

## ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

„KLINICKÁ ŠTÚDIA V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU „CENTRUM VÝSKUMU ZÁVAŽNÝCH OCHORENÍ A ICH KOMPLIKÁCIÍ – II. ETAPA““

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: **PANMED, s.r.o.**  
Sídlo: Tatranská 615/48, 940 55 Nové Zámky  
zapísaná: v OR OS Nitra, oddiel Sro, vložka č. 15200/N  
IČO: 36 563 994  
DIČ: 2021883413  
IČ DPH: SK2021883413  
Konajúci: MUDr. Peter Salgó a MUDr. Andrea Salgóová, konatelia  
(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 integrovanější prístup, spoluprácu s lekármi a odborníkmi s cieľom skúmania vzťahu diabetu a zvýšeného rizika pre zápalové ochorenia čreva z pohľadu genetických rizikových faktorov skúmaných na úrovni celého genómu.
- Objednávateľ realizuje projekt: „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“ (ďalej len „**Projekt**“), Kód ITMS projektu: NFP313010W481. Na realizáciu Projektu sú poskytnuté finančné príspevky Európskej Únie: Operačný program Výskum a inovácie, Prioritná os 2: 2 Podpora výskumu, vývoja a inovácií v Bratislavskom kraji, Investičná priorita: 2.2 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 2.2.1 Zvýšenie súkromných investícií prostredníctvom budovania výskumno-vývojových centier v Bratislave,

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 „*Klinickej štúdie v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“*“
5. Vychádzajúc z výsledkov verejného obstarávania pre nadlimitnú zákazku vykonaného podľa zverejneného Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. 44/2020 zo dňa 21.2.2020, vrátane dodatočných informácií na predmet zákazky **Klinická štúdia 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 „*Klinickej štúdie v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“*“ zameranej na rozširovanie biobanky pre účely biomedicínskeho výskumu. Zahrnutí jedinci budú patriť do 5 skupín, v celkovom počte 1600 jedincov vo fáze 1 (z toho minimálne 830 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2) podľa stanovených inklúzných kritérií. Zahrnutie pacientov, ktorí podpísali informovaný súhlas bude spojené s klinickými vyšetreniami, so zberom anamnestických údajov, ako aj 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 (ďalej len „**Výskum**“).
2. 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 dvoch na seba nadväzujúcich častí - fáza 1 a fáza 2, ktorých presný rozsah je bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1 tejto Zmluvy.
2. Výskum je zameraný na rozširovanie biobanky pre účely biomedicínskeho výskumu. Zahrnutí jedinci budú patriť do 5 skupín, v celkovom počte 1600 jedincov vo fáze 1 (z toho minimálne 830 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2) podľa stanovených inklúzných kritérií. Zahrnutie pacientov bude spojené s klinickými vyšetreniami, so zberom anamnestických údajov, ako aj biologického materiálu podľa definovaných kritérií.

