

## ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

*„ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA KONTROLNÚ SKUPINU JEDINCOV A ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA PACIENTOV S DIAGNÓZOU KOLOREKTÁLNEHO KARCINÓMU A ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA ČLENOV RODÍN S LYNCHOVÝM SYNDRÓNOM“*

medzi

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

a

Poskytovateľ: **IBDcentrum s.r.o.**  
Sídlo: Cintorínska 3/b, 811 08 Bratislava  
zapísaná: v OR OS Bratislava I., Oddiel Sro, vložka č. 99466/B  
IČO: 47 816 821  
DIČ: 2024109274  
IČ DPH: SK2024109274  
Konajúci: JUDr. Martina Kuželová, konateľ  
(ďalej len „**Poskytovateľ**“)  
(Objednávateľ a Poskytovateľ ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“ alebo samostatne „**Zmluvná strana**“)

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

### Článok I Preambula

- Objednávateľ je neziskovou organizáciou, ktorá v rámci predmetu svojej činnosti uskutočňuje výskum a vývoj v oblasti prírodných vied a medicíny v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a Európskej Únie s implementovanou orientáciou na integrovanejší prístup, spoluprácu s lekármi a odborníkmi s cieľom skúmania výskytu Lynchovho syndrómu a iných dedičných foriem nádorových predispozičných syndrómov v slovenskej populácii a hľadanie nových pokročilých biomarkerov pre včasné zachytenie kolorektálneho karcinómu.
- Objednávateľ realizuje projekt: „*Dlhodobý strategický výskum a vývoj zameraný na výskyt Lynchovho syndrómu v populácii SR a možnosti prevencie nádorov spojených s týmto syndrómom*“ (ďalej len „**Projekt**“), Kód projektu v ITMS2014+: 313011V578. Na realizáciu Projektu sú poskytnuté finančné príspevky Európskej Únie: Operačný program Výskum a inovácie, Prioritná os: 1 Podpora výskumu, vývoja a inovácií, Investičná priorita: 1.2 Podpora investovania podnikov do výskumu a inovácie a vytvárania prepojení a synergií medzi podnikmi, centrami výskumu a vývoja a vysokoškolským

vzdelávacím prostredím, najmä podpory investovania do vývoja produktov a služieb, prenosu technológií, sociálnej inovácie, ekologických inovácií, aplikácií verejných služieb, stimulácie dopytu, vytvárania sietí, zoskupení a otvorenej inovácie prostredníctvom inteligentnej špecializácie za podpory technologického a aplikovaného výskumu, pilotných projektov, opatrení skorého overovania výrobkov, rozšírených výrobných kapacít, prvej výroby, najmä v základných podporných technológiách, a šírenia technológií na všeobecný účel, Špecifický cieľ 1.2.1 Zvýšenie súkromných investícií prostredníctvom spolupráce výskumných inštitúcií a podnikateľskej sféry,

3. Poskytovateľ je zdravotnícke zariadenie so špecializáciou v odbore gastroenterológia so zodpovedajúcim technickým a personálnym vybavením a disponuje povolením na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v danom odbore Poskytovateľ poskytuje svoje služby v oblasti vykonávania odborných medicínskych vyšetrení a postupuje v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a Európskych spoločenstiev / Európskej Únie.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že vzhľadom na to, že Poskytovateľ je materiálne, personálne ako i odborne spôsobilý, poskytne Objednávateľovi svoje služby spočívajúce v zabezpečení a vykonaní služieb „Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na členov rodín s Lynchovým syndrómom“
5. Vychádzajúc z výsledkov verejného obstarávania pre nadlimitnú zákazku vykonaného podľa zverejneného Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku Európskej Únie pod č. 2020/S 129-316667 zo dňa 7.7.2020 zo dňa a vo Vestníku verejného obstarávania č. 143/202 zo dňa 8.7.2020, vrátane dodatočných informácií na predmet **Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu** vychádzajúc z predloženia ponuky uchádzača vo verejnom obstarávaní Poskytovateľom, ktorý vypracoval a predložil ponuku do verejného obstarávania a v prípade úspešnosti jeho ponuky chcel uzatvoriť Zmluvu o poskytovaní služieb s verejným obstarávateľom (Objednávateľom), Zmluvné strany uzatvárajú túto Zmluvu.

## Článok II

### Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zabezpečení prípravy, zahájení a vykonaní biomedicínskeho výskumu „Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na kontrolnú skupinu jedincov“ zameraného na kontrolnú skupinu 1000 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál budú využité vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej príloh, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi.
2. Predmetom tejto Zmluvy je taktiež záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zabezpečení prípravy, zahájení a vykonaní biomedicínskeho výskumu „Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu“ zameraného na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúcej skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál budú využité vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky

vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej príloh, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi.

3. Predmetom tejto Zmluvy je taktiež záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zabezpečení prípravy, zahájení a vykonaní biomedicínskeho výskumu „Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ zameraného na členov rodín s Lynchovým syndrómom, zahŕňajúcich skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál budú využité vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej príloh, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi (spoločne ďalej len „Výskumy“).
4. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Objednávateľa zaplatiť Poskytovateľovi za riadne a včas poskytnuté služby a vykonané činnosti na základe a v súlade s touto Zmluvou odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok stanovených ďalej v tejto Zmluve.

