



**Smlouva o spolupráci v rámci „Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval“
realizované v rámci projektu Národní koordináční centrum programů časného zachytu
onemocnění ICZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0006904**

*uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění
pozdějších předpisů*

Článek I – Smluvní strany

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
Zastoupené: Mgr. et Mgr. Adamem Vojtěchem, MHA
IČ: 00024341
(dále jen „zadavatel“)

a

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
zastoupená prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem
IČ: 00023833
(dále jen „příjemce“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno
zastoupená: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
IČO: 65269705
(dále jen „spolurealizátor“)

(zadavatel, příjemce a spolurealizátor společně také jen „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o spolupráci v rámci „Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval“ realizované v rámci projektu Národní koordináční centrum programů časného zachytu onemocnění I CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0006904 (dále také jen „**smlouva**“):

Článek II – Úvodní ustanovení

1. Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro, mimo jiné, zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví a zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost. Ministerstvo zdravotnictví je zadavatelem „Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval“. Příjemce byl Ministerstvem zdravotnictví pověřen, aby vykonával činnosti v rámci „Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval“ jako její realizátor.

2. Příjemce prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené. Pro účely této smlouvy a v rámci „Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval“ je jejím realizátorem.
3. Spolurealizátor prohlašuje, že je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“), splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
4. Spolurealizátor má zájem participovat na Studii kolektivní odpovědi SARS-CoV-2-CZ-Preval“ (dále jen „**studie**“) za níže uvedených podmínek jako další zapojený subjekt ve smyslu kapitoly 13 příručky Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci Operačního programu Zaměstnanost.

Článek III – Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností zadavatele, příjemce a spolurealizátora, jejich úloh a odpovědnosti.

2. Účelem této smlouvy je zajištění realizace studie.

Datum zahájení realizace studie: 23. 4. 2020

Datum ukončení realizace studie: 31. 12. 2022

Poskytovatelem prostředků na realizaci projektu je Ministerstvo zdravotnictví České republiky a Ministerstvo práce a sociálních věcí (dále jen „**poskytovatel**“) jako řídicí orgán Operačního programu Zaměstnanost (dále také jen „**OPZ**“).

Článek IV – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se dohodly, že se budou spolupodílet na realizaci studie uvedené v čl. II odst. 4 této smlouvy tak, že:

a) Příjemce bude provádět tyto činnosti:

- *zajištění realizace studie v souladu s podmínkami OPZ,*
- *spolupodílet se na strategických rozhodnutích v rámci realizace studie,*
- *administrativně technické řízení studie, včetně přípravy informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů a výzkumného dotazníku, včetně jejich svozu na vlastní náklady,*
- *finanční řízení a monitoring postupu studie,*
- *metodické vedení studie v souladu s pravidly vytvářenými v rámci projektu Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění,*
- *zpracování změn a doplnění studie v souladu s pravidly OPZ,*
- *průběžné vyhodnocování projektových činností,*

- *zajištění publicity studie,*
- *analýzu dat studie.*

b) Spolurealizátor bude provádět tyto činnosti:

- *realizaci studie dle protokolu studie,*
- *předání osobních údajů dle článku VI. zabezpečenou formou příjemci,*
- *spolupráci na zajištění personálního zajištění projektu,*
- *spolupráci na zajištění materiálního zajištění projektu.*

c) Zadavatel bude provádět tyto činnosti:

- *strategická rozhodnutí v rámci realizace studie,*
- *zajištění materiálního vybavení pro realizaci studie.*

2. Zadavatel, příjemce a spolurealizátor se zavazují nést plnou odpovědnost za realizaci činnosti, které mají vykonávat dle této smlouvy tak, aby byl splněn účel smlouvy nejpozději do data ukončení realizace studie.

3. Zadavatel, příjemce a spolurealizátor jsou povinni jednat způsobem, který neohrožuje realizaci studie.

4. Spolurealizátor má právo na veškeré informace týkající se studie, zejména dosažených výsledků projektu a související dokumentace.

5. Příjemce se zavazuje pravidelně v průběhu realizace komunikovat se zadavatelem a spolurealizátorem a informovat je o postupu projektu.