3. 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 z celého územia Slovenskej republiky pomerne podľa geografického členenia územia, ako aj podľa výskytu ochorenia. Úvodný počet pacientov v tom-ktorom zdravotníckom zariadení musí písomne schváliť Objednávateľ.
4. Podrobnosti o rozsahu výskumu sú súčasťou Prílohy č. 1 – Klinická štúdia v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“ – Opis, Prílohy č. 2 Správa o pacientovi a Prílohy č. 3 Kontrolná správa o náboře 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 odbory, 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 – Klinická štúdia v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“ – Opis, Prílohe č. 2 Správa o pacientovi a Prílohe č. 3 Kontrolná správa o náboře 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) Výskum bude vykonaný 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) Výskum sa vykonáva len v zdravotníckych zariadeniach a ich pracoviskách, ktoré majú nevyhnutné vybavenie a personál na vykonanie Výskumu 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 Výskumu je možné uskutočniť iba v prípade, že spĺňajú inklúzne opatrenia;
  - e) zaradenie pacientov do Výskumu je možné uskutočniť iba po ich riadnom informovanom poučení a s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom so zaradením do Výskumu a písomným informovaným súhlasom s vykonaním odberu biologických vzoriek použitých pre účely biobanky. 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 Výskumom. Dokumenty podpísané pacientmi o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Výskume vedenej skúšajúcim či odborným garantom.
6. Pokiaľ nebude realizovať činnosti Výskumu Poskytovateľ sám, tak Poskytovateľ za účelom realizácie Výskumu 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 rozdielných 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 Výskumu bezodkladne oznamovať Objednávateľovi všetky nežiaduce udalosti u pacientov zúčastňujúcich sa Výskumu, ktoré sú časovo spojené s výskumom.
10. Poskytovateľ zabezpečí riadne vedenie Dokumentácie Výskumu 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 Výskumu 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 náboře pacientov.
13. Poskytovateľ je povinný umožniť Objednávateľovi vykonávať externý monitoring Výskumu a pravidelný audit alebo podľa potreby vyžiadaný 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. Oprávnené osoby na výkon kontroly/audit/overovania sú najmä:
  - a) Ministerstvo a ním poverené osoby;
  - b) Útvary finančnej kontroly a ním poverené osoby;
  - c) NKÚ SR, príslušná správa finančnej kontroly, certifikačný orgán a nimi poverené osoby;
  - d) orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby;
  - e) splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov;
  - f) osoby prizvané orgánmi uvedenými v písm. a) až e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a EÚ.

#### Článok V Zodpovednosť

1. Poskytovateľ zabezpečí 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, správnou klinickou praxou alebo pokynmi Objednávateľa.
2. Poskytovateľ bude mať počas celej doby realizácie Výskumu 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, subdodávatelia, skúšajúci, odborní garanti alebo akékoľvek tretie osoby zúčastňujúce na Výskume (ďalej len „**Osoby zúčastnené na Výskume**“). Na žiadosť Objednávateľa je Poskytovateľ povinný poskytnúť dôkaz takéhoto poistenia.

#### Článok VI Cena a platobné podmienky

1. Za riadne vykonanie služieb zmluvného výskumu a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Poskytovateľ v prospech Objednávateľa poskytne podľa tejto Zmluvy vrátane prevedenia všetkých práv na Objednávateľa, zaplatí Objednávateľ za podmienok a spôsobom podľa tejto Zmluvy pevnú vopred stanovenú úhradu vo výške ... (vyplní uchádzač) Eur (slovom ... (vyplní uchádzač) eur) bez DPH, a to nasledovne:
  - a) mesačne na základe počtu odobratých vzoriek a zaradených pacientov do výskumu, dodaných Objednávateľovi spolu s Prílohou č. 2 Správa o pacientovi v danej etape zmluvného výskumu a to vo výške **80 %**;

- b) zvyšná časť odmeny za vzorku je podmienená odovzdaním Prílohy č. 3 Kontrolná správa o náboře pacientov v danej etape zmluvného výskumu a zaradením / nezaradením pacienta do ďalšej fázy výskumu, vždy ku kalendárnemu štvrtroku a naplnení počtu pacientov do výskumu, a to vo výške **20%**.
2. Úhrada podľa čl. VII ods. 1 tejto Zmluvy obsahuje všetky náklady Poskytovateľa spojené s vykonaním Výskumu a služieb podľa tejto Zmluvy vrátane nákladov na úkony spojené s Výskumom a vrátane nákladov a odmien za činnosť Osôb zúčastnených na Výskume. 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 Výskumu, 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 Výskum (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 prípadné zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Výskumu a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií, pričom Poskytovateľ za konanie personálu ručí.
2. Pokiaľ jedna Zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane, ak nebude



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

3. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Objednávateľom Poskytovateľ potvrdiť, že:
  - a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Poskytovateľom alebo personálom pracoviska;
  - b) boli už Poskytovateľovi známe inak než poskytnutím od Objednávateľa alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s realizáciou Výskumov, čo môže preukázať písomnými dôkazmi alebo
  - c) boli Poskytovateľovi odhalené treťou stranou, ktorá ich odoslala od Objednávateľa priamo alebo nepriamo, avšak nie dôverným spôsobom.
4. Po skončení Zmluvy Poskytovateľ zlikviduje alebo na žiadosť Objednávateľa vráti všetky dokumenty a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovávať 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.

