

**ZMLUVA O VYKONANÍ EPIDEMIOLOGICKEJ ŠTÚDIE**

uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb.,  
Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov

medzi zmluvnými stranami:

**Bayer, spol. s r.o.** so sídlom Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava

IČO: 35759143

DIČ: 2020253818

IČ DPH: SK2020253818

zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 18413/B

zastúpený: **PharmDr. Adriana Funderáková Beňová**, prokurista

(ďalej len „**Bayer**“)

a

**Domov sociálnych služieb:**

so sídlom: ZPS Domov n.o., POM 58/102, 079 01 Veľké Kapušany

IČO: 31257844

DIČ/IČ DPH: 2021657484

zastúpené: Ing, Katarína Ószová

Názov banky:.

č.ú.:

(ďalej len ako „**DSS**“)

**Preambula**

V súlade s ustanovením kapitoly 8.2 Etického Kódexu Farmaceutického priemyslu na Slovensku (ďalej len „**Kódex**“) má spoločnosť Bayer záujem na vykonaní epidemiologického prieskumu na zistenie výskytu FIBRILÁCIE PREDSIENÍ PRI MERANÍ KRVNÉHO TLAKU v populácii (ďalej len „**Štúdia**“).

DSS má záujem vykonať Štúdiu podľa podmienok tejto Zmluvy.

Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o vykonaní epidemiologickej štúdie (ďalej len „**Zmluva**“)

za nasledovných podmienok

**Článok I****Predmet Zmluvy**

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok DSS vykonať podľa podmienok tejto Zmluvy Štúdiu a záväzok spoločnosti Bayer bezplatne vypožičať prístroj na meranie krvného tlaku Model - Microlife WatchBP Home 5 (ďalej len „**Pristroj**“) a to na dobu .
2. Zmluvné strany prehlasujú, že cieľom Štúdie nie je podpora používania humánneho lieku a zároveň Štúdia nie je biomedicínskym výskumom tak ako je definovaný v § 26 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.
3. Štúdia sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov spoločnosti Bayer odo dňa uzatvorenia tejto Zmluvy na pracovisku DD alebo DSS:  
Prostredníctvom zdravotníckeho pracovníka:  
(ďalej len „**Zdravotnícky pracovník**“)  
a skončí o 5 mesiace neskôr („**doba trvania Štúdie**“).
4. Spoločnosť Bayer neposkytne na účasť v Štúdii žiadny liek.

## **Článok II Povinnosti DSS**

1. DSS súhlasí s vykonaním Štúdie a zaväzuje sa vykonať Štúdiu podľa tejto Zmluvy a všetkých príslušných zákonov a predpisov, odporúčaní, smerníc a nariadení.
2. DSS prostredníctvom Zdravotníckeho pracovníka v rámci uskutočnenia Štúdie vykoná nasledovné:
  - a. 4 merania mesačne na zapožičanom Prístroji Whatch BP home S a to klientom DD alebo DSS, ktorí počas doby trvania Štúdie absolvujú pravidelné meranie krvného tlaku,
  - b. Pri každom meraní vyplní formulár, ktorý tvorí prílohu č. 1 Zmluvy (ďalej len „**Formulár**“),
  - c. Vyplnené Formuláre sa DSS zaväzuje priebežne odovzdávať spoločnosti Bayer podľa jej pokynov.
3. DSS je zodpovedné za správnosť, včasnosť a úplnosť údajov o meraniach zapísaných vo Formulároch.
4. DSS sa prostredníctvom Zdravotníckeho pracovníka a zamestnancov DSS vykonávajúcich Štúdiu na základe pokynov Zdravotníckeho pracovníka zaväzuje poskytnúť spoločnosti Bayer úplné a presné údaje o činnosti, ktorú vykonáva na základe tejto Zmluvy. DSS zodpovedá spoločnosti Bayer za škodu, ktorú jej spôsobilo porušením tejto povinnosti.
5. DD alebo DSS je povinné do 30 dní po skončení Štúdie vrátiť spoločnosti Bayer zapožičaný Prístroj a to s prihliadnutím na bežné opotrebenie.
6. Spoločnosť Bayer si zachováva právo kedykoľvek počas Štúdie alebo po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch DSS, ako aj v ďalšej dokumentácii súvisiacej so Štúdiou. DSS sa zaväzuje na požiadanie so spoločnosťou Bayer pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť Bayer je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany sa zaväzujú pri kontrole postupovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
7. DSS súhlasí v celom rozsahu s dodržiavaním Zásad dodržiavania zákonného postupu spoločnosti Bayer v znení neskorších zmien a to v znení uvedenom na webovej stránke spoločnosti Bayer: [www.bayer.sk](http://www.bayer.sk).
8. DSS výslovne vyhlasuje, že spĺňa všetky podmienky príslušných právnych predpisov na vykonanie Štúdie.