6. Při plnění předmětu smlouvy se spolurealizátor zavazuje:

a) dodržovat podmínky stanovené právními předpisy EU a ČR, těmito Podmínkami a Pravidly OPZ, kterými jsou:

- Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci OPZ a
- Specifická část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci OPZ pro projekty se skutečně vzniklými výdaji a případně také s nepřímými náklady;

b) realizovat projekt v souladu s Protokolem Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval, který je přílohou č. 1 této smlouvy, a to ve znění případných změn, předat poskytovateli prostřednictvím příjemce ve lhůtě jím stanovené na jeho vyžádání doklady vztahující se ke studii převedené do digitální podoby;

c) dodržovat plnění politik Evropské unie, zejména pravidel veřejné podpory, principů udržitelného rozvoje a prosazování rovných příležitostí;

d) na žádost příjemce písemně poskytnout jakékoliv doplňující informace související s realizací studie v části, kterou realizuje (zejména má v této souvislosti povinnost poskytnout veškeré informace o výsledcích kontrol a auditů, včetně kontrolních

protokolů z kontrol provedených v souvislosti s projektem), a to ve lhůtě stanovené příjemcem;

- e) vytvořit podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci studie, poskytnout oprávněným osobám k provádění kontroly veškeré doklady vážící se k realizaci studie, umožnit průběžné ověřování souladu údajů o realizaci studie uváděných ve zprávách o realizaci studie se skutečným stavem v místě jeho realizace a poskytnout součinnost všem osobám oprávněným k provádění kontroly. Těmito oprávněnými osobami jsou Ministerstvo pro místní rozvoj, poskytovatel, Ministerstvo zdravotnictví, územní orgány finanční správy, Ministerstvo financí, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropská komise a Evropský účetní dvůr, případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly;
- f) při realizaci činností dle této smlouvy provádět informační a komunikační opatření studie v souladu s Pravidly OPZ;
- g) zajistit nápravu nedostatků týkajících se provádění informačních a komunikačních opatření studie ve lhůtě a způsobem specifikovaným ve výzvě k provedení této nápravy, kterou obdrží od příjemce;
- h) řádně uchovávat veškeré dokumenty související s realizací studie v souladu s platnými právními předpisy ČR a Pravidly OPZ;
- i) zacházet po dobu realizace studie s majetkem s péčí řádného hospodáře, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení a nezatěžovat takový majetek žádnými věcnými právy třetích osob, včetně zástavního práva. Povinnost podle předchozí věty se netýká spotřebního materiálu.

Článek V – Financování spolupráce

1. Projekt je financován z prostředků OPZ, tyto prostředky byly poskytnuty na základě rozhodnutí o poskytnutí dotace.
2. Smluvní strany se dohodly, že spolurealizátorovi není poskytován žádný finanční příspěvek za účast na realizaci studie.

Článek VI – Ochrana osobních údajů

1. Níže uvedená ustanovení upravují zpracování osobních údajů pro účely této smlouvy, které bude spolurealizátor provádět pro příjemce v rámci plnění svých závazků dle této smlouvy. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních údajů, které je spolurealizátor oprávněn v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotních službách, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 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“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, provádět pro jiné účely (např. poskytování zdravotních služeb, vedení zdravotnické dokumentace).