<p style="text-align: center;"><b>Článok VIII</b> <b>Publikácie</b></p>
---

1. Pri dodržaní zásad a predpisov Objednávateľa pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Objednávateľa môžu byť informácie o Výskume a získané z Výskumu zverejnené vo vedeckej literatúre.
2. Objednávateľ uznáva záujem Poskytovateľa na publikáciách o Výskume 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 Výskum bol realizovaný 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, ktorý sa na Výskume podieľajú.
  - 5. Objednávateľ môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, nie však skôr ako dňom, keď bude Výskum ukončený a všetky príslušné údaje z Výskumu sa dajú k dispozícii Objednávateľovi, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôršie.
  - 6. Prvé 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 Výskumu 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 Výskumu.

#### Článok IX Osobné údaje

- 1. Poskytovateľ aj Objednávateľ sú povinní v priebehu realizácie Výskumu a aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch pacientov zaradených do Výskumu.
- 2. Pred začiatkom a počas trvania Výskumu 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 zahŕňujú 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 Výskumu 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 Výskume, na nasledovné účely:
  - a) vykonávanie Výskumu;



- 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 Výskumu, 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 urobenie všetkých potrebných krokov pre preverenie 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 Výskumu 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 Výskume a je povinný zabezpečiť ich plnenie aj zo strany týchto subjektov.
9. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Poskytovateľa a všetky subjekty bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a vykonávania Výskumu.
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 Výskumu. Predpokladaná doba ukončenia Výskumu je 5 rokov od zaradenia posledného pacienta do Výskumu.
2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov Výskumu 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 Výskumu a tejto Zmluvy, Objednávateľ tak môže vykonať najmä v nasledujúcich prípadoch:
  - a) ak výskyt závažných nežiaducich okolností alebo podozrení na ne počas Výskumu alebo ohrozenie bezpečnosti pacientov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Výskumu;
  - b) ak si Objednávateľ želá prerušiť alebo ukončiť Výskum z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania Výskumu, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez udania dôvodov;
  - c) ak je Objednávateľ oprávnené presvedčený, že Výskum nemôže byť úspešne dokončený vrátane dôvodu, že by sa Výskumu 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 Výskum 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 Výskume zabezpečiť akceptovanie práva Objednávateľa ukončiť Výskum podľa čl. XII ods. 3 a 4 tejto Zmluvy aj bez uvedenia dôvodu, na základe písomného oznámenia o skončení Výskumu zaslaného do príslušného centra ku dňu stanovenému v oznámení o skončení Výskumu, ako aj finančné vyrovnanie maximálne v rozsahu vykonaných činností do takéhoto dňa skončenia Výskumu.
6. V prípade ukončenia Výskumu podľa článku XII ods. 3 a 4 tejto Zmluvy uhradí Objednávateľ Poskytovateľovi odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia Výskumu 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 Výskumu a tejto Zmluvy bezodkladne zabezpečí ukončenie vykonávania Výskumu 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 Výskumu, aj po skončení platnosti Zmluvy.
11. Ustanoveniami tohto článku nie sú dotknuté práva Zmluvných strán skončiť túto Zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.