## **Článok III Povinnosti spoločnosti Bayer**

1. Spoločnosť Bayer je povinná odovzdať DSS bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy Formulár a Prístroj, pričom odovzdávací protokol k Prístroju tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.
2. Spoločnosť Bayer je zároveň povinná zaškoliť príslušného zamestnanca DSS na riadne zaobchádzanie s Prístrojom.
3. Spoločnosť Bayer je v súvislosti s vykonávaním Štúdie oprávnená ukladať DSS a Zdravotníckemu pracovníkovi pokyny k vykonaniu Štúdie.

## **Článok IV Práva na údaje a autorské práva**

1. Pokiaľ výsledky Štúdie budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou spoločnosť Bayer. Pre tento prípad DSS udeľuje touto Zmluvou spoločnosti Bayer výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov Štúdie na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi.

## **Článok II Povinnosti DSS**

1. DSS súhlasí s vykonaním Štúdie a zaväzuje sa vykonať Štúdiu podľa tejto Zmluvy a všetkých príslušných zákonov a predpisov, odporúčaní, smerníc a nariadení.
2. DSS prostredníctvom Zdravotníckeho pracovníka v rámci uskutočnenia Štúdie vykoná nasledovné:
  - a. 4 merania mesačne na zapožičanom Prístroji Whatch BP home S a to klientom DD alebo DSS, ktorí počas doby trvania Štúdie absolvujú pravidelné meranie krvného tlaku,
  - b. Pri každom meraní vyplní formulár, ktorý tvorí prílohu č. 1 Zmluvy (ďalej len „**Formulár**“),
  - c. Vyplnené Formuláre sa DSS zaväzuje priebežne odovzdávať spoločnosti Bayer podľa jej pokynov.
3. DSS je zodpovedné za správnosť, včasnosť a úplnosť údajov o meraniach zapísaných vo Formulároch.
4. DSS sa prostredníctvom Zdravotníckeho pracovníka a zamestnancov DSS vykonávajúcich Štúdiu na základe pokynov Zdravotníckeho pracovníka zaväzuje poskytnúť spoločnosti Bayer úplné a presné údaje o činnosti, ktorú vykonáva na základe tejto Zmluvy. DSS zodpovedá spoločnosti Bayer za škodu, ktorú jej spôsobilo porušením tejto povinnosti.
5. DD alebo DSS je povinné do 30 dní po skončení Štúdie vrátiť spoločnosti Bayer zapožičaný Prístroj a to s prihliadnutím na bežné opotrebenie.
6. Spoločnosť Bayer si zachováva právo kedykoľvek počas Štúdie alebo po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch DSS, ako aj v ďalšej dokumentácii súvisiacej so Štúdiou. DSS sa zaväzuje na požiadanie so spoločnosťou Bayer pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť Bayer je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany sa zaväzujú pri kontrole postupovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
7. DSS súhlasí v celom rozsahu s dodržiavaním Zásad dodržiavania zákonného postupu spoločnosti Bayer v znení neskorších zmien a to v znení uvedenom na webovej stránke spoločnosti Bayer: [www.bayer.sk](http://www.bayer.sk).
8. DSS výslovne vyhlasuje, že spĺňa všetky podmienky príslušných právnych predpisov na vykonanie Štúdie.

## **Článok III Povinnosti spoločnosti Bayer**

1. Spoločnosť Bayer je povinná odovzdať DSS bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy Formulár a Prístroj, pričom odovzdávací protokol k Prístroju tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.
2. Spoločnosť Bayer je zároveň povinná zaškoliť príslušného zamestnanca DSS na riadne zaobchádzanie s Prístrojom.
3. Spoločnosť Bayer je v súvislosti s vykonávaním Štúdie oprávnená ukladať DSS a Zdravotníckemu pracovníkovi pokyny k vykonaniu Štúdie.

