

# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany

50.

Česká leukemická skupina – pro život, z.s.

sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupená prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., předsedou

IČ: 27020665

DIČ: CZ27020665

bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s., Olbrachtova 9, 140 21 Praha 4

číslo účtu: 1251003366/5500

dále jako „CELL“

a

## **Fakultní nemocnici Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

bank. spoj.: ČNB

č. Účtu: 20001-24639511/0710

dále jako „Poskytovatel“

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), tuto smlouvu o spolupráci:

### **1. Předmět smlouvy**

- 1.1. CELL je zapsaným spolkem, jenž sdružuje lékaře a zdravotnické pracovníky zabývající se diagnostikou a léčbou leukemií za účelem zajišťovat zejména tvorbu společných diagnostických a léčebných protokolů, organizování klinických a experimentálních studií, zavádění nových poznatků do diagnostiky a léčby. Součástí této činnosti jsou též výzkumné projekt/y, v rámci něhož/nichž CELL zajišťuje sběr údajů od poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „**Projekt**“, nebo „**Projekty**“).
- 1.2. Smluvní strany mají zájem spolupracovat na vybraných Projektech CELL. Seznam Projektů, na nichž se spolu podílí CELL i Poskytovatel a jejich protokoly, které obsahují podrobný popis způsobů provádění projektů, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Pro datovou základnu veškerých projektů definovaných v příloze č. 1 této smlouvy se souhrnně bude dále používat pouze "**Registr**".
- 1.3. Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. V průběhu poskytování zdravotních služeb poskytovatel získává a pracuje s údaji o léčbě pacientů, jež mají význam pro výzkumné účely a jejich zpracování v rámci Registru.
- 1.4. Poskytovatel se zavazuje vkládat do Registru anonymizovaná, nebo pseudonymizovaná data ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě. „**Anonymizovanými daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data prostě jakýchkoli osobních údajů tak, že jednotlivé pacienty nebude CELL ani jiná osoba schopna z poskytnutých údajů žádným způsobem identifikovat a to ani na základě přímého dotazu na Poskytovatele. „**Pseudonymními daty**“, resp. „**pseudonymizovanými daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data, v nichž jsou identifikační údaje osoby nahrazeny bezvýznamovým kódem, na základě něhož může CELL po přímém dotazu na Poskytovatele zjistit další údaje o léčbě konkrétního pacienta. Identifikační údaje konkrétního pacienta nebudou CELL ze strany Poskytovatele poskytovány za žádných okolností.

- 1.5. CELL se zavazuje zaplatit Poskytovateli cenu za poskytnutí dat do Registru v souladu s touto Smlouvou.
- 1.6. Projekty jsou vedeny v zájmu vědeckého poznání, a tedy i v zájmu jednotlivých pacientů. Neexistuje spojitost mezi Projekty a zakládáním ostatních závazků nesouvisejících s Projekty. Tato smlouva nemá žádný vliv na nákup či objednávání jakéhokoli jiného zboží či služeb poptávaných Poskytovatelem.

## 2. Povinnosti Poskytovatele

- 2.1. Poskytovatel je odpovědný za řádné a včasné vkládání dat do Registru a to v posloupnosti, termínech a rozsahu vyplývajících z této smlouvy a jednotlivých projektů. Poskytovatel bude u každého projektu postupovat v souladu s platným protokolem projektu.
- 2.2. Poskytovatel se bude při předávání dat v technických záležitostech řídit pokyny a požadavky CELL (dále souhrnně jen „**Pokyn**“). V případě, že bude Pokyn CELL pro Poskytovatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Poskytovatel povinen neprodleně CELL o důvodech neproveditelnosti informovat a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předání dat, a to tak aby byl naplněn účel projektu.
- 2.3. Poskytovatel provádí sběr a anonymizaci či pseudonymizaci dat na vlastních pracovištích prostřednictvím pověřeného zaměstnance (dále jen „**Datamanažer**“). Náklady Poskytovatele na práci Datamanažera či Datamanažerů jsou zahrnuty v ceně dle Čl. 5. této smlouvy. Mezi CELL a Datamanažerem nevzniká pracovněprávní vztah. Poskytovatel má povinnost zavázat Datamanažera/y mlčenlivostí nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy a platných právních předpisů zavázán sám Poskytovatel.
- 2.4. Poskytovatel před zadáním anonymizovaných nebo pseudonymních dat pacienta do Registru zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Registru, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci konkrétních projektů. Poskytovatel se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas v dokumentaci pacienta po dobu trvání projektu a dále po dobu nejméně pěti let od ukončení projektu. Pro zachování anonymity osobních údajů pacienta, nebude Poskytovatel informovaný souhlas předávat CELL, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci, nebo pokud doložení Informovaného souhlasu nebude nezbytné k ochraně oprávněných zájmů CELL, zejména v rámci soudního řízení.
- 2.5. Formulace textu informovaného souhlasu je odpovědností Poskytovatele. Poskytovatel může využít vzorového informovaného souhlasu obsaženého v příloze A této smlouvy, nebo využít vlastní text. V informovaném souhlasu však vždy musí být obsažena informace o:
- Projektu/projektech v rámci něhož/nichž se budou zpracovávat údaje z léčby pacienta,
  - Skutečnosti, že se osobní údaje pacienta budou anonymizovat/pseudonymizovat na pracovišti Poskytovatele a v této formě budou předány CELL,
  - identifikační údaje CELL, včetně informací o webových stránkách CELL a kontaktních údajích na vedení CELL, kde může pacient získat další informace ohledně zpracování jeho osobních údajů v souladu s platnou právní úpravou,
  - možnost pacienta získat či odmítnout souhlas se sekundárním zpracováním jeho pseudonymních dat za účelem dalšího vědeckého výzkumu v oblasti léčby leukémií i po ukončení projektu,