12. Po skončení platnosti Zmluvy sú Zmluvné strany povinné navzájom vysporiadať všetky svoje záväzky z tejto Zmluvy. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť zhromaždenie všetkej dokumentácie súvisiacej s 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 Výskumu, 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 Výskumu 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 – Klinická štúdia v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“ – 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 urovnanie 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 – Klinická štúdia v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“ – Opis
  - b) Prílohu č. 2 Správa o pacientovi
  - c) Prílohu č. 3 Kontrolná správa o nábore pacientov
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 \_\_.\_\_.2020

V Bratislave dňa 16.4.2020

**Objednávateľ:**

**Poskytovateľ:**

---

**MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.**

MUDr. Pavol Janega, PhD., riaditeľ

---

**PANMED, s.r.o.**

MUDr. Peter Salgó a MUDr. Andrea Salgóová,  
konatelia

## Príloha č. 1 – Klinická štúdia v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“ - Opis

**Názov zákazky:** Klinická štúdia v oblasti biomedicínskeho výskumu „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – II. etapa“

**Druh zákazky:** Zmluvný výskum

**Hlavné miesto poskytovania služieb:** Slovenská republika

**Opis zákazky:** Predmetom zákazky je uskutočnenie klinickej štúdie zameranej na rozširovanie biobanky pre účely biomedicínskeho výskumu. Zahrnutí jedinci budú patriť do 5 skupín, v celkovom počte 1600 jedincov vo fáze 1 (z toho minimálne 830 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2) podľa stanovených inklúzných kritérií. Zahrnutie pacientov bude spojené s klinickými vyšetreniami, so zberom anamnestických údajov, ako aj biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

### Fáza 1: Rozširovanie biobanky o vybrané skupiny jedincov (patriacich do 5 definovaných skupín)

#### Skupina 1 (DM pozitív / IBD negatív)

##### Špeciálne inklúzne kritériá:

- klinicky **potvrdený** diabetes mellitus (DM1 alebo DM2)
- klinicky/endoskopicky/histologicky/anamnesticky **vyvrátené** zápalové črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- kompletná klinická charakterizácia nasledovných parametrov (s výsledkami v štruktúrovanej elektronickej forme)
  - typ/podtyp ochorenia
  - nástup/trvanie/priebeh ochorenia
  - terapeutická história pacienta
  - špecifické komplikácie DM
  - vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)
  - vyšetrenie moču (chemicky + sediment)
  - vyšetrenie stolice (kalprotektín)
  - a pod.
- **vyplnený elektronický vstupný formulár ohľadne základných anamnestických údajov pacientov (systém poskytnutý zadávateľom štúdie)**
  - rok narodenia
  - výška
  - váha
  - obvod pása
  - body-mass-index
  - etnicita/rasa
  - geografický pôvod
  - miesto bydliska
  - pracovná činnosť



- životospráva
- ochorenia pacienta
- rodinná anamnéza
- a pod.
- **podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadne zaradenia do 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
- **odobraný biologický materiál na spracovanie a archiváciu v biobanke**
  - periférna krv
  - 1 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
  - 2 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA
  - doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
    - stolica
  - 2 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
  - minimálny objem prezervačného roztoku v jednej alikvóte - 9 ml
  - minimálny objem stolice v jednej alikvóte - 1 ml
  - doručenie biologického materiálu do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
    - bioptické tkanivo hrubého čreva (vhodné na archiváciu zamrazovaním, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
  - doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

**Počet zaradených jedincov počas štúdie: 175**

(minimálne 100 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2)

**Skupina 2 (IBD pozitív / DM negatív)**

**Špeciálne inklúzne kritériá**

- klinicky/endoskopicky/histologicky potvrdené IBD (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba)
- klinicky vyvrátený diabetes mellitus (DM1 a DM2)
- kompletná klinická charakterizácia nasledovných parametrov  
(s výsledkami v štruktúrovanej elektronickej forme)
  - typ/podtyp ochorenia
  - nástup/trvanie/priebeh ochorenia
  - terapeutická história pacienta