## **Článok IV Práva na údaje a autorské práva**

1. Pokiaľ výsledky Štúdie budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou spoločnosť Bayer. Pre tento prípad DSS udeľuje touto Zmluvou spoločnosti Bayer výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov Štúdie na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi.



Bayer

2. Spoločnosť Bayer je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie autorského diela v rozsahu udelenej licencie podľa predchádzajúceho bodu 2. Zmluvy, s čím DSS súhlasí. DSS súhlasí s tým, aby spoločnosť Bayer postúpila licenciu zmluvou.

#### **Článok V Náklady a odmena**

1. Ak počas Štúdie vzniknú DSS dodatočné materiálne náklady, napr. na literatúru, cestovné náklady atď., spoločnosť Bayer uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že DSS vykoná Štúdiu bezodplatne.

#### **Článok VI Mlčanlivosť**

1. DSS sa zaväzuje dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.
2. Údaje uvedené vo Formulári sa môžu odovzdávať len v anonymnej forme. Celá dokumentácia sprístupnená spoločnosti Bayer neobsahuje žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených na Štúdiu.
3. DSS je povinné zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávanej Štúdiu a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené spoločnosťou Bayer v súvislosti so Štúdiou.
4. DSS je oprávnené poskytovať informácie a podklady podľa tejto Zmluvy v rozsahu nevyhnutnom na jej splnenie svojim zamestnancom. DSS je povinné zaviazat' svojich zamestnancov k dôvernému zaobchádzaniu s informáciami a podkladmi.
5. Bayer je oprávnený podľa vlastného uváženia publikovať alebo inak prezentovať výsledky Štúdie alebo zverejniť jej vykonávanie.
6. S ohľadom na ustanovenia o ochrane osobných údajov DSS podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že spoločnosť Bayer je oprávnená kedykoľvek zverejniť túto Zmluvu alebo jej ustanovenia, vrátane výšky odplaty a identifikácie DSS, Zdravotníckeho pracovníka a členov tímu.

#### **Článok VII Trvanie a výpoveď Zmluvy**

1. Táto Zmluva nadobudne účinnosť jej podpísaním oboma zmluvnými stranami a zanikne po vykonaní meraní DD alebo DSS v rámci Štúdie alebo 5 mesiace po začatí Štúdie podľa toho, ktorá z zo skutočností nastane neskôr. Bayer je oprávnený ukončiť platnosť tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia ku dňu doručenia tohto oznámenia DSS.

#### **Článok VIII Záverečné ustanovenia**

1. Každá zmluvná strana bude vystupovať ako nezávislý dodávateľ a na žiadny účel sa nebude interpretovať ako partner, sprostredkovateľ, zamestnanec alebo zástupca inej zmluvnej strany.
2. Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy bude považovať za neplatné alebo nevykonateľné, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy tým nebude nijakým spôsobom dotknutá alebo narušená. Zmluvné strany sa promptne dohodnú na náhradnom(-ých) ustanovení(-iach), ktoré budú čo najbližšie vystihovať charakter a zámer neplatného(-ých) ustanovenia(-í).
3. Ak zmluvná strana nebude presadzovať alebo vyžadovať plnenie niektorého ustanovenia tejto Zmluvy alebo si neuplatní nejaké právo z nej vyplývajúce, nebude sa to za žiadnych okolností interpretovať ako zrieknutie sa tohto ustanovenia alebo práva a neskôr to nebude mať vplyv na právo tejto



Bayer

2. Spoločnosť Bayer je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie autorského diela v rozsahu udelenej licencie podľa predchádzajúceho bodu 2. Zmluvy, s čím DSS súhlasí. DSS súhlasí s tým, aby spoločnosť Bayer postúpila licenciu zmluvou.

#### **Článok V Náklady a odmena**

1. Ak počas Štúdie vzniknú DSS dodatočné materiálne náklady, napr. na literatúru, cestovné náklady atď., spoločnosť Bayer uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že DSS vykoná Štúdiu bezodplatne.