2. Spolurealizátor tímto prohlašuje, že v případě, že budou osobní údaje zpracovávat pro jiné účely než účely stanovené v odst. 3 tohoto článku, bude tak činit výhradně v souladu s platnými právními předpisy, týkajícími se zpracování osobních údajů, zejména přijme veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
3. Příjemce jako správce níže uvedených osobních údajů v rámci studie pověřuje dále Spolurealizátora jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováním následujících osobních údajů účastníků studie (dále jen „**subjekt údajů**“), a to v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu plnění poskytovaného dle smlouvy, resp. plnění účelu studie:
 - jméno, přímení, datum narození, rodné číslo, adresa, telefonní číslo, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících se studií. Spolurealizátor se zavazuje předat tyto osobní údaje příjemci fyzicky na výzkumných dotaznících, jejichž vzor tvoří přílohu 2 této smlouvy jako její nedílná součást, které dodá spolurealizátorovi příjemce. Svoz výzkumných dotazníků od Spolurealizátora zajistí příjemce na vlastní náklady.
4. Spolurealizátor se zavazuje zpracovávat osobní údaje v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými zpracovateli osobních údajů příslušnými právními předpisy, vč. zejména následujících závazků:
 - a) zohledňovat povahu zpracování,
 - b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
 - c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,
 - d) poskytovat příjemci veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
 - e) umožnit audity, vč. inspekci prováděných poskytovatelem, příjemcem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.
5. Osobní údaje budou na základě této smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.
6. **Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů v rámci studie**
 - 6.1. Spolurealizátor se zavazuje, že bude zpracovávat osobní údaje subjektu údajů v rámci studie v souladu s platnými právními předpisy a pouze na základě jejich výslovného souhlasu se zpracováním osobních údajů (dále jen „**Souhlas**“), který tvoří přílohu č. 3 této smlouvy. Spolurealizátor se zavazuje předat souhlasy se zpracováním osobních údajů příjemci. Svoz souhlasů zajistí příjemce na vlastní náklady.
 - 6.2. Spolurealizátor se zavazuje neprodleně informovat příjemce o změnách souhlasů, včetně jejich odvolání.
 - 6.3. Povinnosti týkající se ochrany osobních údajů se Spolurealizátor zavazuje plnit po dobu účinnosti této smlouvy, pokud z ustanovení této smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.

6.4. Spolurealizátor je povinen postupovat při zpracování osobních údajů v souladu s touto smlouvou a platnými právními předpisy a při zpracování postupovat s řádnou péčí.

6.5. Spolurealizátor je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinni zajišťovat dle platných právních předpisů.

6.6. Spolurealizátor se zavazuje dodržovat všechny povinnosti, které jim jako osobám pověřeným zpracováním osobních údajů vyplývají z platných právních předpisů, jakož i z interních předpisů příjemce a rozhodnutí či doporučení nebo stanovisek vydaných pro zadavatele nebo příjemce příslušným orgánem státní správy, a to včetně rozhodnutí či stanovisek nebo doporučení vydaných v budoucnu, to vše za předpokladu, že s nimi byl spolurealizátor prokazatelně seznámen.

6.7. V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů ze strany Spolurealizátora či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů ze strany Spolurealizátora, je Spolurealizátor tuto skutečnost povinen okamžitě oznámit příjemci a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení, pokud to nevylučují platné právní předpisy, rozhodnutí či jiné opatření takového kontrolního orgánu.

6.8. Spolurealizátor není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jimi zpracovávané či k nimž jim byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jejich povinností dle této smlouvy. 6.9. Spolurealizátor je povinen umožnit příjemci na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku smlouvy, zejména přístupy do prostor, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby ze strany spolurealizátora.

7. Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů

7.1. Spolurealizátor je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů, přičemž příjemce tuto ke dni uzavření této smlouvy považuje po stránce technické a organizační za řádnou a dostatečnou.

7.2. Spolurealizátor je povinen při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku smlouvy.

7.3. Spolurealizátor se zavazuje zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s touto smlouvou.

Spolurealizátoři zároveň užijí taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

7.4. Spolurealizátor se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:

- a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru ke Spolurealizátorovi případně Příjemci, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinnosti zajistí Spolurealizátoři vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
- b) Zaměstnanci Spolurealizátora a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této smlouvy, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném správcí osobních údajů a odpovídajícím této smlouvě a GDPR, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob. Splnění této povinnosti zajistí Spolurealizátoři vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
- c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.
- d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení.
- e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto smlouvou.

7.5. Spolurealizátor se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s GDPR, jinými právními předpisy a předpisy, přičemž zajišťuje, kontroluje a odpovídá zejména za:

- a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;
- b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;
- c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a
- d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.

9.7. V případě zjištění porušení záruk dle této smlouvy je Spolurealizátor povinen zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušuje, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co je k tomu příjemcem vyzván.

9.8. V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů je Spolurealizátor v rámci opatření podle předchozích odstavců povinen také:

- a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby;
- b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.