- špecifické komplikácie IBD
  - vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)
  - vyšetrenie moču (chemicky + sediment)
  - vyšetrenie stolice (kalprotektín)
  - a pod.
- **vyplnený elektronický vstupný formulár ohľadne základných anamnestických údajov pacientov (systém poskytnutý zadávateľom štúdie)**
  - rok narodenia
  - výška
  - váha
  - obvod pása
  - body-mass-index
  - etnicita/rasa
  - geografický pôvod
  - miesto bydliska
  - pracovná činnosť
  - životospráva
  - ochorenia pacienta
  - rodinná anamnéza
  - a pod.
- **podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadne zaradenia do 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
- **odobraný biologický materiál na spracovanie a archiváciu v biobanke**
  - periférna krv
- 1 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
- 2 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA
- doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
  - stolica
- 2 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
- minimálny objem prezervačného roztoku v jednej alikvote - 9 ml
- minimálny objem stolice v jednej alikvote - 1 ml

- doručenie biologického materiálu do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
  - bioptické tkanivo hrubého čreva (vhodné na archiváciu zamrazovaním, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
- doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

**Počet zaradených jedincov počas štúdie: 175**

(minimálne 100 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2)

**Skupina 3 (DM pozitív / IBD pozitív)**

**Špeciálne inklúzne kritériá:**

- klinicky potvrdený diabetes mellitus (DM1 alebo DM2)
- klinicky/endoskopicky/histologicky/anamnesticky potvrdené zápalové črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- kompletná klinická charakterizácia nasledovných parametrov

(s výsledkami v štruktúrovanej elektronickej forme)

- typ/podtyp ochorenia
  - nástup/trvanie/priebeh ochorenia
  - terapeutická história pacienta
  - špecifické komplikácie DM
  - vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)
  - vyšetrenie moču (chemicky + sediment)
  - vyšetrenie stolice (kalprotektín)
  - a pod.
- 
- **vyplnený elektronický vstupný formulár ohľadne základných anamnestických údajov pacientov (systém poskytnutý zadávateľom štúdie)**
    - rok narodenia
    - výška
    - váha
    - obvod pása
    - body-mass-index
    - etnicita/rasa
    - geografický pôvod
    - miesto bydliska
    - pracovná činnosť
    - životospráva
    - ochorenia pacienta
    - rodinná anamnéza
    - a pod.

- **podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadne zaradenia do 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
- **odobraný biologický materiál na spracovanie a archiváciu v biobanke**
  - periférna krv
  - 1 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
  - 2 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA
  - doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
    - stolica
  - 2 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
    - minimálny objem prezervačného roztoku v jednej alikvote - 9 ml
    - minimálny objem stolice v jednej alikvote - 1 ml
  - doručenie biologického materiálu do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
    - biopsické tkanivo hrubého čreva (vhodné na archiváciu zamrazovaním, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
  - doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

**Počet zaradených jedincov počas štúdie: 50**

(minimálne 30 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2)

**Skupina 4 (DM negatív / IBD negatív)**

**Špeciálne inklúzne kritériá**

- klinicky/endoskopicky/histologicky/anamnesticky vylúčené IBD (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba) a ochorení podobných IBD
- klinicky vylúčený diabetes mellitus (DM1 a DM2)
- klinická charakterizácia nasledovných parametrov

(s výsledkami v štruktúrovanej elektronickej forme)

- vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)
- vyšetrenie moču (chemicky + sediment)
- vyšetrenie stolice (kalprotektín)
- a pod.

- **vyplnený elektronický vstupný formulár ohľadne základných anamnestických údajov pacientov (systém poskytnutý zadávateľom štúdie)**
  - rok narodenia
  - výška
  - váha
  - obvod pásu
  - body-mass-index
  - etnicita/rasa
  - geografický pôvod
  - miesto bydliska
  - pracovná činnosť
  - životospráva
  - ochorenia pacienta
  - rodinná anamnéza
  - a pod.
  
