###### Univerzita Karlova

se sídlem Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1

ve věci součásti: 1. lékařská fakulta, Kateřinská 32, 121 08 Praha 2 (zároveň jako korespondenční adresa)

zastoupená: prof. MUDr. Aleksim Šedem, DrSc., děkanem

IČ: 00216208

DIČ: CZ00216208

ID datové schránky: piyj9b4

dále jen „**1. LF UK**“

### a

### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

### se sídlem U Nemocnice 2, Praha 2, 128 08

### zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

### IČ: 00064165

### DIČ: CZ00064165

ID datové schránky: qyu26zz

Bankovní spojení: účet vedený u České národní banky, č.ú.: xxx

dále jen „**VFN**“

dále společně jen „**smluvní strany**“

uzavřely dne 3.11.2016 **Smlouvu o spolupráci** při odebírání vzorků biologického materiálu od pacientů VFN a jejich následné ukládání do banky biologického materiálu (dále v textu jen „biobanka“), kterou vytvořila a provozuje 1. LF UK, a jejich případné další využití, a to pro vědecké, výzkumné a výukové účely, (dále jen „**Smlouva**“). S ohledem na potřeby smluvních stran se smluvní strany dohodly uzavřít tento její

**dodatek č. 1.**

I.

Předmět dodatku

1) Na základě dohody smluvních stran se Smlouva mění v dále uvedených ustanoveních takto:

a) Čl. I odst. 5 zní nadále:

„5. Kde se v textu Smlouvy mluví o pacientovi, rozumí se tím i zemřelý, není-li výslovně sjednáno jinak, nebo dárce krve a dalších biologických materiálů. Kde se v textu Smlouvy mluví o informovaném souhlasu od pacienta, rozumí se tím i informovaný souhlas od dárce krve, není-li výslovně sjednáno jinak.“

b) Čl. II odst. 2 zní nadále:

„2. V rámci Projektu bude u každého pacienta, s výjimkou zemřelých, proveden jednorázový, případně opakovaný odběr biologického materiálu. K odběrům pro účely Projektu bude docházet při standardních odběrech prováděných pacientům při poskytování zdravotních služeb, případně před provedením indikovaných zdravotních výkonů, a to při návštěvě ambulance nebo po dobu hospitalizace, při pitvě zemřelého nebo při darování krve. Kromě odběrů prováděných v rámci poskytování zdravotních služeb podle věty druhé může být navíc odebráno 16 ml žilní krve pro separaci séra a pro izolaci nukleových kyselin ke genetické analýze pro výzkumné účely.“

c) Čl. II odst. 3 zní nadále:

*„3. Odběr biologického materiálu podle této smlouvy bude realizován ve společných pracovištích 1.LF UK a VFN vymezených v platné a účinné Smlouvě o spolupráci uzavřené mezi Smluvními stranami, rovněž ve Fakultním transfuzním oddělení VFN.“*

Čl. II odst. 5 až 7 zní nadále:

„5. VFN se zavazuje, že umožní 1. LF UK přistupovat k těm informacím o vzorcích s výjimkou informací o vzorcích získaných při pitvě zemřelého, které jsou vyjmenovány v Příloze č. 1 k této smlouvě, přičemž technické řešení bude umožňovat přístup k těmto informacím ze sítě 1. LF UK. Identita pacienta nebude 1. LF UK sdělena, veškeré předané informace budou v každém okamžiku anonymní. V souvislosti se vzorky získanými při pitvě zemřelého poskytne VFN 1.LF UK spolu s těmito vzorky výhradně informace v rozsahu pohlaví, věk a diagnoza zemřelého. Správcem osobních údajů pacientů ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů, v platném znění, zůstává VFN, která zpracovává osobní údaje svých pacientů v souvislosti se zajišťováním zdravotních služeb dle čl. 9 odst. 2 písm. h) citovaného nařízení o ochraně osobních údajů.

6. Aplikace (databáze) Biobanka je napojena na nemocniční informační systém VFN. Sestává ze dvou modulů, z nichž první zajišťuje zadávání anonymních klinických dat na straně VFN při sběru vzorků od pacientů, s výjimkou vzorků získaných při pitvě zemřelého. Druhý modul zajištuje přístup 1. LF UK k údajům o vzorcích a slouží jako databáze všech vzorků Biobanky. Pokud by v budoucnu došlo k ukončení provozu aplikace Biobanka v rámci nemocničního informačního systému VFN, budou data týkající se vzorků exportována a předána 1. LF UK.

