

DODATOK č. 5

k Zmluve o poskytovaní služieb pre účely biomedicínskeho výskumu

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

so sídlom Novozámocká 1/67, 949 05 Nitra

registrácia: Okresný úrad Nitra, reg. č.: VVS/NO-6/2021

IČO: 37 986 805

konajúca: MUDr. Pavol Janega, PhD., riaditeľ

(ďalej len „Objednávateľ“)

a

IBDcentrum s. r. o.

so sídlom Cintorínska 3/b, 811 08 Bratislava – mestská časť Staré Mesto

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 99466/B

IČO: 47 816 821

konajúca: JUDr. Martina Kuželová, konateľ

(ďalej len „Poskytovateľ“)

(Objednávateľ a Poskytovateľ ďalej spolu len „Zmluvné strany“ alebo jednotlivo len „Zmluvná strana“)

Zmluvné strany sa v súlade s Článkom XIII ods. 3 a 4 Zmluvy o poskytovaní služieb pre účely biomedicínskeho výskumu uzatvorenej medzi nimi dňa 29.03.2021 (ďalej len „Zmluva“) dohodli na uzatvorení tohto Dodatku č. 5 k Zmluve (ďalej len „Dodatok“):

1. Zmluvné strany sa dohodli, že Príloha č. 1 tohto Dodatku nahrádza Prílohu č. 1 Zmluvy a stáva sa neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy.
2. Ustanovenia Zmluvy dotknuté týmto Dodatkom sa odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti pozmeňujú tak, aby boli v súlade s týmto Dodatkom. Ostatné ustanovenia Zmluvy nedotknuté týmto Dodatkom zostávajú v nezmenenej podobe v platnosti.
3. Tento Dodatok nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho podpísania oboma Zmluvnými stranami, resp. neskoršou z nich a je vyhotovený v 4 (slovom: štyroch) rovnopisoch s platnosťou originálu, pričom každá zo Zmluvných strán obdrží po 2 (slovom: dvoch) vyhotoveniach.

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

Zmluvné strany vyhlasujú, že obsah tohto Dodatku je zrozumiteľný a je určitým prejavom ich slobodnej a vážnej vôle, ktorý nebol urobený v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ktoré by mohli spôsobiť jeho neplatnosť, na znak čoho pripájajú svoje podpisy:

V Bratislave dňa 02.06.2022:

V Bratislave dňa 02.06.2022:

Objednávateľ: MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
Novozámocká 67
949 05 Nitra
IČO: 37 986 805
DIČ: 2022374805 MGA4

MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.

MUDr. Pavol Janega, PhD.,
riaditeľ

Poskytovateľ:
IBDcentrum s.r.o.
Cintorínska 3/b, 811 08 Bratislava 1
IČO: 47816821 / DIČ: 2024109274
IČ DPH: SK2024109274

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 18-35 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 naberač 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, 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:

- pacient s diagnózou kolorektálneho karcinómu (adenokarcinómu hrubého čreva) pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru
- vek 18-75 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 štúdii. Počas diagnostického procesu bude vzorka k dispozícii hodnotiacemu patológovi.
 - skladovanie vzorky pri -80°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 štúdii. 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 SYNDRÓMOM

Opis predmetu zákazky: Predmetom zákazky je realizácia štúdie zameranej na členov rodín s Lynchovým syndrómom, zahŕňajúcich skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzyčných 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 od 18 rokov (horná hranica nie je obmedzená)

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) 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