- e) souhlas pacienta s tím, že nezávislý auditor pověřený CELL může nahlédnout do jeho zdravotnické dokumentace v případě kontroly, validace dat zadávaných do Registru, nebo monitorování Projektu/ů.
- 2.6. Poskytovatel odpovídá CELL za to, že údaje, jež jsou předmětem této smlouvy, budou sesbírány, zpracovány a předány v souladu s ustanoveními této smlouvy a v souladu s právními předpisy. Okamžikem předání dat do Registru odpovídá CELL za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.
- 2.7. CELL je oprávněn pověřit nezávislou třetí osobu k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených protokolem. Poskytovatel je povinen poskytnout této osobě nezbytnou součinnost.
- 2.8. V případě, že se v Registru zpracovávají pseudonymní data a pacient poskytovatele oznámil poskytovateli, že si přeje vzít zpět souhlas se zpracováním, sdělí Poskytovatel neprodleně CELL kód, pod nímž je daný pacient označen. V takovém případě CELL bezodkladně vymaže (odstraní) veškerá pseudonymní data, která pod příslušným kódem zpracovává (vede). V případě anonymizovaných dat není zpětvzetí možné, protože záznam daného pacienta není z povahy věci možné dohledat.

### 3. Práva k výsledkům a jejich užití

- 3.1. Databáze tvořená daty zadávanými Poskytovatelem nebo Datamanažerem do Registru je pro účely této smlouvy dále označována jako „**Primární data**“. Tato Primární data jsou určena k dalšímu zpracování, ne ke zveřejnění. Data vzniklá dalším zpracováním Primárních dat jsou pro účely této smlouvy dále označována jako „**Sekundární data**“.
- 3.2. Primární data, jež mají původ u Poskytovatele, mohou být dále Poskytovatelem využívána pro jeho interní potřebu, zejména pro vědeckovýzkumné, klinické nebo manažerské účely Poskytovatele. Sekundární data jsou duševním vlastnictvím CELL. Sekundární data, jež se přímo vztahují k aktivitám Poskytovatele, budou Poskytovateli zpřístupněna v rámci Registru, Poskytovatel s nimi bude zacházet jako s důvěrnou informací dle následujícího článku.
- 3.3. Sekundární data může poskytovatel zveřejnit nebo je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění pouze s předchozím písemným souhlasem CELL nebo na základě Pokynu CELL.
- 3.4. Poskytovateli v souvislosti s plněním dle této smlouvy nevznikají jakákoliv autorská či spoluautorská práva ve vztahu k databázím vytvořeným v rámci Projektů či Registru, ani práva pořizovatele databáze ve smyslu autorského zákona.
- 3.5. CELL je oprávněn nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými na základě této smlouvy a použít výsledky činnosti Poskytovatele podle této smlouvy bez dalšího omezení, pokud jednotlivé úkony zpracování nenaruší principy ochrany soukromí a osobních údajů pacientů Poskytovatele.

### 4. Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 4.1. Poskytovatel se zavazuje dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy pro CELL a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděl nebo mohl dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „**důvěrné informace**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:



- skutečnosti tvořící obchodní tajemství CELL, tedy veškeré konkurenčně významné, určitě, hodnotitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí s projektem, Registrum a jejichž vlastníky (zde CELL) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
- skutečnosti spadající pod know-how CELL;
- veškeré skutečnosti, o nichž se Poskytovatel dozví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jeho povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu, Registru a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označeny nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění druhé smluvní strany.