- **podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadne zaradenia do 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
  
- **odobraný biologický materiál na spracovanie a archiváciu v biobanke**
  - periférna krv
  - 1 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
  - 2 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA
  - doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
    - stolica
  - 2 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
    - minimálny objem prezervačného roztoku v jednej alikvote - 9 ml
    - minimálny objem stolice v jednej alikvote - 1 ml
  - doručenie biologického materiálu do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
    - bioptické tkanivo hrubého čreva (vhodné na archiváciu zamrazovaním, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA)
  - doručenie biologického materiálu, bezprostredne po odbere, do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

**Počet zaradených jedincov počas štúdie: 200**

(minimálne 100 s kompletnými klinickými a anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2)

#### **Skupina 5 (populačný kontrolný súbor)**

##### **Špeciálne inklúzne kritériá**

- súbor navzájom biologicky nepříbuzných jedincov, vhodný na čo najlepšie štatistické obsiahnutie všeobecnej populácie SR
- bez limitácie ohľadne možných ochorení u zahrnutých jedincov
- klinická charakterizácia nasledovných parametrov (s výsledkami v štruktúrovanej elektronickej forme)
  - vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)
  - vyšetrenie moču (chemicky + sediment)
  - vyšetrenie stolice (kalprotektín)
  - a pod.
- **vyplnený elektronickej vstupný formulár ohľadne základných anamnestických údajov pacientov (systém poskytnutý zadávateľom štúdie)**
  - rok narodenia
  - výška
  - váha
  - obvod pásu
  - body-mass-index
  - etnicita/rasa
  - geografický pôvod
  - miesto bydliska
  - pracovná činnosť
  - životospráva
  - ochorenia pacienta
  - rodinná anamnéza
  - a pod.
- **podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadne zaradenia do 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
- **odobraný biologický materiál na spracovanie a archiváciu v biobanke**



- periférna krv
- 1 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
- 2 x 10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA
- doručenie biologického materiálu do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

**Počet zaradených jedincov počas štúdie: 1000 s kompletnými anamnestickými údajmi a úspešnými odbermi biologického materiálu**

(minimálne 500 s kompletnými anamnestickými údajmi, úspešnými odbermi a dlhodobým sledovaním v rámci fázy 2)

**Fáza 2: Dlhodobé sledovanie pacientov (patriacich do 5 vyššie definovaných skupín)**

- Pacienti a kontrolní jedinci zaradení do štúdie v rámci vyššie definovaných piatich skupín
- V celkovom počte minimálne 830 jedincov (podľa definícií fázy 1)
- Sledovaní po dobu minimálne 5 rokov od zaradenia do štúdie
- S priebežným dopĺňaním informácií do elektronického systému (v období 1, 3 a 5 rokov po zaradení do štúdie)
  - ohľadne priebehu choroby
  - terapeutických intervencií a ich účinnosti
  - zdravotných komplikácií
  - ohľadne zmien v anamnestických údajoch

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

## Príloha č. 2 Správa o pacientovi

### Základné informácie

Dátum vyplnenia správy

Vyšetrenie

☐ Vstupné

☐ 1. kontrolné

☐ 2. kontrolné

☐ 3. kontrolné

### Udelenie súhlasu od pacienta

☐ Udelený súhlas so zaradením do klinickej štúdie

☐ Udelený súhlas s použitím biologického materiálu v štúdii, po *lege artis* spracovaní a ukončení diagnostického procesu

### Základné anamnestické údaje

Rok narodenia

Pohlavie

Výška

Váha

Obvod pásu

Body-mass-index

Etnicita/rasa

Geografický pôvod

Miesto bydliska/kraj

Pracovná činnosť

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

Životospráva

Ochorenia pacienta

Rodinná anamnéza

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

**Periférna krv**

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

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

**Stolica**

- ☐ 2 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA (9 ml prezervačného roztoku + 1 ml stolice)

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

**Biopsické tkanivo hrubého čreva**

- ☐ Vhodné na archiváciu zamrazovaním, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