### Článok III Rozsah Výskumu

1. Výskum pozostáva z viacerých na seba nadväzujúcich nasledovných častí:
  - A) „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov“ je zameraný na kontrolnú skupinu 1000 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, ktorých presný rozsah je bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1 tejto Zmluvy.
  - B) „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu“ je zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúcich skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, ktorých presný rozsah je bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1 tejto Zmluvy.
  - C) „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu“ je zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúci skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, ktorých presný rozsah je bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1 tejto Zmluvy
2. Príslušné zdravotnícke zariadenia budú vyberané na základe návrhu Poskytovateľa alebo podnetu Objednávateľa. Objednávateľ je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého centra pred začiatkom i v priebehu realizácie Výskumu s cieľom presvedčiť sa, že centrum a jeho pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Výskumu. Pacienti budú zaradení prioritne z celého územia Slovenskej republiky pomerne podľa geografického členenia územia, ako aj podľa výskytu ochorenia a zároveň môžu byť pacienti zaradení podľa potreby aj z iných členských krajín Európskej únie, taktiež pomerne podľa geografického členenia územia, ako aj podľa výskytu ochorenia. Úvodný počet pacientov v tom-ktorom zdravotníckom zariadení musí písomne schváliť Objednávateľ.
3. Podrobnosti o rozsahu výskumu sú súčasťou Prílohy č. 1 – „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho

výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ - OPIS, Prílohy č. 2 Správa o pacientovi a Prílohy č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov.

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

1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať Výskum v rozsahu špecifikovanom v tejto Zmluve a to najmä, ale nie len zabezpečiť všetky odbery, informovanosť pacientov, zber všetkých dát, analýzy a ich zadanie do eCRF.
2. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať Výskum v súlade s podmienkami a zásadami stanovenými:
  - a) V Prílohe č. 1 – „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ - OPIS, Prílohe č. 2 Správa o pacientovi a Prílohe č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov. Objednávateľ písomne oznámi Poskytovateľovi finálne Protokoly a akúkoľvek zmenu Protokolov hneď, ako bude zavedená a Poskytovateľ sa zaväzuje postupovať podľa aktuálneho znenia Protokolov;
  - b) zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, vyhláškou MZ SR č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, zákonom č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) v znení neskorších predpisov, zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike;
  - c) podmienkami tejto Zmluvy;
  - d) v súlade s písomným pokynom Objednávateľa, ktorý upravuje požiadavky týkajúce sa postupu Poskytovateľa, skúšajúcich či odborných garantov alebo personálu v rámci vykonávania Výskumov a ktorý bude zaslaný Poskytovateľovi.
3. Objednávateľ a Poskytovateľ touto Zmluvou výslovne dojednávajú, že Objednávateľ je oprávnený kedykoľvek kontrolovať poskytovanie služieb Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy, a to i bez predchádzajúceho upozornenia zo strany Objednávateľa.
4. Poskytovateľ vyhlasuje, že bude činnosť pri realizácii Výskumov zabezpečovať a vykonávať svedomito, riadne a hospodárne, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na jej výkon. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Výskumov dodržiavať platné zákony a všetky ostatné aplikovateľné všeobecné právne predpisy. Poskytovateľ je obzvlášť povinný v priebehu Výskumov a aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných údajoch.
5. Poskytovateľ je povinný pri zabezpečení a vykonávaní Výskumov ďalej dodržiavať:
  - a) Výskumy budú vykonané na základe a v súlade s príslušným súhlasom Etických komisií a v súlade s príslušnými povoleniami a súhlasmi, pokiaľ sa vyžadujú právnymi predpismi. Za schválenie je zodpovedný Objednávateľ a tieto schválenia sú pre začiatok Výskumu nevyhnutné;

- 
- b) príslušní skúšajúci či odborní zástupcovia, ako aj všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní Výskumu, budú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané, s potrebnou kvalifikáciou a budú disponovať príslušnými vedomosťami a skúsenosťami a budú adekvátnym spôsobom preškolení;
  - c) Výskumy sa vykonávajú len v zdravotníckych zariadeniach a ich pracoviskách, ktoré majú nevyhnutné vybavenie a personál na vykonanie Výskumov a tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Objednávateľ má právo schváliť zoznam zdravotníckych zariadení a skúšajúcich pred otvorením centra;
  - d) zaradenie pacientov do Výskumov je možné uskutočniť iba v prípade, že spĺňajú inklúzne opatrenia;
  - e) zaradenie pacientov do Výskumov je možné uskutočniť iba po ich riadnom informovanom poučení a s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom so zaradením do Výskumov a písomným informovaným súhlasom s vykonaním odberu biologických vzoriek. Vyžiadanie súhlasu od pacientov musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. Informovaný súhlas musí pacient riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek úkonu súvisiaceho s Výskumami. Dokumenty podpísané pacientmi o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Výskumoch vedenej skúšajúcim či odborným garantom.
6. Pokiaľ nebude realizovať činnosti Výskumov Poskytovateľ sám, tak Poskytovateľ za účelom realizácie Výskumov zabezpečí vypracovanie a uzavretie vrátane podpísania zmlúv so zdravotníckymi zariadeniami.
  7. Pri určení cien v zmluvách s vykonávateľmi je Poskytovateľ povinný postupovať rovnako bez akejkoľvek diskriminácie či udeľovania rozdielnych finančných podmienok, t. j. cenové podmienky musia byť rovnaké.
  8. Poskytovateľ zabezpečí správne, úplné a včasné zaznamenávanie údajov Výskumu do eCRF a všetkých poskytovaných správ (ďalej len „**Dokumentácia Výskumov**“).
  9. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Výskumov bezodkladne oznamovať Objednávateľovi všetky nežiaduce udalosti u pacientov zúčastňujúcich sa Výskumu, ktoré sú časovo spojené s výskumom.
  10. Poskytovateľ zabezpečí riadne vedenie Dokumentácie Výskumov podľa príslušných právnych predpisov a pokynov Objednávateľa.
  11. Poskytovateľ bude bezodkladne informovať Objednávateľa o zmenách v zozname schválených zdravotníckych zariadení a personálu. Poskytovateľ v takomto prípade postupuje primerane podľa ustanovení tejto Zmluvy za súčinnosti Objednávateľa a podľa príslušných pokynov Objednávateľa.
  12. Poskytovateľ bude podávať Objednávateľovi písomné priebežné správy o realizácii a priebehu Výskumov pravidelne raz mesačne, respektíve v dohodnutej dobe a to vo forme, ktorá je priložená ako Príloha č. 2 Správa o pacientovi a Príloha č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov.
  13. Poskytovateľ je povinný umožniť Objednávateľovi vykonávať externý monitoring Výskumov a pravidelný audit alebo podľa potreby vyžiadany audit na požiadanie.
  14. Poskytovateľ zodpovedá za vady výsledkov svojej činnosti. V prípade reklamácie je Poskytovateľ povinný odstrániť vady bezplatne a bez zbytočného odkladu, a to predovšetkým opravou vadnej činnosti jej opätovným vykonaním, resp. podľa požiadaviek Objednávateľa.
  15. Poskytovateľ bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Objednávateľa predkladané počas realizácie tejto Zmluvy a konzultovať veci týkajúce sa posúdenia a prerokovania priebehu Výskumu a súvisiacich otázok so zástupcami Objednávateľa.

