

## DÍLČÍ SMLOUVA Č. 5

### k rámcové smlouvě o spolupráci

uzavřené dne 27.11.2017 (dále jen „*smlouva*“) mezi níže uvedenými stranami:

Mezi:

#### **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: Ing. Petrem Brabcem, Ph.D.; jednatelem,

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: xxxxxxxxxxxx

**(Dále také „IBA“)**

a

#### **Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinností zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: xxxxxxxxxxxx

**(Dále jen „Nemocnice“).**

Strany této smlouvy v souladu s čl. VII. odst. 2. smlouvy uzavírají tuto dílčí smlouvu č. 5, na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit Analýzy dat vztahujícího se k dále specifikovanému projektu:

1. Název Registru: Český registr IBD pacientů na biologické terapii (Czech Registry of IBD patients on biological Therapy).
2. Zkrácený název Registru: CREdIT
3. Účel Registru: Sledování celkového počtu pacientů léčených léčivými přípravky biologické léčby v České republice, hodnocení efektivity biologické léčby, hodnocení bezpečnosti biologické léčby, hodnocení terapeutických režimů a sledování délky biologické léčby IBD pacientů.
4. Harmonogram projektu: dle platné verze protokolu projektu viz Příloha 1
5. Struktura dat sbíraných v daném Registru: viz Příloha 2
6. Osoba pověřená Nemocnicí dle čl. XII. odst. 1 smlouvy: xxxxxxxxxxxx.

7. Kontaktní osoba za IBA: xxxxxxxxxxxx

## **NAKLÁDÁNÍ S DATY**

Nemocnice souhlasí se zpracováním dat k vytváření následujících výstupů:

1. Analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti.
2. Analytické výstupy a reporty pro sponzory projektu.
3. Publikace výsledků studie dle publikačních pravidel popsanych v Příloze 1.
4. Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet individualizovaný statistický výstup, obrátí se na IBA, která nemocnici tento výstup na vyžádání zašle v předem dohodnutém termínu. Nemocnice je oprávněna individualizovaný statistický výstup užívat v rozsahu a způsobem stanoveným dohodou stran. Tyto specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání. Žádost za nemocnici dle první věty tohoto bodu smlouvy je oprávněn udělit xxxxxxxxxxxx, s čímž Nemocnice výslovně souhlasí.

## **ZPŮSOB A VÝŠE FINANCOVÁNÍ**

1. Korespondenční adresa a fakturační adresa IBA je následující:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.  
Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno  
IČ: 02784114  
DIČ: CZ02784114

2. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne Institut biostatistiky a analýz s.r.o., osoba zodpovědná za předložení kalkulace je xxxxxxxxxxxx.
3. Zpracovatelem plateb je Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., kontaktní osoba: xxxxxxxxxxxx.
4. Veškeré částky k fakturaci pro Nemocnici budou uvedeny v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Nemocnici budou za validně vyplněné formuláře vyplaceny částky dle přílohy 5 Ekonomický rozbor.

Platby budou prováděny 2x ročně, a to ke konci kalendářního pololetí na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní

úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

Kontaktní osoba pro zaslání podkladů pro fakturaci: xxxxxxxxxxxx.

6. S pověřenými osobami uvedenými v úvodu této smlouvy, bod 6. bude uzavřena Smlouva o činnostech ve věci tohoto registru nad rámec činností, za které odpovídá nemocnice podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu pověřené osoby za provedení těchto činností.

### **DALŠÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE NA DANÉM REGISTRU**

1. Strany tohoto dodatku výslovně konstatují, že ustanovení tohoto dodatku odchylní se od smlouvy, příp. od protokolu projektu (Přílohy č. 1) mají před touto smlouvou a protokolem přednost.
2. Zpracování OÚ pacientů v registru probíhá výhradně na základě podepsaného výslovného informovaného souhlasu. Za získání informovaného souhlasu pacienta pro účely vědeckého a statistického hodnocení v rámci registru jsou zodpovědné pověřené osoby. Zpracování osobních údajů v registru je popsáno v Příloze č. 1.
3. Nemocnice je povinna zajistit, že veškerá data, která bude na základě tohoto dodatku poskytovat ve prospěch IBA (příslušného registru), budou k tomuto poskytování splňovat veškeré požadavky stanovené platnými právními předpisy a nedojde tím k porušení jakýchkoli práv třetích osob.
4. IBA není oprávněna bez souhlasu Nemocnice předávat primární data třetím osobám, ani těmto k primárním datům neumožní přístup.
5. Pro úplnost obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto dílčí smlouvou je IBA nadále oprávněna ke zpracování dat zadaných zaměstnanci Nemocnice (pověřenými osobami) do registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu.

### **OSTATNÍ UJEDNÁNÍ**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání projektu.
2. Každá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
3. Tuto smlouvu je možné měnit či doplňovat výlučně písemnou formou se souhlasem obou smluvních stran.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
6. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Přílohy:

- Příloha č. 1: Protokol projektu
- Příloha č. 2: Struktura registru
- Příloha č. 3: Informovaný souhlas pacienta
- Příloha č. 4: Informovaný souhlas pacienta – zákonný zástupce
- Příloha č. 5: Ekonomický rozbor

V Brně dne .....

V Brně dne .....

---

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel

---

**Fakultní nemocnice Brno**

MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel