

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 4**k rámcové smlouvě o spolupráci**uzavřené dne 23.7.2019 (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: 7953617001/5500

(Dále také „IBA“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

zastoupena: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

IČ 00098892

DIČ: CZ00098892

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 36334811/0710

(Dále jen „Nemocnice“).

Strany této dílčí smlouvy v souladu s čl. II. odst. 1. smlouvy uzavírají tuto dílčí smlouvu č. 4, na jejímž základě a za stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného projektu:

1. Název projektu: Registr České pneumologické a fizeologické společnosti ČLS JEP – Národní výzkumná databáze CHOPN
2. Zkrácený název projektu: CHOPN
3. Účel projektu: Systematické a dlouhodobé sledování pacientů s diagnózou chronická obstrukční choroba (CHOPN) s cílem analyzovat individuální vývoj jejich nemoci, monitorovat reakce na léčbu, včas detekovat eventuální výskyt komplikací a případně na tyto důležité skutečnosti adekvátně reagovat.
4. Harmonogram projektu: dle platné verze protokolu projektu viz Příloha 1.
5. Struktura dat sbíraných v daném registru: viz Příloha 2.

6. Účely zpracování dat ze strany IBA: viz odstavec Nakládání s daty (odsouhlasené výstupy).
7. Osoby pověřené Nemocnicí dle čl. XII. odst. 1 smlouvy: [REDAKCE],
[REDAKCE], [REDAKCE],
s kompetencí k veškeré komunikaci v provozních věcech týkajících se projektu.
8. Kontaktní osoba za IBA: [REDAKCE],
[REDAKCE], [REDAKCE]

NAKLÁDÁNÍ S DATY (ODSOUHLASENÉ VÝSTUPY)

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 níže uvedených publikačních pravidel.
4. Farmakovigilanční hlášení pro výrobce léčiv.

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. Osoby pověřené nemocnicí jsou oprávněny požádat IBA o provedení exportu dat, popř. o poskytnutí upraveného reportu dat vložených nemocnicí.

ZPŮSOB A VÝŠE FINANCOVÁNÍ

1. S pověřenými osobami:

[REDAKCE]

bude ze strany IBA uzavřena Smlouva o spolupráci, na jejímž základě budou za činnost při zadávání dat do registru odměněni a která dále stanoví vzájemná práva a povinnosti smluvních stran. S postupem dle předchozí věty (jakož i se zde popsanou činností pověřených osob – zaměstnanců Nemocnice) Nemocnice výslovně souhlasí, přičemž se současně zavazuje poskytnout jak IBA, tak i pověřeným osobám veškerou součinnost potřebnou k řádnému provádění této činnosti.

2. Smluvní strany se dále dohodly, že v souvislosti se zapojením Nemocnice do projektu ve smyslu této dílčí smlouvy nevzniká Nemocnici vůči IBA nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které Nemocnici v této souvislosti vzniknou. Stejně tak IBA nevzniká vůči Nemocnici nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které IBA v této souvislosti vzniknou.

DALŠÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE NA DANÉM REGISTRU

1. Strany této dílčí smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této dílčí smlouvy odchylovající 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, s nimiž bude uzavřena samostatná Smlouva o spolupráci (viz odstavec Způsob a výše financování). Za formulaci a obsah informovaného souhlasu, který bude umožňovat zpracování osobních údajů dle této smlouvy odpovídá IBA. Zpracování osobních údajů v registru je popsáno v Příloze č. 1.
3. IBA není oprávněna bez souhlasu Nemocnice předávat primární data třetím osobám, ani těmto k primárním datům neumožní přístup.
4. 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

V Brně dne 3.2.2020

V Olomouci dne 31-01-2020