16. Poskytovateľ sa zaväzuje vyvinúť všetko úsilie k tomu, aby pri vykonávaní všetkých činností vyplývajúcich z povinností stanovených touto Zmluvou vždy dbal na hájenie a šírenie dobrého mena Objednávateľa.
17. Poskytovateľ je povinný strpieť výkon kontroly/audit/overovania súvisiaceho s dodávanými službami, prácami, či tovarmi podľa tejto Zmluvy kedykoľvek počas platnosti tejto Zmluvy, ako aj počas platnosti Zmluvy o poskytnutí NFP, a to všetkými oprávnenými osobami v zmysle Všeobecných zmluvných podmienok a Zmluvy o poskytnutí NFP a poskytnúť im všetku potrebnú súčinnosť a prístup.
18. Oprávnenými osobami sú najmä:
  - a) Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky a ním poverené osoby (auditné útvary);
  - b) Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky a ním poverené osoby (auditné útvary);
  - c) Najvyšší kontrolný úrad SR, Úrad vládneho auditu, Certifikačný orgán a nimi poverené osoby
  - d) Orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a osoby poverené na výkon kontroly/audit;
  - e) splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov;
  - f) osoby prizvané orgánmi uvedenými v písm. a) až e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a EÚ.

#### Článok V Zodpovednosť

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

#### Článok VI Cena a platobné podmienky

1. Za riadne vykonanie služieb zmluvného výskumu a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Poskytovateľ v prospech Objednávateľa poskytne podľa tejto Zmluvy vrátane prevedenia všetkých práv na Objednávateľa, zaplatí Objednávateľ za podmienok a spôsobom podľa tejto Zmluvy pevnú vopred stanovenú úhradu v celkovej výške 1.206 800,00 Eur (slovom jedenmilióndvestošešťtisícosemsto eur) bez DPH, a to mesačne na základe počtu odobratých vzoriek a zaradených pacientov do výskumu, dodaných Objednávateľovi spolu s Prílohou č. 2 Správa o pacientovi a Prílohou č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov v danej etape zmluvných výskumov.
2. Úhrada podľa čl. VII ods. 1 tejto Zmluvy obsahuje všetky náklady Poskytovateľa spojené s vykonaním Výskumov a služieb podľa tejto Zmluvy vrátane nákladov na úkony spojené s Výskumami a vrátane nákladov a odmien za činnosť Osôb zúčastnených na Výskumoch. Úhrada podľa čl. VII ods. 1 tejto Zmluvy



predstavuje jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Zmluvnými stranami a Poskytovateľ nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Poskytovateľ je výhradne zodpovedný za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré mu môžu vzniknúť alebo mu môžu byť uložené či byť splatné v súvislosti s odplatami uvedenými v tejto Zmluve, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky.

3. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru raz mesačne za celkový počet pacientov zaradených do Výskumov, u ktorých budú vykonané všetky vyšetrenia, riadne vyplnený záznam o pacientoch v eCRF. Podkladom pre fakturáciu je report z eCRF validovaný Objednávateľom.
4. Po splnení podmienok podľa čl. VI ods. 1 písm. b) tejto Zmluvy vystaví Poskytovateľ faktúru, ktorú doručí Objednávateľovi. Na faktúre musí byť uvedený názov Výskumu s uvedením reálneho počtu pacientov ukončených v danom mesiaci. Objednávateľ zaplatí Poskytovateľovi na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny, a to so splatnosťou 60 dní od jej doručenia Objednávateľovi. V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti stanovené právnymi predpismi alebo touto Zmluvou, Objednávateľ je oprávnený faktúru vrátiť Poskytovateľovi na prepracovanie, doplnenie či opravu, pričom lehota splatnosti začne plynúť odznova od doručenia správne vystavenej faktúry Objednávateľovi.
5. V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre Výskumy (nesplní inklúzne kritériá) alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, podmienky Zmluvy alebo právne predpisy, Poskytovateľ nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto pacienta. V prípade, že už bola úhrada zaplatená, Poskytovateľ je povinný sumu za takéhoto pacienta vrátiť Objednávateľovi na základe výzvy Objednávateľa.

#### Článok VII

#### Dôverné informácie

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

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

<b>Článok VIII</b> <b>Publikácie</b>
---

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



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

<b>Článok IX</b> <b>Osobné údaje</b>
---

1. Poskytovateľ aj Objednávateľ sú povinní v priebehu realizácie Výskumov a aj po ich skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch pacientov zaradených do Výskumov.
2. Pred začiatkom a počas trvania Výskumov Poskytovateľ a jeho zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov.
3. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním údajov Objednávateľom týkajúcich sa Poskytovateľa. Takéto údaje zahrňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Výskumov na pracovisku. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečí súhlas so spracovaním týchto údajov všetkých centier a Osôb zúčastnených na Výskumoch, na nasledovné účely:
  - a) vykonávanie Výskumov;
  - b) kontrola štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Objednávateľom, externým monitorom, audítormi, ich zástupcami;
  - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich Výskumoch;