- 4.2. Poskytovatel se tímto výslovně zavazuje, že bude zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám.
- 4.3. Poskytovatel se zavazuje, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytne žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byl CELL ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěn. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po dobu deseti let.
- 4.4. Práva a povinnosti smluvních stran se budou v případě nakládání s osobními údaji řídit zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a rovněž nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů.

## 5. Cena a platební podmínky

- 5.1. Spolupráce mezi Poskytovatelem a CELL probíhá v rámci jednotlivých projektů úplatně nebo bezúplatně.
- 5.2. V případě úplatného plnění mají Smluvní strany možnost si sjednat platební podmínky za poskytnuté služby formou:
  - a. roční paušální platby za spolupráci na daném projektu;
  - b. jednotkové odměny, kdy za jednu jednotku bude považován 1 ks validně vyplněného formuláře. Celková výše ceny pak bude odpovídat součtu všech jednotkových odměn za veškeré validně vyplněné formuláře Poskytovatelem v daném období.
- 5.3. Formy spolupráce ve smyslu odst. 5.2 a 5.3 na jednotlivých Projektech jsou blíže specifikovány v Příloze č. 2 této Smlouvy – Specifikace formy spolupráce na projektech, kterou bude stanovena i případná výše plateb Poskytovateli.
- 5.4. V případě úplatné formy spolupráce vzniká nárok na jednorázové vyplacení odměny vždy k 31. 12. daného kalendářního roku, v němž se spolupráce uskutečňovala.
- 5.5. V případě úplatné formy spolupráce ve smyslu odst. 5.3 písm. b. je podkladem pro výpočet celkové výše odměny za dané období výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu odsouhlasený CELL. Takto odsouhlasený podklad pro výpočet celkové výše odměny je přílohou daňového dokladu.

V případě úplatné formy spolupráce je odměna splatná na základě faktury - daňového dokladu. Datem uskutečnění zdanitelného plnění za příslušné období je vždy 31. 12. daného kalendářního roku. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne obdržení bezchybného daňového dokladu CELL. Úhrada bude poukázána na účet Poskytovatele\_ uvedený v záhlaví této smlouvy. Poplatky za transakce budou hrazeny dle podmínky SHA (zasílatel hradí pouze poplatky bance za odchozí platbu a příjemce platí své poplatky).

- 5.7. Pokud daňový doklad nebude vystaven bezchybně, je CELL oprávněn jej Poskytovateli vrátit k opravě. CELL pak není v prodlení s jeho úhradou. Splatnost opraveného daňového dokladu se sjednává ve lhůtě do 14 dnů ode dne jeho obdržení CELL.
- 5.8. Cena bude hrazena s ohledem na platné právní předpisy v oblasti daně z příjmu a daně z přidané hodnoty.

## 6. Trvání smlouvy

- 6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou, přičemž rozsah spolupráce smluvních stran dle této smlouvy se bude měnit dle počtu projektů. Platnost této smlouvy zanikne v okamžiku ukončení posledního projektu.
- 6.2. CELL i Poskytovatel jsou oprávněni ukončit platnost této smlouvy písemnou výpovědí, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 1 týden a počíná běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

## 7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 7.2. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímána ani zamýšlena jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování Poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně CELL nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.
- 7.3. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 7.4. Veškeré přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- 7.5. Příloha č. 3 – Kontaktní osoby této Smlouvy obsahuje kontaktní údaje kontaktních osob jednotlivých projektů a kontaktní osoby Poskytovatele. Změna přílohy č. 3 nevyžaduje sepsání dodatku k této Smlouvě a pro její platnou změnu postačí pouhý souhlas smluvních stran učiněný prostřednictvím nástrojů online komunikace.
- 7.6. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se v tomto případě zavazují Poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.