9.9. Spolurealizátor se zavazuje, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování případně včetně:

- a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
- b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
- c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

8. Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů

10.1. Spolurealizátor je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce.

10.2. Spolurealizátor je povinen neprodleně, nejpozději však do 24 hodin, od okamžiku, kdy se o případu porušení zabezpečení osobních údajů dozvěděl, informovat příjemce o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů, které musí být dle čl. 33 a 34 GDPR oznamovány ÚOOÚ nebo subjektu údajů.

10.3. Spolurealizátor poskytne dále zadavateli na jeho žádost veškeré informace, které bude zadavatel považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, minimálně však informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR.

10.4. Spolurealizátor se dále zavazuje poskytnout příjemci v případě potřeby neprodleně veškerou součinnost při poskytování dodatečných informací o porušení zabezpečení osobních údajů ÚOOÚ a subjektům údajů.

10.6. Spolurealizátor je povinen vést podrobnou evidenci veškerých případů porušení zabezpečení osobních údajů bez ohledu na skutečnost, zda tyto představují riziko pro práva a svobody fyzických osob, s uvedením skutečností, které se týkají daného porušení, jeho účinků a přijatých nápravných opatření. Tato evidence musí obsahovat

minimálně informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR a Spolurealizátor je povinen poskytnout ji poskytovateli a příjemci na jejich žádost.

9. Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů v důsledku legislativních změn nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě, zavazuje se Spolurealizátor poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu a k uzavření takového dodatku.
10. Pro vyloučení všech případných pochybností platí, že každý ze spolurealizátorů odpovídá při zpracování osobních údajů a plnění povinností samostatně za část zpracování, kterou realizuje, nikoliv tedy společně a nerozdílně, i když smlouva v případech zpracování osobních údajů obecně užívá pojem „spolurealizátoři“.

Článek VII – Ochrana důvěrných informací

1. Spolurealizátor se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména informace o studii, o účastnících studie včetně osobních údajů zpracovávaných v rámci této studie, postupech při vyšetřeních atp., pokud budou tyto informace za důvěrné jakoukoli ze smluvních stran explicitně označeny; to neplatí pro osobní údaje, které se pro účely této smlouvy považují za důvěrné informace, aniž by byly takto explicitně označeny (dále jen „**důvěrné informace**“).
2. Spolurealizátor se zavazuje důvěrné informace nepoužívat pro jiný účel, než pro účely plnění této smlouvy.
3. Spolurealizátor nejsou oprávněni sdělit důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou svých zaměstnanců, kteří se podílejí na projektu a svých právních nebo finančních poradců (dále jen „**spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát.
4. Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na důvěrné informace:
 - 4.1. které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této smlouvy spolurealizátorem nebo porušením povinností spolupracovníky, za jejichž porušení spolurealizátor dle této smlouvy odpovídá;
 - 4.2. které byly spolurealizátorovi známy ještě před tím, než mu je příjemce poskytl; to neplatí, získal-li je příjemce od spolurealizátora nepřímo;
 - 4.3. jejichž samostatným původcem je spolurealizátor, a to bez využití informací poskytnutých příjemcem dle této smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - 4.4. k jejichž zveřejnění dal příjemce výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - 4.5. které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.

5. Spolurealizátor smí důvěrné informace poskytnout svým spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této smlouvy. Spolurealizátor plně odpovídají za porušení této povinnosti ze strany spolupracovníků tak, jako by smlouvu porušil sami.
6. V případě, že je spolurealizátorovi uložena povinnost zveřejnit důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch důvěrných informací, na které se uložena povinnost nevztahuje.
7. V případě, že spolurealizátor zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazují se neprodleně informovat o této skutečnosti příjemce a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
8. Spolurealizátor se zavazují vrátit příjemci na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů, zejména zákona o zdravotních službách.
9. Spolurealizátor je povinen řídit se ujednáními tohoto článku VII. i po zániku smlouvy.

Článek VIII – Odpovědnost za škodu

1. Právní a finanční odpovědnost za správné a zákonné použití dotace vůči poskytovateli nese příjemce.
2. Spolurealizátor jako poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách nese plnou odpovědnost za poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy.
3. Spolurealizátor se zavazuje nahradit příjemci veškeré škody způsobené porušením této smlouvy nebo povinností, které jim ukládá GDPR. Spolurealizátor se zároveň zavazuje příjemce odškodnit za jakékoliv škody, které mu v důsledku porušení jejich povinností vzniknou na základě rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu, včetně nákladů řízení a právního zastoupení.

Článek IX – Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany jsou povinny zdržet se jakékoliv činnosti, jež by mohla znemožnit nebo ztížit dosažení účelu této smlouvy.
2. Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o skutečnostech rozhodných pro plnění této smlouvy.

3. Smluvní strany jsou povinny jednat při realizaci projektu eticky, korektně, transparentně a v souladu s dobrými mravy.

Článek X – Trvání smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby dosažení účelu dle článku III. smlouvy, nejdříve však do doby ukončení realizace studie a jejího závěrečného vyúčtování.
2. Pokud spolurealizátor závažným způsobem nebo opětovně poruší některou z povinností vyplývajících pro něj z této smlouvy nebo z platných právních předpisů, je příjemce oprávněn po získání souhlasu poskytovatele písemně odstoupit od této smlouvy a vyloučit tak spolurealizátory z další účasti na realizaci projektu. Odstoupení je účinné okamžikem doručení druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví smlouvy. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na zaplacení smluvní pokuty, nároku na náhradu škody popř. úroků z prodlení.
3. Smluvní strany mohou ukončit spolupráci na základě písemné dohody. Takovým ukončením spolupráce však nesmí být ohroženo plnění účelu smlouvy a nesmí tím vzniknout újma příjemci.
4. Příjemce může ukončit spolupráci s spolurealizátorem také jednostranným vypovězením smlouvy ze závažných důvodů, spočívajících v závažném nebo opětovném porušení některé z povinností vyplývajících pro příjemce z této smlouvy, z rozhodnutí o poskytnutí dotace nebo z platných právních předpisů. Výpovědní lhůta je v tomto případě 3 měsíce a začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla prokazatelně doručena druhé smluvní straně.
5. Ukončením této smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se náhrady škody, povinnosti mlčenlivosti a jiných nároků a závazků, přetrvávajících ze své povahy i po ukončení smlouvy.

Článek XI – Ostatní ustanovení

1. Jakékoliv změny této smlouvy lze provádět pouze na základě dohody smluvních stran formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZRS“), a současně souhlasí se zveřejněním údajů o identifikaci smluvních stran, předmětu smlouvy, jeho ceně či hodnotě a datu uzavření této smlouvy.
3. Uveřejnění smlouvy v registru smluv, se zavazuje zajistit příjemce, přičemž současně znečitelní ve smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle ZRS vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství. Pro účely uveřejnění

této smlouvy v registru smluv příjemce obchodním tajemstvím rozumí zejména přílohy této smlouvy.

4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Vztahy smluvních stran blíže neupravené se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „OZ“) a dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky.
6. Pojmy uvedené v této smlouvě jsou používány ve smyslu, jak jsou definovány v Pravidlech OPZ.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
8. Spolurealizátor je povinen řídit se při realizaci projektu podmínkami upravenými v Pravidlech OPZ, nestanoví-li tato smlouva jinak. Spolurealizátoři jsou povinni řídit se při realizaci projektu ustanoveními příloh uvedených v čl. XI. odst. 11 této smlouvy a dále dokumenty, které jsou zmíněny v čl. IV. odst. 6 této smlouvy. Pravidla OPZ jsou pro spolurealizátory závazná ve verzi platné v den učinění příslušného úkonu souvisejícího s realizací projektu, nebo v den porušení příslušného ustanovení plynoucího z právních předpisů, rozhodnutí o poskytnutí dotace či Pravidel OPZ.
9. Spolurealizátor na sebe v souladu s § 1765 odst. 2 OZ přebírájí nebezpečí změny okolností.
10. Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této smlouvě nebudou jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvě, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že na závazky z této smlouvy vzniklé se nepoužijí ustanovení § 1793 až § 1795 a § 1805 odst. 2 OZ.
11. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Protokol Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

Příloha č. 2 – Výzkumný dotazník

Příloha č. 3 – Výslovný souhlas

12. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní ani za jinak nápadně nevýhodných podmínek.