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

#### Článok X

#### Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov

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

6. Výsledok Výskumov ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje, dáta a informácie, aj čiastkové, získané pri jej dosiahnutí, môže Objednávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, na regulačné účely (vrátane registrácie), pri predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu, a to bez toho, aby mu vznikla povinnosť platiť Poskytovateľovi, resp. bez toho, aby mu vznikla akákoľvek iná povinnosť a bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Poskytovateľovi, centru alebo Osobe zúčastnenej na Výskume.
7. Pre účely Autorského zákona je zhotoviteľom všetkých databáz vzniknutých v priebehu platnosti tejto Zmluvy Objednávateľ, ktorému patria všetky práva k týmto databázam.
8. Povinnosti podľa tohto článku je Poskytovateľ povinný preniesť aj na jednotlivé centrá a Osoby zúčastnené na Výskumoch a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
9. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a vykonávania Výskumov.
10. Zmluvné strany sa dohodli, že o všetkých činnostiach súvisiacich s poskytovaním služieb v zmysle tejto Zmluvy bude rozhodovať Vedecká rada Projektu. Do pôsobností Vedeckej rady Projektu predovšetkým patrí rozhodovanie navrhovanie a schvaľovanie vedeckých zámerov projektu a anotácií projektu, usmerňovanie vedecko-výskumnej činnosti v rámci projektu, kontrola vedecko-výskumných aktivít, posudzovanie výsledkov vedeckého výskumu, plánovanie a schvaľovanie využitia vedecko-výskumnej infraštruktúry, výkon dohľadu a kontroly nad dodržiavaním pravidiel a princípov nezávislého výskumu a vývoja.

#### **Článok XI**

#### **Doba trvania a ukončenie Zmluvy**

1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Výskumov. Predpokladaná doba ukončenia Výskumov je 5 rokov od zaradenia posledného pacienta do Výskumov.
2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov Výskumov a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, eCRF záznamov a materiálu Objednávateľovi. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou Zmluvných strán.
3. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:
  - a) ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 15 (pätnásť) dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;
  - b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá Zmluvná strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;
  - c) ak je niektorá Zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
  - d) ak niektorá Zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
  - e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolaná, odložená jej platnosť alebo vyprší doba, na ktorú bola vydaná bez toho, aby došlo k predĺženiu.

4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení má Objednávateľ právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť Výskum a tým ukončiť aj túto Zmluvu písomným oznámením doručeným Poskytovateľovi okamžite ku dňu takéhoto doručenia. Bez toho, aby Objednávateľ akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie Výskumov a tejto Zmluvy, Objednávateľ tak môže vykonať najmä v nasledujúcich prípadoch:
  - a) ak výskyt závažných nežiaducich okolností alebo podozrení na ne počas Výskumov alebo ohrozenie bezpečnosti pacientov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Výskumov;
  - b) ak si Objednávateľ želá prerušiť alebo ukončiť Výskumy z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania Výskumov, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez udania dôvodov;
  - c) ak je Objednávateľ oprávnené presvedčený, že Výskumy nemôžu byť úspešne dokončené vrátane dôvodu, že by sa Výskumov nezúčastnil dostatočný počet pacientov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet centier ;
  - d) v prípade ak Poskytovateľ je v omeškaní s plnením svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy, a to viac ako 30 (tridsať) dní;
  - e) ak by Poskytovateľ vykonával Výskumy v rozpore s podmienkami tejto Zmluvy alebo právnymi predpismi;
  - f) v ostatných prípadoch stanovených touto Zmluvou.
5. Poskytovateľ je povinný v zmluvách s centrami a Osobami zúčastnenými na Výskumoch zabezpečiť akceptovanie práva Objednávateľa ukončiť Výskumy podľa čl. XII ods. 3 a 4 tejto Zmluvy aj bez uvedenia dôvodu, na základe písomného oznámenia o skončení Výskumov zaslaného do príslušného centra ku dňu stanovenému v oznámení o skončení Výskumov, ako aj finančné vyrovnanie maximálne v rozsahu vykonaných činností do takéhoto dňa skončenia Výskumov.
6. V prípade ukončenia Výskumov podľa článku XII ods. 3 a 4 tejto Zmluvy uhradí Objednávateľ Poskytovateľovi odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia Výskumov podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Poskytovateľ nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.
7. Poskytovateľ súhlasí s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od Zmluvy alebo ukončení Výskumov a tejto Zmluvy bezodkladne zabezpečí ukončenie vykonávania Výskumov a vyšetrovaní v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých pacientov lekárske prípustný.
8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej Zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.
9. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, 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. V prípade, že táto Zmluva bude predčasne ukončená, Objednávateľ nebude mať viac žiadne záväzky voči Poskytovateľovi a bude mať oprávnený prístup ku všetkým výsledkom, dátam, informáciám, inováciám a vynálezom (vrátane Duševného vlastníctva Objednávateľa), ktoré vznikli počas Výskumov, aj po skončení platnosti Zmluvy.
11. Ustanoveniami tohto článku nie sú dotknuté práva Zmluvných strán skončiť túto Zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.

12. Po skončení platnosti Zmluvy sú Zmluvné strany povinné navzájom vysporiadať všetky svoje záväzky z tejto Zmluvy. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť zhromaždenie všetkej dokumentácie súvisiacej s Výskumom a odovzdať ju na základe písomného protokolu Objednávateľovi.