**Zaradenie pacienta do skupiny (podľa výberu vyplniť údaje príslušnej skupiny)**

- ☐ Skupina 1 (DM pozitív / IBD negatív)  
☐ Skupina 2 (IBD pozitív / DM negatív)  
☐ Skupina 3 (DM pozitív / IBD pozitív)  
☐ Skupina 4 (DM negatív / IBD negatív)  
☐ Skupina 5 (populačný kontrolný súbor)

**Skupina 1 (DM pozitív / IBD negatív)**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

#### Diabetes mellitus (DM)

- ☐ DM1
- ☐ DM2
- Diagnostikovaný od roku .....
- ☐ klinicky stabilizovaný ☐ klinicky nevyrovnaný
- ☐ komplikácie DM: .....  
.....  
.....  
.....
- ☐ na liečbe ☐ diéta ☐ inzulín ☐ iná  
aká liečba .....

#### Zápalové črevné ochorenie (IBD)

#### Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy

- ☐ ulcerózna kolitída
- ☐ Crohnova choroba
- ☐ Iné/netypické
- ☐ bez IBD
- ☐ klinicky
- ☐ endoskopicky
- ☐ histologicky
- ☐ anamnesticky
- ☐ iné:

#### Kompletná klinická charakterizácia parametrov

##### ☐ typ/podtyp ochorenia (DM)

##### ☐ nástup/trvanie/priebeh ochorenia (DM)

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ terapeutická história pacienta (liečba DM)

☐ špecifické komplikácie ochorenia (DM)

☐ vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)

☐ vyšetrenie moču (chemicky + sediment)

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ vyšetrenie stolice (kalprotektín)

☐ iné

Potvrdenie lekárom:



Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

**Skupina 2 (IBD pozitív / DM negatív)**

Diabetes mellitus (DM)	Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy
<input type="checkbox"/> DM1	Diagnostikovaný od roku .....
<input type="checkbox"/> DM2	<input type="checkbox"/> klinicky stabilizovaný <input type="checkbox"/> klinicky nevyrovnaný
	<input type="checkbox"/> komplikácie DM: .....
	.....
	.....
	.....
	<input type="checkbox"/> na liečbe <input type="checkbox"/> diéta <input type="checkbox"/> inzulín <input type="checkbox"/> iná
	aká liečba .....

  

Zápalové črevné ochorenie (IBD)	Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy
<input type="checkbox"/> ulcerózna kolitída	<input type="checkbox"/> klinicky
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba	<input type="checkbox"/> endoskopicky
<input type="checkbox"/> Iné/netypické	<input type="checkbox"/> histologicky
<input type="checkbox"/> bez IBD	<input type="checkbox"/> anamnesticky
	<input type="checkbox"/> iné:

**Kompletná klinická charakterizácia parametrov**

☐ typ/podtyp ochorenia (IBD)

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ nástup/trvanie/priebeh ochorenia (IBD)

☐ terapeutická história pacienta (liečba IBD)

☐ špecifické komplikácie ochorenia (IBD)

☐ vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)

**Projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – 2.etapa“**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ vyšetrenie moču (chemicky + sediment)

☐ vyšetrenie stolice (kalprotektín)

☐ iné

**Potvrdenie lekárom:**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

### Skupina 3 (DM pozitív / IBD pozitív)

Diabetes mellitus	Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy
<input type="checkbox"/> DM1	Diagnostikovaný od roku .....
<input type="checkbox"/> DM2	<input type="checkbox"/> klinicky stabilizovaný <input type="checkbox"/> klinicky nevyrovnaný
	<input type="checkbox"/> komplikácie DM: .....
	.....
	.....
	.....
	<input type="checkbox"/> na liečbe <input type="checkbox"/> diéta <input type="checkbox"/> inzulín <input type="checkbox"/> iná
	aká liečba .....

