (výskumných aktivít), na ktoré boli tieto vzorky určené, najneskôr však do 30 (tridsiatich) dní od uplynutia predpokladanej doby použitia vzoriek uvedenej v žiadosti Úspešného uchádzača. V prípade, ak by doba použitia vzoriek DNA mala trvať viac ako 30 (tridsať) dní oproti predpokladanej dobe použitia vzoriek uvedenej v žiadosti Úspešného uchádzača, Úspešný uchádzač je povinný získať súhlas Rady DNA banky na predĺženie doby použitia; inak je povinný vzorky DNA vrátiť.
 - 3.11. Úspešný žiadateľ vráti vzorky Prevádzkovateľovi DNA banky v mieste sídla DNA banky na adrese: Galvaniho 17/C, 820 16 Bratislava. O prevzatí vzoriek DNA Prevádzkovateľom DNA banky spíšu strany preberací protokol, ktorého vzor tvorí **prílohu č. 3** tohto Interného predpisu. Predchádzajúce ustanovenia sa netýkajú prípadov, keď podľa schválenej žiadosti na použitie vzoriek DNA je súčasťou spôsobu použitia vzorky DNA jej čiastočné alebo celkové znehodnotenie alebo zničenie vykonanými výskumnými aktivitami.
 - 3.12. Všetky zúčastnené osoby v procese použitia vzoriek DNA sa zaväzujú realizovať spoluprácu s vynaložením odbornej starostlivosti a v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na činnosti súvisiace s nakladaním so vzorkami DNA.

- podľa tohto Interného predpisu.
- 4.3. Prevádzkovateľ DNA banky je povinný uskladnené vzorky chrániť pred ich poškodením, stratou, zničením, krádežou alebo znehodnotením a je povinný ich skladovať a prepravovať spôsobom, ktorý vyššie uvedenému zabráni. Pravidlá skladovania, prepravy a zaobchádzania so vzorkami tvorí **prílohu č. 2** tohto Interného predpisu. V prípade vzniku akejkoľvek udalosti uvedenej DNA v predchádzajúcej vete tohto bodu je Prevádzkovateľ DNA banky povinný túto skutočnosť bez zbytočného odkladu oznámiť Rade DNA banky a zároveň aj jej členom a zároveň je Prevádzkovateľ DNA banky povinný na svoje náklady vykonať všetky opatrenia potrebné na zabránenie vzniku škôd na uskladnených vzorkách DNA, resp. na ich minimalizáciu a/alebo na zabránenie akémukoľvek ich znehodnoteniu.

Článok 5

Dôvernosť informácií

- 5.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami, najmä tie, ktoré sa týkajú vzoriek DNA, ako aj ich využitia, ktoré spracoval alebo prišiel do styku ktorýkoľvek partner, alebo akékoľvek osoby zúčastňujúce sa na základe zmluvného vzťahu s partnerom pri nakladaní so vzorkami DNA (súhrnne „**Dôverné informácie**“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Každý partner sa zaväzuje, že tieto Dôverné informácie nezverejní tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie informácií od Rady DNA banky.
- 5.2. Pokiaľ partner je zo zákonom stanovených dôvodov povinný Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne Rade DNA banky a dotknutému partnerovi, ak nebude môcť získať ich predchádzajúci písomný súhlas na zverejnenie. Rada DNA banky resp. aj dotknutý partner poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný kompetentný orgán. Pokiaľ by bol partner zo zákonom stanovených dôvodov povinný Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne Rade DNA banky a dotknutému partnerovi pred takýmto poskytnutím a podľa možnosti vyčká na ich pokyny. V každom prípade odhalenie Dôverných informácií sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Rada DNA banky a dotknutý partner informovaný.
- 5.3. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej zverejňujúca osoba potvrdiť, že:
- boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií zverejňujúcou osobu alebo jej personálom;
 - boli už zverejňujúcej osobe známe inak než poskytnutím od dotknutej osoby alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s realizáciou vzťahu na základe tohto Interného predpisu, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;
 - boli zverejňujúcej osobe odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od dotknutej osoby priamo alebo nepriamo, avšak nie dôverným spôsobom.
- 5.4. Povinnosti podľa tohto článku Interného predpisu je každý partner povinný preniesť aj na akékoľvek iné osoby zúčastňujúce sa na plnení činností podľa tohto Interného predpisu pri

- e) príloha č. 5 – Kontaktné údaje Rady DNA Banky.
f) príloha č. 6 – Kontaktné údaje Prevádzkovateľa DNA Banky.
- 6.2. V prípade zániku Centra alebo DNA banky je každý partner povinný nakladať s prevzatými vzorkami DNA, vrátane ich vrátenia, tak ako bude rozhodnuté partnermi Centra výskumu.
- 6.3. Tento Interný predpis nadobúda platnosť a účinnosť dňom
- 6.4. Tento Interný predpis je možné meniť a doplniť len formou priebežne číslovaných písomných dodatkov uzatvorených všetkými členmi Rady DNA banky.
- 6.5. Zriaďovatelia si tento štatút prečítali, porozumeli jeho zneniu a na znak svojej slobodnej vôle a súhlasu s jeho obsahom, tento štatút vlastnoručne podpísali.

Za Novartis Slovakia, s.r.o.

Podpis:

Meno: PharmDr. Peter Potúček

Funkcia:

V Bratislave, dňa 10.8.2017.

Novartis Slovakia s.r.o.

Galvaniho 15/A

821 04 Bratislava

-14-

Za MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Podpis:

Meno: MUDr. Pavol Janega, PhD.

Funkcia: riaditeľ

V Bratislave, dňa

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

Jána Bottu 2

917 01 Trnava, SR

IČO: 37 986 805

DIČ: 2022374805

③

Za Univerzita Komenského v Bratislave

Podpis:

Meno: prof. RNDr. Ľudevít Kádaši, DrSc.

Funkcia:

V Bratislave, dňa

UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
Šafárikovo nám. 6 P.O.BOX 440
814 99 BRATISLAVA 1

-11-