**Článok XII**  
**Zmluvné pokuty**

1. V prípade, že Poskytovateľ bude v omeškaní s plnením čiastkových termínov realizácie Výskumov, a to o viac ako 30 (tridsať) dní si Objednávateľ môže uplatniť zmluvnú pokutu vo výške 0,05% (päť stotín) z ceny centra, ktorom je Poskytovateľ v omeškaní, a to za každý deň omeškania, a to za každý takýto prípad. Cenou centra sa za týmto účelom rozumie násobok ceny za jedného pacienta podľa článku VII ods. 1 tejto Zmluvy.
2. Poskytovateľ v prípade, že nezabezpečí plnenie služby podľa tejto Zmluvy riadne a včas alebo inak poruší povinnosti stanovené touto Zmluvou, zaplatí Objednávateľovi všetky objektívne a účelne vynaložené náklady, ktoré vzniknú Objednávateľovi z neplnenia tohto záväzku, vrátane nákladov na vykonanie činností treťou osobou, nákladov spojených s odstúpením od Zmluvy a nákladov spojených so zazmluvnením tretej osoby.
3. V prípade, že Objednávateľ bude v omeškaní s úhradou podľa článku VI tejto Zmluvy, Objednávateľ si môže uplatniť úroky z omeškania vo výške 0,05% (päť stotín) z ceny, a to za každý deň omeškania.

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

1. Poskytovateľ nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Objednávateľa. Objednávateľ môže previesť ktorékoľvek zo svojich práva alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť a aj vtedy, ak iná strana v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť Objednávateľa.
2. Ak nie je uvedené inak, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane.
3. Okrem tých podmienok, ktoré sú dohodnuté v tejto Zmluve a v jej prílohách, Zmluvné strany si nedohodli žiadne ďalšie podmienky súvisiace s realizáciou Výskumov alebo súvisiace s predmetom tejto Zmluvy. Pre účinnosť a záväznosť dodatku k tejto Zmluve musí byť tento vyhotovený v písomnej forme, podpísaný oboma Zmluvnými stranami a musí odkazovať na túto Zmluvu.
4. Žiadne dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy alebo príloh nebudú platné, pokiaľ sa nevykonajú formou písomnej dohody podpísanej Zmluvnými stranami.
5. Objednávateľ je oprávnený zmeniť jednostranne Prílohu č. 1 - „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ - OPIS, Prílohu č. 2 Správa o pacientovi a Prílohu č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov. Objednávateľ povinný existenciu a obsah nových alebo doplnených dokumentov oznámiť druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa nových alebo zmenených dokumentov od okamihu ich oznámenia príslušnej Zmluvnej strane.

6. Zmluva a vzťahy Zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v zmysle § 262 Obchodného zákonníka dohodli, že ich záväzkový vzťah sa spravuje a bude sa riadiť Obchodným zákonníkom.
7. V prípade, že ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, ostatné jej ustanovenia budú posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takými ustanoveniami, ktoré budú najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí.
8. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo takto vysvetľovať.
9. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vzniku prekážok pri plnení Zmluvy a pri vzniku sporov vynaložia maximálne úsilie na ich urovanie vyjednávaním, pri ktorom budú predkladať objektívne dôkazy. Prípadné spory vyplývajúce z tejto Zmluvy sa budú riešiť podľa právneho poriadku Slovenskej republiky na miestne príslušných súdoch.
10. Zmluva je napísaná v 4 (štyroch) vyhotoveniach, 2 (dve) kópie pre Objednávateľa a 2 (dve) kópie pre Poskytovateľa.
11. V tejto Zmluve uvedené prílohy tvoria jej neoddeliteľnú súčasť:
  - a) Príloha č. 1 – „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ - OPIS
  - b) Prílohu č. 2 Správa o pacientovi
  - c) Prílohu č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov
  - d) Príloha č.4 Zoznam subdodávateľov
  - e) Príloha č.5 Určenie ponukovej ceny
12. Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma Zmluvnými stranami.

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

V Trnave dňa 29.03.2021

V Bratislave dňa 22.03.2021

**Objednávateľ:**

**Poskytovateľ:**

---

**MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.**  
MUDr. Pavol Janega, PhD., riaditeľ

---

**IBDcentrum s.r.o.**  
JUDr. Martina Kuželová, konateľ



**Príloha č. 1 – „Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ - OPIS**

## ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA KONTROLNÚ SKUPINU JEDINCOV

**Opis predmetu zákazky:** Predmetom zákazky je realizácia populačnej štúdie na kontrolnej skupine 1000 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

**Rozsah pacientov:** 1 000 jedincov

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

- vek 18-25 rokov
- náhodný výber z tejto vekovej skupiny populácie SR bez ďalších špecifických exklúzných kritérií týkajúcich sa zdravotného stavu
- štruktúra súboru odzrkadľujúca populačnú štruktúru tejto vekovej skupiny bežnej slovenskej populácie (demografické parametre, geografické rozloženie, pomer zastúpených pohlaví, atď.)

**Rozsah vyšetrení:**

- a) Laboratórne odbery
  - odber krvi (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
  - odber krvi (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)
  - fekálne vzorky (bežná odberová nádoba v objeme 10 ml s vrchnákom obsahujúcim naberaciu lyžičku, pre vzorku o veľkosti cca. 2x2x2cm alebo 1 ml v prípade tekutej konzistencie). Odberové skúmavky naplnené roztokom na prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s možnosťou neskoršej izolácie DNA/RNA. Takto získané vzorky od pacientov sa budú uchovávať pri teplote -80 °C až do použitia
- b) Anamnestické informácie (všetky relevantné údaje o pacientoch budú vkladané do novo vytvorenej databázy)
  - rok narodenia
  - pohlavie
  - výška
  - váha
  - etnicita/rasa
  - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)
  - osobná nádorová anamnéza (podrobná nádorová anamnéza)
  - chemoterapia a rádioterapia v minulosti
  - rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)
  - telesná aktivita
  - typ stravy (pravidelnosť mäsa, ovocia, zeleniny)
  - fajčenie
  - alkohol
  - pravidelnosť stolice

- c) Informovaný súhlas: Podmienkou zaradenia do štúdie bude podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadom zaradenia do klinickej štúdie. Od účastníkov štúdie sa preto bude vyžadovať absolvovanie vstupnej konzultácie ohľadom:
- špecifik klinickej štúdie
  - plánovaného výskumu
  - plánovaných genetických a iných analýz
  - povahe plánovanej biobankingovej aktivity
  - plánovanej databázovej aktivity
- d) Opakovanie:
- bez opakovania