- 7.7. Strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 1740 odst. občanského zákoníku se vždy považuje za protinávrh.
- 7.8. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí smlouvy. Tento postup se nepoužije pro změnu Přílohy č. 3 této smlouvy.
- 7.9. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 7.10. V případě že jedna ze Smluvních stran je povinným subjektem dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv, v platném znění, si smluvní strany sjednávají, že účinnost této smlouvy nastává jejím zveřejnění v Registru smluv. Odpovědnost za její uveřejnění Smluvní strany nesou společně a nerozdílně. Pokud Smluvní strana zjistí, že tato Smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu.
- 7.11. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
- 7.12. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto Smlouvu nebo její část v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- 7.13. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, pro každou smluvní stranu po jednom.
- 7.14. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Seznam projektů a protokoly projektů

Příloha č. 2 – Specifikace formy spolupráce na projektech

Příloha č. 3 – Kontaktní osoby

Příloha č. 4 – Vzorový informovaný souhlas

8.1.2020  
Česká leukemie  
IČO: 270298  
http://www.leukemie.cz

za CELL

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

23. 01. 2020

FAKULTNÍ NEMOCNICE  
HRADEC KRÁLOVÉ,

ředitelství  
500 05 Hradec Králové

za poskytovatele

## Příloha č. 1 – Seznam projektů a protokoly projektů

Č. protokolu:	Název projektu:
1	DATOOOL – AML včetně NAPOLEON
2	DATOOOL – ALL
3	INIFINITY
4	CLLEAR
5	FIND ASPERGIIILUS
6	FIND CANIDIDA
7	FIND RARE FUNGI
8	MIND
9	ECNM

Protokoly projektů jsou s ohledem na jejich souhrnný rozsah (souhrnně přes 150 stran) nahrány na datový disk (DVD) a přiloženy k této smlouvě. Protokoly jsou chráněny duševním vlastnictvím a nebudou zveřejněny v registru smluv.

## Příloha č. 2 – Specifikace formy spolupráce na projektech

Název projektu	Forma spolupráce	Výše ročního paušálu v Kč	Cena za jednotku v Kč
DATOOL – AML včetně NAPOLEON	Bezúplatná/Úplatná		
DATOOL – ALL	Bezúplatná/Úplatná		
INIFINITY	Bezúplatná/Úplatná		
CLLEAR	Bezúplatná/Úplatná		
FIND ASPERGILLUS	Bezúplatná/Úplatná		
FIND CANIDIDA	Bezúplatná/Úplatná		
FIND RARE FUNGI	Bezúplatná/Úplatná		
MIND	Bezúplatná/Úplatná		
ECNM	Bezúplatná/Úplatná		



### Příloha č. 3 – Kontaktní osoby

**NÁZEVPROJEKTU**

Za CELL

....., email: ....., tel.: .....

Za Poskytovatele

....., email: ....., tel.: .....

**NÁZEVPROJEKTU**

Za CELL

....., email: ....., tel.: .....

Za Poskytovatele

....., email: ....., tel.: .....

**NÁZEVPROJEKTU**

Za CELL

....., email: ....., tel.: .....

Za Poskytovatele

....., email: ....., tel.: .....

**NÁZEVPROJEKTU**

Za CELL

....., email: ....., tel.: .....

Za Poskytovatele

....., email: ....., tel.: .....



## Příloha A – Vzorový informovaný souhlas

### Informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat o průběhu léčby ....

**Název projektu:** ..... (dále jen **Projekt**)

**Identifikace správce:** Česká leukemická skupina – pro život, z.s. **IČO: 27020665**

**Sídlo správce:** Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20  
625 00 Brno, Česká republika

**Webové stránky:** <http://www.leukemia-cell.org/>

**Kontakt:** tel. mobil.

#### I. Informace pro pacienty o cílech databáze CELL a účelu zpracování

Je žádoucí a nutné průběžně vyhodnocovat výsledky léčby nejen každého jednotlivého pacienta, ale i celých souborů pacientů. Z výsledků analýz získaných dat je pak možné upravovat léčbu nejen na individuální úrovni, ale rovněž vytvářet doporučení směřující k optimalizaci monitorování a léčby pacientů s danou nemocí v celosvětovém měřítku.

Česká leukemická skupina – pro život, z.s. (Dále jen „CELL“) je odbornou a neziskovou právnickou osobou, která sdružuje lékaře a zdravotnické pracovníky z vybraných pracovišť v ČR. Cílem této společnosti je zejména tvorba společných diagnostických a léčebných protokolů, organizování klinických a experimentálních studií, zavádění nových poznatků do diagnostiky a léčby. K tomuto je nezbytné vytvářet rozsáhlé databáze o průběhu léčby pacientů ze všech center vysoce specializované péče v ČR. Sesbíraná data jsou dále užívána **výhradně za účelem výzkumu**.