  

Zápalové črevné ochorenie (IBD)	Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy
<input type="checkbox"/> ulcerózna kolitída	<input type="checkbox"/> klinicky
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba	<input type="checkbox"/> endoskopicky
<input type="checkbox"/> Iné/netypické	<input type="checkbox"/> histologicky
<input type="checkbox"/> bez IBD	<input type="checkbox"/> anamnesticky
	<input type="checkbox"/> iné:

### Kompletná klinická charakterizácia parametrov

☐ typ/podtyp ochorenia (DM)

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ nástup/trvanie/priebeh ochorenia (DM)

☐ terapeutická história pacienta (liečba DM)

☐ špecifické komplikácie ochorenia (DM)

☐ typ/podtyp ochorenia (IBD)

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ nástup/trvanie/priebeh ochorenia (IBD)

☐ terapeutická história pacienta (liečba IBD)

☐ špecifické komplikácie ochorenia (IBD)

☐ vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)



**Projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – 2.etapa“**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ vyšetrenie moču (chemicky + sediment)

☐ vyšetrenie stolice (kalprotektín)

☐ iné

**Potvrdenie lekárom:**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

**Skupina 4 (DM negatív / IBD negatív)**

Diabetes mellitus	Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy
<input type="checkbox"/> DM1	Diagnostikovaný od roku .....
<input type="checkbox"/> DM2	<input type="checkbox"/> klinicky stabilizovaný <input type="checkbox"/> klinicky nevyrovnaný
	<input type="checkbox"/> komplikácie DM: .....
	.....
	.....
	.....
	<input type="checkbox"/> na liečbe <input type="checkbox"/> diéta <input type="checkbox"/> inzulín <input type="checkbox"/> iná
	aká liečba .....

Zápalové črevné ochorenie (IBD)	Spôsob potvrdenia/vyvrátenia diagnózy
<input type="checkbox"/> ulcerózna kolitída	<input type="checkbox"/> klinicky
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba	<input type="checkbox"/> endoskopicky
<input type="checkbox"/> Iné/netypické	<input type="checkbox"/> histologicky
<input type="checkbox"/> bez IBD	<input type="checkbox"/> anamnesticky
	<input type="checkbox"/> iné:

**Kompletná klinická charakterizácia parametrov**

☐ vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)

**Projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – 2.etapa“**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

☐ vyšetrenie moču (chemicky + sediment)

☐ vyšetrenie stolice (kalprotektín)

☐ iné

**Potvrdenie lekárom:**

**Projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – 2.etapa“**

Štúdia: .....

Kód pacienta: .....

---

**Skupina 5 (populačný kontrolný súbor)**

**Kompletná klinická charakterizácia parametrov**

☐ vyšetrenie krvi (biochémia sérum + krvný obraz)

☐ vyšetrenie moču (chemicky + sediment)

☐ vyšetrenie stolice (kalprotektín)

**Potvrdenie lekárom:**

**Rodinná anamn.**

## Projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – 2.etapa“

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

**Štatistika klinických parametrov** (medián, minimum, maximum v numerických; percentuálne zastúpenie v slovných; v prípade viacerých parametrov/zložiek/hesiel vyšetrenia hodnotiť každú individuálne)

### Pre diabetes mellitus

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Skupina 4	Skupina 5	Celkový súbor
Typ/podtyp						
Nástup						
Trvanie						
Priebeh						
Liečba						
Komplikácie						
Krv bioch.						
Krvný obraz						
Moč chemicky						
Moč sediment						
Stolica (kalp.)						
Iné						

### Pre zápalové črevné ochorenia

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Skupina 4	Skupina 5	Celkový súbor
Typ/podtyp						
Nástup						
Trvanie						
Priebeh						
Liečba						
Komplikácie						
Krv bioch.						
Krvný obraz						
Moč chemicky						
Moč sediment						
Stolica (kalp.)						
Iné						

**Projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií – 2.etapa“**

Štúdia: .....

Kontrolná správa za obdobie: Od

Do

**Analýza výsledkov**

**Potvrdenie lekárom:**