## **ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA PACIENTOV S DIAGNÓZOU KOLOREKTÁLNEHO KARCINÓMU**

**Opis predmetu zákazky:** Predmetom zákazky je realizácia štúdie zameranej na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúcej skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

**Rozsah pacientov:** 200 jedincov

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

- pacient s diagnózou kolorektálneho karcinómu (adenokarcinómu hrubého čreva) pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru
- vek 18-60 rokov

**Exklúzne kritériá:**

- viacnásobná malignita u pacienta v súčasnosti
- aplikovaná neoadjuvantná chemoterapia u pacienta

**Rozsah vyšetrení:**

- a) Laboratórne odbery
- odber krvi pred zákrokom (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
  - odber krvi pred zákrokom (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)
  - odber fekálnej vzorky (bežná odberová nádoba v objeme 10 ml s vrchnákom obsahujúcim naberaciu lyžičku, pre vzorku o veľkosti cca. 2x2x2cm alebo 1 ml v prípade tekutej konzistencie). Odberové skúmavky naplnené roztokom na prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s možnosťou neskoršej izolácie DNA/RNA. Takto získané vzorky od pacientov sa budú uchovávať pri teplote -80 °C až do použitia
- b) Anamnestické informácie (všetky relevantné údaje o pacientoch budú vkladané do novo vytvorenej databázy)
- rok narodenia
  - pohlavie
  - výška
  - váha
  - etnicita/rasa
  - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)
  - osobná nádorová anamnéza (podrobná nádorová anamnéza)
  - chemoterapia a rádioterapia v minulosti

- rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)
  - telesná aktivita
  - typ stravy (pravidelnosť mäsa, ovocia, zeleniny)
  - fajčenie
  - alkohol
  - pravidelnosť stolice
- c) Informovaný súhlas: Podmienkou zaradenia do štúdie bude podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadom zaradenia do klinickej štúdie. Od účastníkov štúdie sa preto bude vyžadovať absolvovanie vstupnej konzultácie ohľadom:
- špecifik klinickej štúdie
  - plánovaného výkumu
  - plánovaných genetických a iných analýz
  - povahe plánovanej biobankingovej aktivity
  - plánovanej databázovej aktivity
- d) Vzorka nádoru: Pri vykonanej resekcii nádoru
- odoslanie nefixovaného materiálu na oddelenie patológie za účelom štandardného lege artis spracovania vzorky a určenia diagnózy
  - súčasne navyše zrealizovaný odber nefixovanej vzorky nádoru a zdravej sliznice na pracovisku patológie špeciálne za účelom následného využitia v štúdiu. Počas diagnostického procesu bude vzorka k dispozícii hodnotiacemu patológovi.
  - skladovanie vzorky pri  $-80^{\circ}\text{C}$  a odoslanie vzorky po kompletnom ukončení diagnostického procesu na oddelení patológie do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
  - súčasne navyše zrealizovaný odber fixovanej vzorky nádoru a zdravej sliznice na pracovisku patológie špeciálne za účelom následného využitia v štúdiu. Počas diagnostického procesu bude vzorka k dispozícii hodnotiacemu patológovi a odoslanie vzorky po kompletnom ukončení diagnostického procesu na oddelení patológie do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
  - zrealizovanie základného verifikačného histologického vyšetrenia s cieľom presnej typizácie nádoru podľa súčasne platných WHO kritérií
  - vloženie histopatologických informácií o nádore do novo vytvorenej databázy
    - histopatologický typ nádoru
    - lokalizácia
    - grading
    - staging
    - rozmery
    - hĺbka invázie
    - mitotická aktivita
    - cievna invázia a perineurálne šírenie
    - postihnutie lymfatických uzlín
    - vzdialené metastázy
- e) Opakovanie odberu krvi po týždni
- odber krvi týždeň po zákroku (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
  - odber krvi týždeň po zákroku (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)
- f) Opakované doplnenie anamnestických informácií (po 5 rokoch)
- anamnestické informácie (získané dotazníkom)
  - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby) za 5 rokov
  - osobná nádorová anamnéza za 5 rokov

## ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA ČLENOV RODÍN S LYNCHOVÝM SYNDRÓNOM

**Opis predmetu zákazky:** Predmetom zákazky je realizácia štúdie zameranej na členov rodín s Lynchovým syndrómom, zahŕňajúcich skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

**Rozsah pacientov:** 200 jedincov

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

- diagnosticky potvrdený Lynchov syndróm v rodine v súlade s aktuálne platnými kritériami (Amsterdam II resp. aktuálne platné kritériá v čase začiatku realizácie štúdie)
- nosič zárodočnej mutácie v géne patognomickom pre Lynchov syndróm alebo súčasná alebo minulé história nádorovej choroby (o zaradení probanda u ktorého nebolo preukázané alebo nebolo vyšetrené nosičstvo zárodočnej mutácie v géne patognomickom pre Lynchov syndróm rozhodne odborný garant štúdie)
- vek 18-60 rokov

**Rozsah vyšetrení:**

- a) Laboratórne odbery
  - odber krvi (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
  - odber krvi (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)
  - fekálne vzorky (bežná odberová nádoba v objeme 10 ml s vrchnákom obsahujúcim naberaciu lyžičku, pre vzorku o veľkosti cca. 2x2x2cm alebo 1 ml v prípade tekutej konzistencie). Odberové skúmavky naplnené roztokom na prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s možnosťou neskoršej izolácie DNA/RNA. Takto získané vzorky od pacientov sa budú uchovávať pri teplote -80 °C až do použitia
- b) Anamnestické informácie (všetky relevantné údaje o pacientoch budú vkladané do novo vytvorenej databázy)
  - rok narodenia
  - pohlavie
  - výška
  - váha
  - etnicita/rasa
  - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)
  - osobná nádorová anamnéza (podrobná nádorová anamnéza)
  - chemoterapia a rádioterapia v minulosti
  - rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)
  - telesná aktivita
  - typ stravy (pravidelnosť mäsa, ovocia, zeleniny)
  - fajčenie
  - alkohol
  - pravidelnosť stolice
- c) Informovaný súhlas: Podmienkou zaradenia do štúdie bude podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadom zaradenia do klinickej štúdie. Od účastníkov štúdie sa preto bude vyžadovať absolvovanie vstupnej konzultácie ohľadom:
  - špecifik klinickej štúdie
  - plánovaného výskumu
  - plánovaných genetických a iných analýz

- povaha plánovanej biobankingovej aktivity
  - plánovanej databázovej aktivity
- d) Vzorka nádoru, v prípade ak je k dispozícii vzorka tkaniva pôvodného nádoru:
- zapožičanie archívnej vzorky po predchádzajúcom informovanom súhlase pacienta pre potreby štúdie
  - zrealizovanie základného verifikačného histologického vyšetrenia s cieľom presnej typizácie nádoru podľa súčasne platných WHO kritérií
  - odber časti archívnej vzorky za účelom genetickej resp. proteomickej analýzy
- e) Opakovanie odberu krvi
- bez opakovania
- f) Opakované doplnenie anamnestických informácií (po 5 rokoch)
- anamnestické informácie (získané dotazníkom)
  - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby) za 5 rokov
  - osobná nádorová anamnéza za 5 rokov

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od \_\_\_\_\_ Do \_\_\_\_\_

## Príloha č. 2 Správa o pacientovi

### Zaradenie pacienta do skupiny

- Skupina 1: Kontrolná skupina jedincov
- Skupina 2: Pacienti s diagnózou kolorektálneho karcinómu
- Skupina 3: Členovia rodín s Lynchovým syndrómom

### Základné informácie

Dátum vyplnenia správy

Vyšetrenie

- Vstupné       1. kontrolné (týždeň po resekcii nádoru)       2. kontrolné (5 rokov po zaradení)

### Udelenie súhlasu od pacienta

- Udelený súhlas so zaradením do klinickej štúdie
- Udelený súhlas s použitím biologického materiálu v štúdiu, po *lege artis* spracovaní a ukončení diagnostického procesu

### Anamnestické údaje a pacientovi a jeho rodine

Rok narodenia

Pohlavie

Výška

Váha

Obvod pása

Body-mass-index

Etnicita/rasa

Geografický pôvod

Miesto bydliska/kraj



**Projekt: „Dlhodobý strategický výskum a vývoj zameraný na výskyt Lynchovho syndrómu v populácii SR a možnosti prevencie nádorov spojených s týmto syndrómom“**

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

**Pracovná činnosť**

**Telesná aktivita**

**Typ stravy**

**Fajčenie**

**Alkohol**

**Pravidelnosť stolice**

**Osobná anamnéza - všeobecná**

(závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)

**Osobná anamnéza - nádorová**

(podrobná anamnéza zameraná na nádorové ochorenia)

**Terapeutická anamnéza**

(so špeciálnym zameraním na chemoterapiu a rádioterapiu)

**Rodinná anamnéza**

(závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)

**Projekt: „Dlhodobý strategický výskum a vývoj zameraný na výskyt Lynchovho syndrómu v populácii SR a možnosti prevencie nádorov spojených s týmto syndrómom“**

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od \_\_\_\_\_ Do \_\_\_\_\_

**Informácie o odobratom biologickom materiáli na spracovanie a archiváciu v biobanke**

**Periférna krv pri zaradení do štúdie**

(pre všetky skupiny pacientov)

- 2 x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
- 1 x 6 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA

**Dátum odberu:**

**Dátum odoslania:**

**Dátum prevzatia:**

**Stolica pri zaradení do štúdie**

(pre všetky skupiny pacientov)

- 1 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA (bežná odberová nádoba v objeme 10 ml s vrchnákom obsahujúcim naberaciu lyžičku, pre vzorku o veľkosti cca. 2x2x2cm alebo 1 ml v prípade tekutej konzistencie)

**Dátum odberu:**

**Dátum odoslania:**

**Dátum prevzatia:**

**Periférna krv – opakovaný odber týždeň po resekcii nádoru**

(pre pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu)

- 2 x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
- 1 x 6 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA

**Dátum odberu:**

**Dátum odoslania:**

**Dátum prevzatia:**

**Vzorky nádorového a kontrolného tkaniva**

(pre pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pri vykonanej resekcii nádoru)

- Nefixovaná vzorka nádoru a zdravej sliznice (skladovanie pri -80°C)
- Fixovaná vzorka nádoru a zdravej sliznice

**Dátum odberu:**

**Dátum odoslania:**

**Dátum prevzatia:**

**Histopatologické vyšetrenie nádoru**

- histopatologický typ nádoru

- lokalizácia

- grading

- staging

- rozmer

**Projekt: „Dlhodobý strategický výskum a vývoj zameraný na výskyt Lynchovho syndrómu v populácii SR a možnosti prevencie nádorov spojených s týmto syndrómom“**

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

- hĺbka invázie

- mitotická aktivita

- cievna invázia a perineurálne šírenie

- postihnutie lymfatických uzlín

- vzdialené metastázy

**Potvrdenie lekárom:**

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

### Príloha č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov

#### Typ kontrolnej správy a hodnotené obdobie

- Priebežná kontrolná správa      Hodnotené obdobie: Od       Do
- Záverečná kontrolná správa      Hodnotené obdobie: Od       Do
- Správa vyhotovená dňa:

