

SMLOUVA O VZÁJEMNÉ SPOLUPRÁCI

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805 DIČ: CZ00209805

zastoupen prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

Bankovní spojení: XXXXXXXX, č. účtu: XXXXXXXX

(dále jen jako „**Objednatel**“) na straně jedné

a

Elphogene, s.r.o.

se sídlem Drnovská 1112/60, 161 00 Praha 6 - Ruzyně

IČ: 07717067, DIČ CZ07717067

jejímž jménem jedná: doc. RNDr. Markem Minárikem, Ph.D., jednatelem, a RNDr. Jiřím Moosem, CSc., jednatelem

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 305963

Bankovní spojení: XXXXXXXX, č. účtu: XXXXXXXX

(dále jen jako „**Elphogene**“) na straně druhé

Preambule

Elphogene je obchodní společností zabývající se zejména oblastí vývoje a využití molekulárních metod v onkologické diagnostice a která mj. provádí testování s názvem oncoMonitor za účelem sledování přítomnosti residuální nemoci.

OncoMonitor je validovaný test, který analyzuje přítomnost volné nádorové DNA v krevním oběhu.

Objednatel je dle zřizovací listiny oprávněn provádět vědeckovýzkumnou činnost v oblasti onkologie a zároveň je výzkumnou organizací ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů, a má zájem na této spolupráci taktéž z důvodu možnosti využití poznatků získaných na základě této spolupráce pro vlastní vědeckovýzkumnou činnost v oblasti diagnostiky metastatického kolorektálního karcinomu.

S ohledem na výše uvedené se smluvní strany dohodly na spolupráci při provádění diagnostiky metastatického kolorektálního karcinomu, a to způsobem níže v této smlouvě specifikovaným.

I.

Předmět Smlouvy a definice pojmů

1. Předmětem této smlouvy je na straně jedné závazek Elphogene poskytovat Objednateli plnění specifikované níže v této smlouvě a na straně druhé závazek Objednatele poskytovat Elphogene veškerou součinnost při poskytování plnění, k němuž se Elphogene touto smlouvou zavázala, a platit Elphogene za poskytované plnění dohodnutou odměnu, jakož i další práva a povinnosti smluvních stran vyplývajících

z této smlouvy.

2. **„Přepravním boxem“** se rozumí box určený k uložení pacientova Vzorku odebrané periferní krve a k transportaci Vzorku za účelem provedení jeho laboratorního testování společností Elphogene.
3. **„Vzorkem“** se rozumí vzorek periferní krve odebraný Ošetřujícím lékařem nebo jiným oprávněným zdravotníkem do specializované zkumavky určené k provedení Testu, kterou dodá společnost Elphogene.
4. **„Testem“** se rozumí oncoMonitor test, který slouží k vyšetření přítomnosti volné nádorové DNA v krvi, a jehož výsledky mohou zpřesnit hodnocení aktivity nádorového onemocnění pacienta.
5. **„Testovacími službami“** se rozumí činnosti směřující k provedení vyhodnocení Vzorků za pomoci Testu, provedení Testu jako takové, vyhodnocení a poskytnutí výsledků Testu.
6. **„Souhlasem“** se rozumí písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření a s poskytnutím osobních údajů. Nedílnou součástí souhlasu je poskytnutí informací pacientovi o účelu a průběhu vyšetření. Souhlas je Přílohou č. 1 této smlouvy.
7. **„Ošetřujícím lékařem“** se rozumí lékař, který zajistil odebrání konkrétního Vzorku za účelem provedení Testovacích služeb. Ošetřující lékař může buď odebrat Vzorek sám anebo může pověřit k odběru Vzorku jiného oprávněného zdravotníka.
8. **„Žádanka“** znamená formulář zaslaný společností Elphogene, určený k objednávání Testovacích služeb. Vzor Žádanky je Přílohou č. 2 této smlouvy.
9. **„Návod“** je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do Elphogene za účelem provedení Testovacích služeb - viz Příloha č. 3.
10. **„Výsledek“** znamená Protokol o výsledku vypracovaný společností Elphogene obsahující informaci o záchytu přítomnosti volné nádorové DNA ve Vzorku

II.

Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce probíhat tak, že Ošetřující lékař, který zajistí odebrání Vzorku, kontaktuje po odebrání Vzorku společnost Elphogene a informuje ji o skutečnosti, že došlo k odebrání Vzorku a v této souvislosti sdělí Elphogene další údaje nezbytné pro zajištění Testovacích služeb. Údaje potřebné pro objednání Testovacích služeb jsou součástí Návodu. Ošetřující lékař vyplní Žádanku a zajistí dodání spolu se Vzorkem společnosti Elphogene.
2. Vzorky je Objednatel povinen pro účely Testovacích služeb odebírat výhradně do Přepravního boxu dodaného společností Elphogene. Při odebírání Vzorků do Přepravního boxu musí být dodržen Návod.
3. Výsledky Testu budou doručeny na adresu Ošetřujícího lékaře uvedenou v Žádance, a to v termínech uvedených v Příloze č. 4 této smlouvy.

4. Nárok Elphogene na odměnu ve smyslu čl. V této smlouvy vzniká doručením výsledků Testu Ošetřujícímu lékaři.
5. Elphogene se zavazuje provést na základě této smlouvy a na základě žádosti Objednatele za dobu trvání této smlouvy nejméně 20 Testů. Počet Testů požadovaných Objednatelem se však bude odvíjet od jeho aktuálních potřeb. Tato smlouva tedy Objednatele nezavazuje k žádnému minimálnímu odběru Testů od Elphogene.

III.

Některá práva a povinnosti Elphogene

1. Elphogene se zavazuje průběžně dodávat Objednateli Přepravní boxy. Přepravní boxy jsou poskytovány Objednateli zdarma.
2. Elphogene se zavazuje dodat Objednateli výsledky Testů v termínech uvedených v Příloze č. 4 této smlouvy.
3. Elphogene je povinna uskutečňovat činnost, k níž je zavázána dle této smlouvy, s vynaložením svého maximálního možného úsilí, odborné péče, v souladu s právními předpisy a dbát jí známých zájmů Objednatele.
4. Elphogene neodpovídá za způsob odebrání Vzorku, uložení Vzorku do Přepravního boxu, ani za jakékoliv další nakládání se Vzorkem.
5. Pokud se při prvním vyšetření nepodaří prokázat aktuální přítomnost a identitu somatické jednonukleotidové varianty DNA ve vzorku krve či nádorové tkáni, pacient není vhodný pro další sledování. Elphogene si vyhrazuje právo v takovém případě dodat výsledek s označením „inkonklusivní“ a vyřadit vyšetřovaného pacienta z budoucího sledování.

IV.

Některá práva a povinnosti Objednatele

1. Objednatel postupem dle čl. II. této smlouvy zajistí, aby byl Přepravní box po přípravě Vzorku na odeslání zajištěn proti možné záměně Vzorku a aby příslušný lékař odebírající Vzorek při přípravě Vzorku k odeslání respektoval Návod.
2. Objednatel je povinen sdělit Elphogene veškeré požadované údaje ve smyslu ustanovení čl. II. odst. 1 této smlouvy.
3. Objednatel je povinen zajistit před objednáním Testovacích služeb písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání a poskytnutím osobních údajů za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Souhlas je Přílohou č. 1 této smlouvy.
4. Objednatel se zavazuje po splnění podmínek stanovených v čl. II. odst. 1 této smlouvy odeslat na náklady Elphogene Přepravní box obsahující Vzorek příslušného pacienta na adresu Elphogene uvedenou v záhlaví této smlouvy.
5. Objednatel se zavazuje k součinnosti za účelem prokázání a identifikace aktuální přítomnosti somatické jednonukleotidové varianty DNA v nádorové tkáni vyšetřovaného pacienta, především poskytnutím vzorku nádorové tkáně pacienta společnosti

Elphogene a dostupných informací o mutačním statusu z případných předchozích vyšetření nádorové tkáně pacienta.