V databázích CELL platí přísná pravidla ochrany osobních dat (v ČR v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů). Vaše identifikační údaje jsou nahrazeny kódem, který nelze zpětně identifikovat. Ve výjimečných případech (odůvodnitelných bezpečností pacienta, nebo potřeby kontinuálního sběru dat o jednom pacientovi u opakovaných návštěv lékaře) může být použit kód, pomocí něhož Vás může ztotožnit pouze vybraný personál pracoviště, který Vám poskytl léčbu. Vaše identifikační údaje nikdy neopustí prostor zdravotnického zařízení.

I přesto, že CELL sbírá data anonymizovaná (tj. bez osobních údajů) a dobře chráněná proti zneužití, si Vás dovoluujeme požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováním výše uvedených údajů. Souhlas je dobrovolný a jeho neudělení nemá vliv na poskytovanou léčebnou péči. Souhlas můžete kdykoliv bez udání důvodu odvolat a data budou z obou registrů vymazána (platí pouze u dat pseudonymních). Odvolání souhlasu můžete učinit prostým písemným oznámením Vašemu poskytovateli zdravotních služeb nebo písemným oznámením CELL.

Vždy máte právo kontaktovat CELL nebo zdravotnické zařízení a svůj souhlas se zpracováním dat odvolat. Máte rovněž právo na informace, jaké osobní údaje o Vás CELL nebo poskytovatel zdravotních služeb uchovává a za jakým účelem a máte právo na opravu či smazání dat, která se týkají Vaší osoby. S největší pravděpodobností, obdržíte informaci, že cell není schopen z velkého souboru anonymních dat identifikovat údaje právě o Vaší léčbě.

Zpracování údajů v databázích CELL Vám nezakládá žádný závazek, není způsobilé Vám způsobit újmu. Údaje z databáze nebudou využity k nabízení jakýchkoli produktů či služeb. S ohledem na skutečnost, že se jedná o dlouhodobý statistický sběr, nelze předem odhadnout, po jak dlouhou dobu budou zaznamenána data archivována. Poté co pomine jejich význam pro výzkumné záměry CELL, budou data smazána. **Data o vaší léčbě CELL nikdy nepředá jiným osobám.**

V případě dotazů ohledně zpracování dat pro výzkumné účely nebo v otázkách opatření, které CELL provádí v zájmu ochrany vašich osobních údajů se prosím obraťte na kontaktní údaje uvedené na webových stránkách <http://www.leukemia-cell.org>, nebo na kontakty pracoviště .....

**Informace o předávání dat mimo EU:**

Údaje z Vaší léčby nebudou předávány mimo hranice EU.

## II. Informovaný souhlas

Já, ....., narozen(a) dne .....

dávám plný a vědomý informovaný souhlas, aby můj poskytovatel zdravotních služeb .....(název a sídlo)..... sbíral a zpracovával data týkající se průběhu mé léčby při mém onemocnění na ..... Prohlašuji, že jsem četl(a)text na první straně tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny.

Označením kolonky u názvu příslušné databáze (např. křížkem) a svým podpisem dávám na vědomí, že souhlasím s tím, aby data o mé léčbě byla mým poskytovatelem zdravotních služeb anonymizovaná/pseudonymizována a následně předána České leukemické skupině – pro život, z. s., kterou tímto opravňuji k tomu, aby moje data dále zpracovávala k výzkumným účelům.

Označením kolonky dávám svůj souhlas/uděluji nesouhlas, aby byla data o mé léčbě Českou leukemickou skupinou – pro život, z.s. použita k výzkumným účelům pro výzkumné databáze CELL související s onkologickými a leukemickými onemocněními a jejich léčbou.

Souhlasím s tím, aby byla data o mé léčbě použita k výzkumným účelům pro výzkum Leukémie a souvisejících onemocnění organizací „Česká leukemická skupina – pro život, z.s.“. Tento souhlas se vztahuje i na výzkumné projekty, jež nebyly ke dnešnímu dni zahájeny.

Jsem informován(a) o skutečnostech, že mám právo požadovat od správce přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, a vznést námitku proti zpracování, jakož i o existenci mého práva na přenositelnost údajů. Jsem si vědom, že můžu tento souhlas kdykoliv odvolat a také že mám právo podat stížnost u dozorového úřadu.

V ..... Dne .....

Podpis: .....

Podpis zákonného zástupce:.....

Prohlašuji, že jsem pacientovi/pacientce (zákonnému zástupci) poskytl(a) všechny potřebné informace vyplývající z textu na první straně tohoto dokumentu:

Jméno informujícího lékaře: .....

Podpis informujícího lékaře: .....

V ..... Dne .....

FAKULTNÍ NEMOCNICE  
HRADEC KRÁLOVÉ  
Právní odb. r.  
500 05 Hradec Králové