7. Před provedením každého odběru, nebo před provedením prvního odběru v případě opakovaných odběrů, musí být od daného pacienta získán informovaný souhlas. Vzorové informované souhlasy, které budou používány pro účely této Smlouvy, tvoří Přílohu č. 2 až 5 této Smlouvy. Podpisu informovaného souhlasu musí předcházet seznámení pacienta s Projektem a zodpovězení případných dotazů pacienta. Bez informovaného souhlasu pacienta nemůže být biologický materiál pro účely Projektu odebrán. Informovaný souhlas může pacient kdykoliv odvolat a po jeho odvolání budou odebrané vzorky znehodnoceny. Informovaný souhlas bude pacientem a lékařem podepsán ve dvou originálech, z nichž jeden zůstává pacientovi a druhý bude předán pověřené osobě VFN, která je taktéž uvedena na formuláři informovaného souhlasu jako kontaktní osoba pro odvolání souhlasu a zodpovězení případných dotazů pacientů. Do zdravotnické dokumentace pacienta bude založena kopie informovaného souhlasu. Pověřená osoba VFN bude 1. LF UK informovat o odvolání informovaného souhlasu pacientem spolu se žádostí o likvidaci příslušného vzorku biologického materiálu, přičemž pacient bude v takovém oznámení označen pouze pod svým identifikačním kódem, pod kterým je příslušný vzorek veden v Biobance. Toto ustanovení se analogicky použije i v případě odběru vzorků krve od dárce. V tomto případě se použije příloha č. 4, popř. příloha č. 5. Pacientem se pro účely tohoto odstavce rozumí pouze pacient žijící, k odběru vzorků při pitvě od zemřelého se přistoupí pouze za podmínek stanovených § 81 odst. 4 písm. a) z. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění.“

**II.**

**Přílohy smlouvy**

1) Seznam příloh uvedený v závěru Smlouvy se nahrazuje novým, který zní takto:

*Přílohy:*

* 1. *Databáze BBM 1. LF UK, údaje o vzorcích přístupných z modulu Biobanka VFN v modulu Biobanka 1.LF*
  2. *Jednorázový odběr: Informace pro pacienta o uchování a použití vzorku žilní krve V4, IS Uchování a použití vzorku žilní krve V4, IS Využití vzorků ke genetickému vyšetření V3*
  3. *Zdraví dárci: Informace pro dárce vzorků žilní krve V3, IS s uchováním a použitím vzorku žilní krve V3, IS s vyšetřením uchovaných vzorků žilní krve ke genetickým vyšetřením V3*
  4. *Onkologičtí pacienti-opakované odběry: Informace pro pacienta V4, IS s uchováním a použitím vzorků žilní krve a nevyužitých zbytků ze vzorků získaných z mého těla V3, IS s využitím uchovaných vzorků žilní krve a tkáně ke genetickým vyšetřením V3*
  5. *Porodnice: Informace pro pacienta a 2x souhlasy s uchováním a použitím vzorku žilní krve a nevyužitých zbytků ze vzorků z mého těla včetně genetických vyšetření - porodnice*
  6. *Seznam přístrojů*

1. III.

**Uveřejňovací doložka**

Smluvní strany se dohodly, že VFN dodatek uveřejní podle z.č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

IV.

Závěrečná ustanovení

1. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v souladu s čl. III tohoto dodatku.
2. V ostatních ustanoveních nedotčených tímto dodatkem zůstává obsah smlouvy nezměněn.
3. Tento dodatek obsahuje jako svou nedílnou součást tyto přílohy:
   1. *Jednorázový odběr: Informace pro pacienta o uchování a použití vzorku žilní krve V4, IS Uchování a použití vzorku žilní krve V4, IS Využití vzorků ke genetickému vyšetření V3*
   2. *Zdraví dárci: Informace pro dárce vzorků žilní krve V3, IS s uchováním a použitím vzorku žilní krve V3, IS s vyšetřením uchovaných vzorků žilní krve ke genetickým vyšetřením V3*
   3. *Onkologičtí pacienti-opakované odběry: Informace pro pacienta V4, IS s uchováním a použitím vzorků žilní krve a nevyužitých zbytků ze vzorků získaných z mého těla V3, IS s využitím uchovaných vzorků žilní krve a tkáně ke genetickým vyšetřením V3*
   4. *Porodnice: Informace pro pacienta a 2x souhlasy s uchováním a použitím vzorku žilní krve a nevyužitých zbytků ze vzorků z mého těla včetně genetických vyšetření - porodnice*
4. Tento dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech a každá smluvní strana obdrží po dvou.
5. Smluvní strany shodně, výslovně a bez jakýchkoli výhrad prohlašují, že si tento dodatek, který plně vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli, přečetly, jsou k tomuto právnímu úkonu způsobilé, tento nečiní v tísni za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz svého souhlasu s jejím obsahem níže na samostatném listu připojují své vlastnoruční podpisy jejich oprávnění zástupci.

V Praze, dne …………… V Praze, dne ……………

###### Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

………………………………………. ……………………………………

prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc. prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA

děkan ředitel