#### **Článok VI Mlčanlivosť**

1. DSS sa zaväzuje dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.
2. Údaje uvedené vo Formulári sa môžu odovzdávať len v anonymnej forme. Celá dokumentácia sprístupnená spoločnosti Bayer neobsahuje žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených na Štúdiu.
3. DSS je povinné zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávanej Štúdiu a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené spoločnosťou Bayer v súvislosti so Štúdiou.
4. DSS je oprávnené poskytovať informácie a podklady podľa tejto Zmluvy v rozsahu nevyhnutnom na jej splnenie svojim zamestnancom. DSS je povinné zaviazat' svojich zamestnancov k dôvernému zaobchádzaniu s informáciami a podkladmi.
5. Bayer je oprávnený podľa vlastného uváženia publikovať alebo inak prezentovať výsledky Štúdie alebo zverejniť jej vykonávanie.
6. S ohľadom na ustanovenia o ochrane osobných údajov DSS podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že spoločnosť Bayer je oprávnená kedykoľvek zverejniť túto Zmluvu alebo jej ustanovenia, vrátane výšky odplaty a identifikácie DSS, Zdravotníckeho pracovníka a členov tímu.

#### **Článok VII Trvanie a výpoveď Zmluvy**

1. Táto Zmluva nadobudne účinnosť jej podpísaním oboma zmluvnými stranami a zanikne po vykonaní meraní DD alebo DSS v rámci Štúdie alebo 5 mesiace po začatí Štúdie podľa toho, ktorá z zo skutočností nastane neskôr. Bayer je oprávnený ukončiť platnosť tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia ku dňu doručenia tohto oznámenia DSS.

#### **Článok VIII Záverečné ustanovenia**

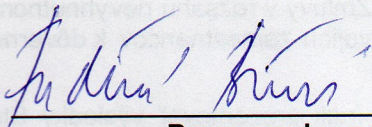
1. Každá zmluvná strana bude vystupovať ako nezávislý dodávateľ a na žiadny účel sa nebude interpretovať ako partner, sprostredkovateľ, zamestnanec alebo zástupca inej zmluvnej strany.
2. Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy bude považovať za neplatné alebo nevykonateľné, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy tým nebude nijakým spôsobom dotknutá alebo narušená. Zmluvné strany sa promptne dohodnú na náhradnom(-ých) ustanovení(-iach), ktoré budú čo najbližšie vystihovať charakter a zámer neplatného(-ých) ustanovenia(-í).
3. Ak zmluvná strana nebude presadzovať alebo vyžadovať plnenie niektorého ustanovenia tejto Zmluvy alebo si neuplatní nejaké právo z nej vyplývajúce, nebude sa to za žiadnych okolností interpretovať ako zrieknutie sa tohto ustanovenia alebo práva a neskôr to nebude mať vplyv na právo tejto

- zmluvnej strany presadzovať niektoré ustanovenie tejto Zmluvy.
4. Príloha č.1 a Príloha č. 2 tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.
  5. Práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy nebude bez písomného súhlasu ostatných zmluvných strán možné postúpiť tretej strane. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto odsekom bude neplatné.
  6. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike.
  7. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.
  8. Táto Zmluva sa vyhotovuje **v dvoch vyhotoveniach**, z ktorých po jednom obdrží každá zmluvná strana.
  9. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, s obsahom tejto Zmluvy súhlasia, že bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, zrozumiteľne, určite a vážne, že nebola uzatvorená v tiesni ani iných nápadne nevýhodných podmienok, čo potvrdzujú svojimi podpismi.

Na dôkaz toho, čo je uvedené v tejto Zmluve pripájajú zmluvné strany svoje podpisy:

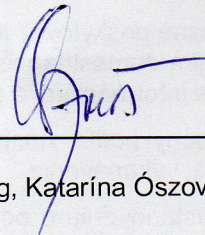
V Bratislave dňa 17/12/.2013

V Bratislave dňa \_\_\_\_\_.2013



**Bayer, spol. s r.o.**

PharmDr. Adriana Funderáková Beňová, prokurista



Ing. Katarína Ószová

**DOMOV n.o.**

sídl. P.O. Hviezdoslava 58/102  
079 01 Veľké Kapušany  
IČO: 31257844 DIČ: 2021657484  
tel.: 056 / 6383114