V. Odměna

1. Elphogene náleží odměna za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti podle této smlouvy, a to v určené výši.
2. Výše odměny za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti je uvedena v Příloze č. 5 této smlouvy.
3. Objednatel uhradí Elphogene odměnu na základě čtvrtletní faktury, kterou Elphogene vystaví vždy zpětně za Testy, za jejichž provedení jí během předchozího kalendářního čtvrtletí vznikl nárok na odměnu. Každá faktura musí obsahovat náležitosti vyžadované obecně závaznými právními předpisy.
4. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu Objednateli.
5. V odměně podle tohoto článku smlouvy jsou zahrnuty všechny náklady Elphogene spojené se službami poskytovanými Objednateli dle této smlouvy.

VI. Zpracování osobních údajů

1. V souvislosti s plněním této smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů Elphogene pro Objednatele. Objednatel je v postavení správce osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „správce“) a Elphogene je v postavení zpracovatele osobních údajů (dále v tomto článku smlouvy označen jako „zpracovatel“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).
2. Zpracování osobních údajů zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, použití, uložení a likvidaci.
3. Osobní údaje jsou zpracovávány zpracovatelem za účelem plnění této smlouvy. Zpracovatel je povinen zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a pouze v rozsahu, po dobu a pro účely uvedené v této smlouvě. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě zpracovatel o tomto požadavku informuje správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Tato smlouva představuje pokyny správce zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající z této smlouvy mohou být správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. VIII. této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.
5. Zpracovatel je oprávněn na základě této smlouvy zpracovávat ve formě listinné i elektronické osobní údaje pacientů správce v následujícím rozsahu:

- identifikační údaje: jméno, příjmení nebo iniciály pacienta, datum narození, příp. rodné číslo (je-li nutné k vyhledání vzorku tkáně pacienta patologem),
 - zvláštní osobní údaje: výsledky vyšetření nádorové tkáně pacienta – údaje o zdravotním stavu, genetické údaje.
6. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy.
 7. Zpracovatel tímto prohlašuje, že umožní přístup k osobním údajům výlučně pověřeným osobám, které budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a podmínkami jejich zpracování dle této smlouvy a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech (ať již na základě smlouvy či zákona), o nichž se dozví v souvislosti se zpracováním osobních údajů.
 8. Zpracovatel se zavazuje přijmout vhodná technická a organizační opatření týkající se zabezpečení zpracování osobních údajů dle čl. 32 GDPR, zejména:
 - stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - bez předchozího pokynu správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
 - osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
 a dále se zavazuje přijetí těchto opatření řádně zdokumentovat a uvedené na vyžádání předložit správci.
 9. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů dalšího zpracovatele výlučně za podmínek uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie a Evropský hospodářský prostor), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
 10. Zpracovatel poskytuje správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
 11. Zpracovatel poskytuje správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námitky bude vyřizovat správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
 12. Zpracovatel se zavazuje, že poskytne správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné správcem nebo jiným auditorem, kterého správce

pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekcí shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je zpracovatel povinen přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené správcem či auditorem.

13. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.
14. Zpracovatel je po ukončení vyšetření oncoMonitor a doručení výsledků Testu oprávněn osobní údaje pacienta správce zpracovávat pouze v případě, že k tomu tento pacient udělil souhlas. V opačném případě je zpracovatel povinen po ukončení vyšetření oncoMonitor a doručení výsledků Testu dle písemného pokynu správce odevzdat nebo zničit veškeré nosiče obsahující osobní údaje, je-li to prakticky možné, a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti dnů, není-li stanoveno jinak právními předpisy nebo správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude zpracovatel správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky správce.
15. V případě, že v důsledku porušení povinností zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je zpracovatel povinen uhradit správci částku odpovídající částce, kterou správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany správce. Tímto není dotčen nárok správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.

VII.

Povinnost mlčenlivosti

1. Smluvní strany se zavazují, že nebudou sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané v průběhu spolupráce dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se dozví v rámci spolupráce na základě této smlouvy, budou považovány za důvěrné, a zavazují se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy se nevztahuje na informace:
 - obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;
 - veřejně známé nebo zveřejněné jinak, než zanedbáním či porušením povinností smluvních stran dle této smlouvy;
 - sdělené podle právního předpisu, soudního či správního rozhodnutí, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu.
4. Výše uvedená ustanovení tohoto článku se nedotýkají povinnosti Objednatele poskytovat informace na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Objednatel je tak oprávněn uveřejnit, či na základě žádosti dle citovaného předpisu informace poskytnout, byť by se týkaly této smlouvy nebo s ní jinak sou

VIII. Kontaktní údaje

1. Kontaktní osobou za Elphogene pro zajištění logistiky odebíraných vzorků je: XXXXXXXX tel.: XXXXXXXX, email: XXXXXXXX
2. Kontaktní osobou za Elphogene pro odborné a technické diskuse týkající se prováděných testů je: XXXXXXXX tel.: XXXXXXXX, email: XXXXXXXX
3. Kontaktní osobou za Objednatele je XXXXXXXX, tel.: XXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXX

IX.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv a dohodly se, že toto uveřejnění zajistí Partner.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu do 31. 12. 2020 s možností prodloužení na základě oboustranné dohody smluvních stran.
3. Tuto smlouvu lze kdykoli písemně vypovědět. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Veškeré změny této smlouvy je možné činit pouze formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahují na čl. VIII. Kontaktní údaje, kdy pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně doručené druhé smluvní straně.
5. Elphogene není oprávněna bez výslovného písemného souhlasu Objednatele postoupit jakoukoli pohledávku, která jí vznikne podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní, na třetí osobu.
6. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky a podléhá režimu zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že se některé ustanovení této smlouvy, ať už vzhledem k platnému právnímu řádu nebo vzhledem k jeho změnám, ukáže neplatným, neúčinným nebo sporným anebo některé ustanovení chybí, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy touto skutečností nedotčena. Namísto dotyčného ustanovení nastupuje buď ustanovení příslušného obecně závazného právního předpisu, které je svou povahou a účelem nejbližší zamýšlenému účelu této smlouvy, nebo není-li takového ustanovení právního předpisu, způsob řešení, jenž je v obchodním styku obvyklý. Veškeré spory vzniklé mezi smluvními stranami v souvislosti s touto smlouvou, včetně otázek týkajících se její existence, platnosti a práv z ní vyplývajících, budou rozhodnuty příslušnými soudy České republiky.
7. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.

8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé, vážné a svobodné vůle, což stvrzují svými níže připojenými podpisy.

Přílohy:

- 1) Příloha smlouvy č. 1 – Souhlas
- 2) Příloha smlouvy č. 2 – Žádanka
- 3) Příloha smlouvy č. 3 – Návod
- 4) Příloha smlouvy č. 4 – Termín dodání výsledků prováděných Testů
- 5) Příloha smlouvy č. 5 – Výše odměny za provádění Testů

V Brně dne 6. 3. 2020

V Praze dne 16. 3. 2020

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

doc. RNDr. Marek Minárik, Ph.D.
jednatel

RNDr. Jiří Moos, CSc.
jednatel



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Informovaný souhlas s molekulárně genetickým vyšetřením oncoMonitor Informace o zpracování osobních údajů pro vědecké a výzkumné účely

ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále "GDPR") a též ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Jméno a příjmení vyšetřované/ho:

.....

Rodné číslo:.....

Adresa:

A. Účel molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor

Účelem oncoMonitor je dlouhodobé sledování průběhu léčby pacienta/ky s nádorem tlustého střeva a konečníku (kolorektálním karcinomem), a to zejména pro včasné zachycení případných nově vzniklých nádorových ložisek a optimalizaci onkologické léčby.

Povaha vyšetření spočívá ve stanovení DNA mutací v nádorové DNA a jejich detekce v cirkulující nádorové DNA (ctDNA) ve vzorku krve pacienta.

B. Souhlas vyšetřování osoby pro účely vyšetření oncoMonitor

Souhlasím s provedením molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor. Souhlasím, aby můj ošetřující lékař za výše uvedeným účelem poskytl společnosti Elphogene, s.r.o., se sídlem Drnovská 60, 161 00 mou:

- žilní krev** – opakovaný odběr v předem stanovených časových intervalech, obvykle 4 odběry v rámci jednoho roku,
- vzorek nádorové tkáně**, která byla odebrána při operaci.

Výše uvedený biologický materiál bude společnosti Elphogene, s.r.o. poskytnut pod specifickým číselným kódem.

Masarykův onkologický ústav je správcem mých osobních údajů v rozsahu identifikační a kontaktní údaje (zejména jméno, příjmení, datum narození, kontakt – např. telefon, e-mail, adresa bydliště) a informace o zdravotním stavu, genetické údaje. Tyto osobní údaje správce zpracovává v rámci zdravotnické dokumentace vedené na základě právních předpisů. Právním důvodem zpracování osobních údajů je plnění právní povinnosti dle čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR (identifikační osobní údaje) a čl. 9 odst. 2 písm. h) GDPR (poskytování zdravotní péče) Beru na vědomí, že společnost Elphogene, s.r.o. jako zpracovatel osobních údajů v rámci spolupráce s Masarykovým onkologickým ústavem bude za účelem provedení vyšetření oncoMonitor zpracovávat mé osobní údaje v rozsahu číselný kód a informace o zdravotním stavu, genetické údaje (výsledek vyšetření). Číselný kód a výsledek vyšetření budou uloženy na bezpečném místě u společnosti Elphogene, s.r.o.



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEIC)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Souhlasím s tím, že o výsledku mého molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor budu informován já i můj ošetřující lékař.

V případě, že výsledek mého molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor bude pozitivní, dále souhlasím s tím, že o dalším postupu mé léčby rozhodne můj ošetřující lékař.

Beru na vědomí, že molekulárně genetické laboratorní vyšetření oncoMonitor je pouze doplňkové a nenahrazuje standardní vyšetření indikované mým ošetřujícím lékařem.

Potvrzuji, že mi byly poskytnuty informace k molekulárně genetickému laboratornímu vyšetření oncoMonitor k výše uvedenému účelu a že jsem poskytnutým informacím porozuměl/a. Bylo mi sděleno a vysvětleno následující: účel, povaha a předpokládaný přínos molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor.

Byl/a jsem poučen/a, jakým způsobem bude zaručena ochrana mých osobních dat. Byl jsem informován o tom, že bližší informace týkající se zpracování mých osobních údajů pro účely poskytování zdravotní péče mohou naleznout na webu MOÚ v části Ochrana osobních údajů. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět, a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

C) Rozhodl/a jsem, že se vzorkem a daty bude po ukončení testování naloženo takto:

(zaškrtněte prosím zvolené varianty)

Souhlas s uchováním

Pokud to bude možné a/nebo účelné, bude můj vzorek a související klinická data uchován pro další vyšetření provedená k mému prospěchu a/nebo prospěchu mých příbuzných. Před molekulárně genetickým laboratorním vyšetřením, které by se provádělo za jinými účely, než uvedeno v části A., budu řádně poučen/a, a toto vyšetření bude vždy provedeno až s novým informovaným souhlasem. Vzorek bude skladován u společnosti Elphogene, s.r.o. nebo v laboratoři spolupracujícího poskytovatele, a to nejvýše po dobu 50 let.

Nesouhlas s uchováním

Můj vzorek a data budou po provedení molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor společností Elphogene, s.r.o. zlikvidovány s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a že zlikvidování vzorku a dat může vést ke zhoršení dostupnosti diagnostiky u rodinných příslušníků. Dále jsem si vědom, že pro další molekulárně genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.



Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OEIC)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

D) Informace o zpracování osobních údajů pro vědecké a výzkumné účely

V případě, že jste výše udělil souhlas s uchováním Vašeho vzorku a souvisejících klinických dat, mohou tato být Masarykovým onkologickým ústavem, jakožto správcem osobních údajů, zpracovávány také za účelem provádění vědeckovýzkumné činnosti zejména v oblasti onkologie, včetně epidemiologického hodnocení výskytu onkologických onemocnění (např. publikování odborného článku s využitím dat vedených o Vás). K tomuto zpracování již není nezbytný Váš další souhlas nad rámec souhlasu s poskytnutím vzorku a provedením molekulárně genetického laboratorního vyšetření uděleného níže. Zpracování osobních údajů pro tyto účely je Masarykův onkologický ústav oprávněn provádět dle čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR na základě oprávněného zájmu na provádění vědeckovýzkumné činnosti v souladu se zřizovací listinou a dále také dle čl. 9 odst. 2 písm. j) nařízení GDPR pro účely vědeckého výzkumu. S Vašimi osobními údaji bude vždy nakládáno v souladu s právními předpisy, zejména GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Do Vaší zdravotnické dokumentace pro účely vědeckovýzkumné činnosti budou moci nahlížet pouze zdravotničtí pracovníci správce, kteří se budou podílet na provádění konkrétního výzkumného projektu. V případě využití Vašeho vzorku a dat pro výzkumný projekt Vám bude přidělen číselný kód, pod kterým budou Vaše osobní údaje dále zpracovávány. Tento číselný kód bude mít po celou dobu řešení projektu k dispozici pouze oprávnění zaměstnanci správce. Tímto způsobem budou informace o Vás učiněny pseudonymními. Ostatní osoby zúčastněné na projektu budou k Vaším údajům přistupovat pod bezvýznamovým číselným kódem, bude se tedy ve vztahu k nim jednat o anonymní údaje. Správce se zavazuje zajistit taková technická a organizační opatření, aby ochránil tento přidělený "číselný kód" proti jeho použití neautorizovanou osobou. V případě použití Vašich dat pro publikační účely budou údaje zveřejněny pouze anonymně, tak, aby nebylo porušeno Vaše právo na soukromí a Vaše totožnost jako subjektu projektu nebyla zveřejněna. Na plnění výzkumného projektu se může podílet více subjektů. Může se stát, že vzorky bude potřebné vyšetřit pomocí přístrojů a metod, které nemá MOÚ k dispozici, nebo bude třeba provést práci s daty (např. biostatistickou analýzu), kterou MOÚ nedokáže samo zajistit. V takovém případě mohou být vzorky a data poskytnuty mimo MOÚ. V případě, že budou jakákoli data předávána jinému subjektu, nebudou taková data obsahovat údaje, ze kterých by Vás bylo možné identifikovat, s výjimkou případů, kdy jsou předávány Vaše osobní údaje oprávněným subjektům v souladu s právními předpisy (např. správní úřady vykonávající kontrolu podle zvláštních právních předpisů – Úřad pro ochranu osobních údajů).

Bližší informace týkající se zpracování Vašich osobních údajů Masarykovým onkologickým ústavem pro vědecké účely můžete nalézt na webu www.mou.cz v sekci Ochrana osobních údajů, dále zejména sekce Odbor vědy a výzkumu. V sekci Ochrana osobních údajů na webu můžete dále nalézt také poučení o Vašem právu na přístup, opravu a výmaz, příp. vznesení námítky či na přenositelnost osobních údajů, o jejich ochraně, o konkrétních zpracováních osobních údajů a dalších skutečnostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s poskytnutím příslušných biologických vzorků a s provedením výše popsaného molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor s podmínkami uvedenými výše.





Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI)
a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Dále beru na vědomí, že vzorek mého biologického materiálu a související klinická data mohou být Masarykovým onkologickým ústavem zpracovávány pro vědeckovýzkumnou činnost zejména v oboru onkologie za podmínek uvedených výše.

Potvrzuji tímto, že má účast v tomto testování je zcela dobrovolná. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu bez udání důvodů kdykoliv písemně odvolat.

Podpis vyšetřované osoby:

.....

V Dne

Jméno ošetřujícího lékaře/:

Podpis:



Vzorky zasílat na adresu: **Elphogene, s.r.o.**

Drnovská 1112/60
161 00 Praha 6 - Ruzyně

Pacient: (jméno a příjmení)	Pohlaví:	Vyplňuje laboratoř	
Číslo pojištěnce:	Číslo ZP:		Kód vzorku:
Základní Diagnóza:	Ostatní Diagnózy:		Datum přijetí vzorku:
IČZ:	Odbornost:		Čas přijetí vzorku:
		Podpis pracovníka:	
		Datum odeslání výsledku:	

Datum a čas odběru biologického materiálu:

krev/plazma vzorek tkáně – bloček vzorek tkáně – sklíčko jiný biologický materiál

Označení biologického materiálu:

Požadované vyšetření:

oncoMonitor
zahrnuje vyšetření: *EGFR* exon 19*, 20*, 21*, *KRAS* exon 2*, 3*, 4*, *APC* exon 15, *TP53* exon 5, 6, 7, 8, *BRAF* exon 15, *PIK3CA* exon 9

*akreditované vyšetření

Další vyšetření:

Odběr vzorků k vyšetření lidské DNA byl proveden s informovaným souhlasem pacienta. Souhlas je založen v lékařské dokumentaci pacienta.

Pacient souhlasí: s uložením vzorku pro další analýzu
 s anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu
Pacient nesouhlasí: s uložením vzorku pro další analýzu
 s anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu

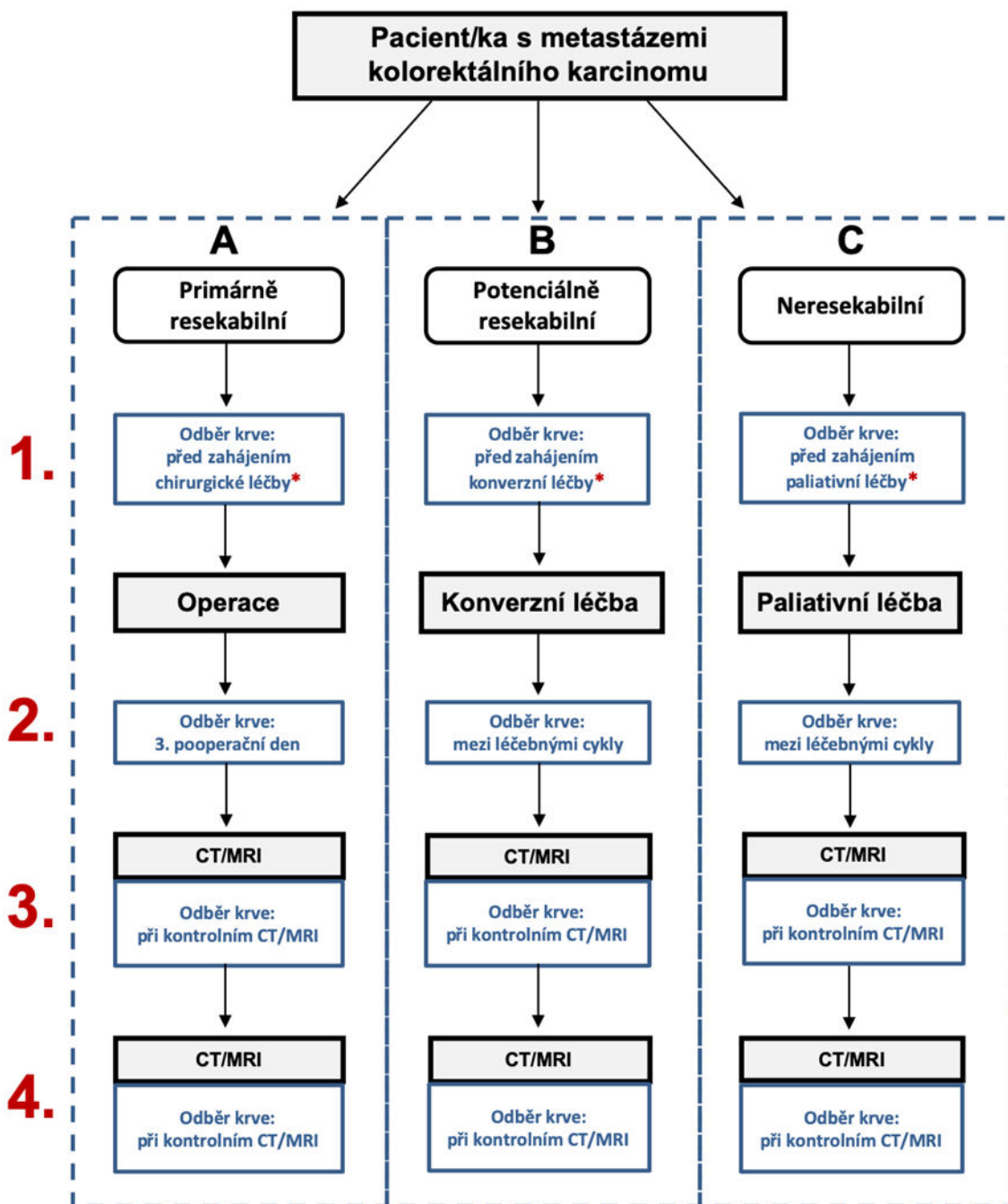
Poznámka:

Razítko, jméno a podpis lékaře

1. Na spolupracující pracoviště budou společností Elphogene, s.r.o. dodány Sady na odběr krve za účelem získání volné cirkulující DNA a vyšetření oncoMonitor. Každá sada obsahuje odběrové zkumavky, podrobný návod pro odběr vzorku, žádanku na molekulárně genetické vyšetření (obsahuje veškeré náležitosti požadované normou 15189) a kontakt na zodpovědné pracovníky.
2. Vyšetření oncoMonitor™ mohou podstoupit pacienti s níže specifikovanou diagnózou a kritérii pro odběr krevního vzorku:
 - nádor tlustého střeva a konečníku (kolorektální karcinom) – C18-20;
 - diagnóza nádoru ve IV Stádiu s přítomnými metastázami v játrech nebo plicích;
 - odběr vzorku krve může proběhnout pouze v době, kdy pacientovi nebyla v předešlých minimálně 10 dnech podávána chemoterapeutická/radioterapeutická/cílená biologická léčba;
 - odběr vzorku krve nesmí být prováděn z dříve zavedené kanyly nebo portu.
3. Odběry krve budou probíhat v pravidelných intervalech podle schématu na Straně 2.
4. Vlastní postup odběru vzorku:
 - Odběrová sada obsahuje 2 odběrové zkumavky.
 - Periferní krev se odebírá pomocí klasického Vacutainer systému.
 - Vhodné je odebrat dvě plné zkumavky, tj. 2x 9ml krve. V případě problémů s odběrem krve odebrat alespoň jednu plnou zkumavku. Nikdy neodebírat 2 poloprázdné zkumavky.
 - Po odběru krve do zkumavky je třeba krev opatrně promíchat – pomalým překlápěním zkumavky 5x.
 - Zkumavky vložit do bílého obalu, ve kterém byly původně uloženy.
 - Balíček se zkumavkami zamat do gelového „icepacku“ udržujícího teplotu.
 - Tento balíček vložit do polystyrenové krabičky a celé vložit do papírové krabičky a tímto zkompletovat sadu pro odeslání do laboratoře společnosti Elphogene, s.r.o.
 - V odběrové sadě je přiložená žádanka pro molekulárně-genetické vyšetření, kterou je třeba důkladně vyplnit a vložit společně s aktuální lékařskou zprávou pacienta do krabičky.
 - Takto zkompletovanou sadu je možné nechat v klidu **ležet při pokojové teplotě maximálně 4 dny**. Nicméně prosíme o okamžité podání informace o provedeném odběru vzorku do laboratoře.
5. Kontaktní osoby společnosti Elphogene, s.r.o.:
doc. RNDr. Marek Minárik, Ph.D. ředitel, mob.tel XXXXXXX
XXXXXXX, vedoucí akreditované laboratoře, tel. XXXXXXX
XXXXXXX, lékařský ředitel, mob.tel. XXXXXXX

6. Transport odebraných vzorků zajišťuje laboratoř společnosti Elphogene, s.r.o.

Schéma odběrů krve pro test oncoMonitor:



* odběr krve lze provést 1-3 dny před operací/léčbou, ale i v den operace nebo v den zahájení léčby, ale nesmí být prováděn z dříve zavedené kanyly nebo portu

PŘILOHA č. 4 Smlouvy o vzájemné spolupráci

Termín dodání výsledků prováděných Testů ve smyslu článku III. Smlouvy se sjednává následovně:

1. Pro první test prováděný u daného pacienta: 3 – 4 týdny
2. Pro každý následný test prováděný u daného pacienta: 5 – 8 pracovních dnů

Uvedený termín se počítá ode dne přijetí vzorků

PŘILOHA č. 5 Smlouvy o vzájemné spolupráci

Odměna za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti ve smyslu článku V. Smlouvy se sjednává následovně:

1. Pro první test prováděný u daného pacienta:
XXXXXXX,- Kč (slovy: XXXXXX korun českých) včetně DPH
2. Pro každý následný test prováděný u daného pacienta:
XXXXXXX,- Kč (slovy: XXXXXXXX korun českých) včetně DPH