#### Počet pacientov zahrnutých do štúdie za sledované obdobie

	Vyšetrenie		
	Vstupné	1. kontrolné	2. kontrolné
Skupina 1: Kontrolná skupina jedincov	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Skupina 2: Pacienti s diagnózou kolorektálneho karcinómu	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Skupina 3: Členovia rodín s Lynchovým syndrómom	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### Štatistika základných anamnestických údajov za sledované obdobie, ako aj za celkové uplynulé obdobie riešenia do vyplnenia správy (medián, minimum, maximum v numerických; percentuálne zastúpenie v slovných; v prípade viacerých parametrov/zložiek/hesiel vyšetrenia hodnotiť každú individuálne)

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Celkový súbor
Vek	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pohlavie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Výška	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Váha	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Obvod pása	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Body-mass-index	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Etnicita/rasa	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Geogr. pôvod	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Miesto bydl./kraj	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Prac. činnosť	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telesná aktivita	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Typ stravy	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fajčenie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alkohol	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pravidelnosť stolice	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Osobná anamnéza - všeobecná	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Projekt: „Dlhodobý strategický výskum a vývoj zameraný na výskyt Lynchovho syndrómu v populácii SR a možnosti prevencie nádorov spojených s týmto syndrómom“**

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

<b>Osobná anamnéza - nádorová</b>				
<b>Terapeutická anamnéza</b>				
<b>Rodinná anamnéza</b>				

**Štatistika klinických parametrov za sledované obdobie, ako aj za celkové uplynulé obdobie riešenia do vyplnenia správy (medián, minimum, maximum v numerických; percentuálne zastúpenie v slovných; v prípade viacerých parametrov/zložiek/hesiel vyšetrenia hodnotiť každú individuálne)**

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Celkový súbor
Histopatologický typ nádoru				
Lokalizácia				
Grading				
Staging				
Rozmery				
Hĺbka invázie				
Mitotická aktivita				
Cievna invázia a perineurálne šírenie				
Postihnutie lymfatických uzlín				
Vzdialené metastázy				

**Projekt: „Dlhodobý strategický výskum a vývoj zameraný na výskyt Lynchovho syndrómu v populácii SR a možnosti prevencie nádorov spojených s týmto syndrómom“**

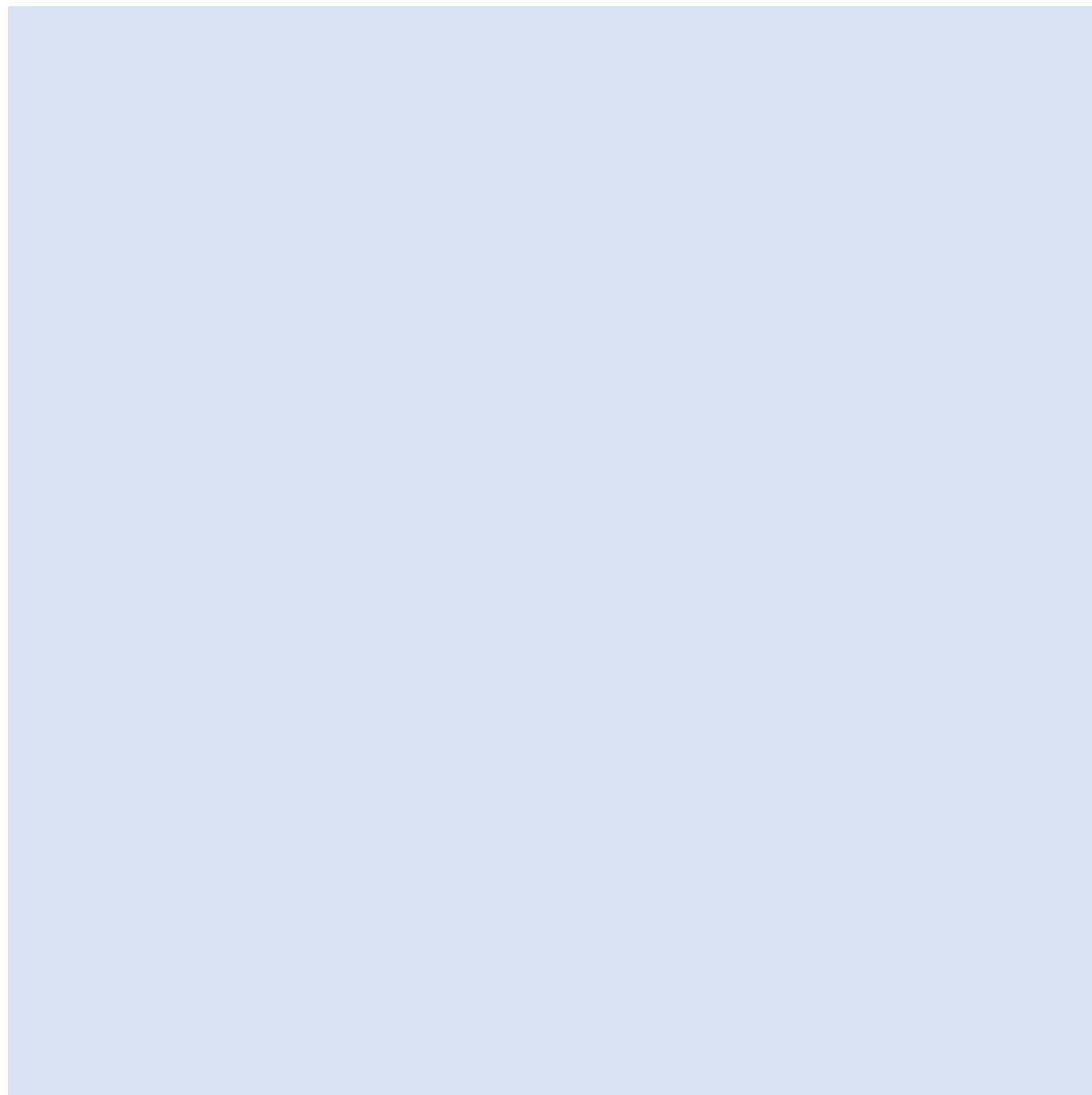
Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

---

**Analýza výsledkov**



**Potvrdenie lekárom:**