23. 04. 2020

V Praze dne



Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

23. 04. 2020

V Praze dne



Ústav zdravotnických informací a statistiky
České republiky
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
ředitel

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Palackého nám. 4
128 00 Praha 2, P.O. BOX 60
(4)

V Brně dne

22. 4. 2020



Fakultní nemocnice Brno
prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.,
ředitel

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno

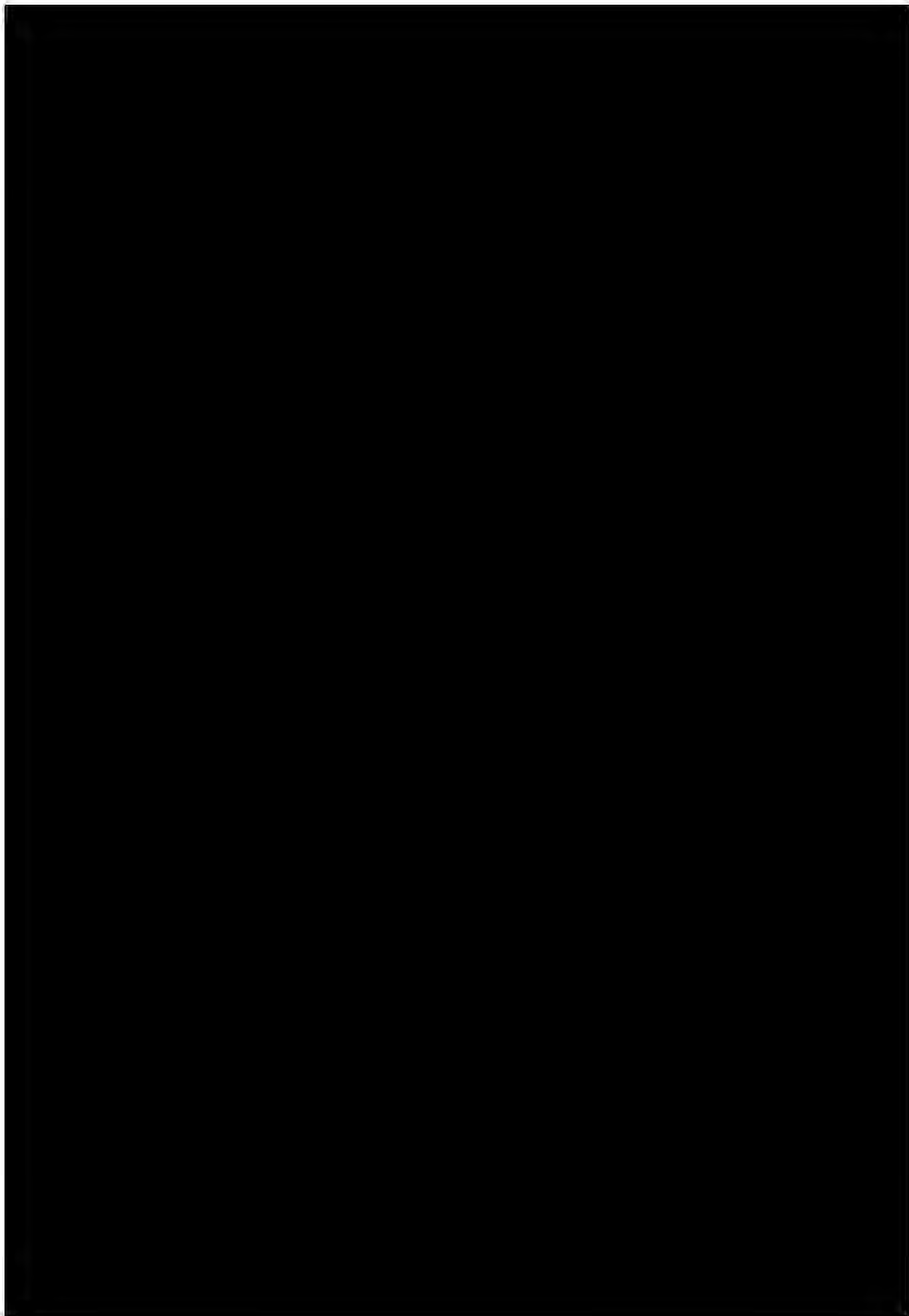




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

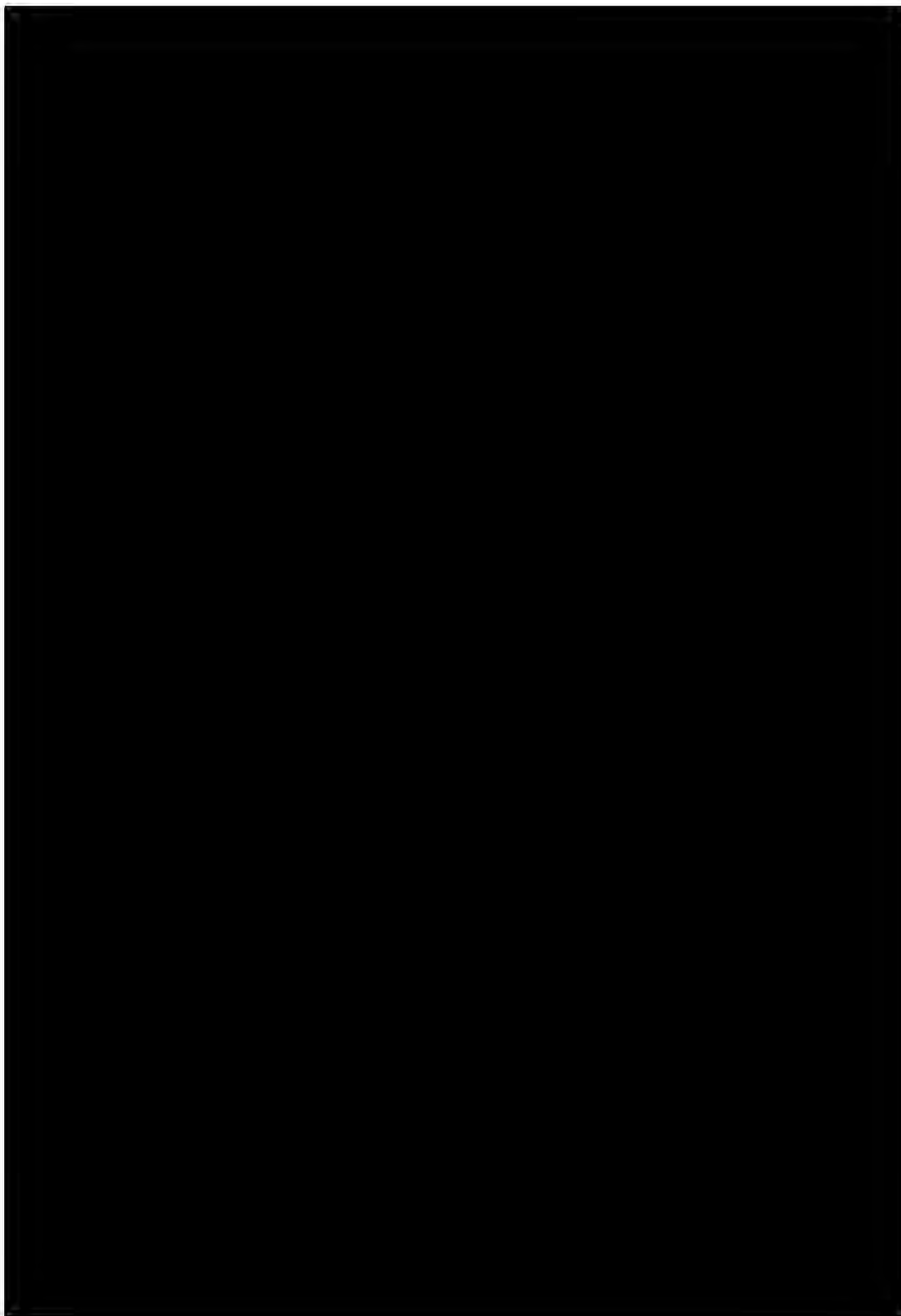




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

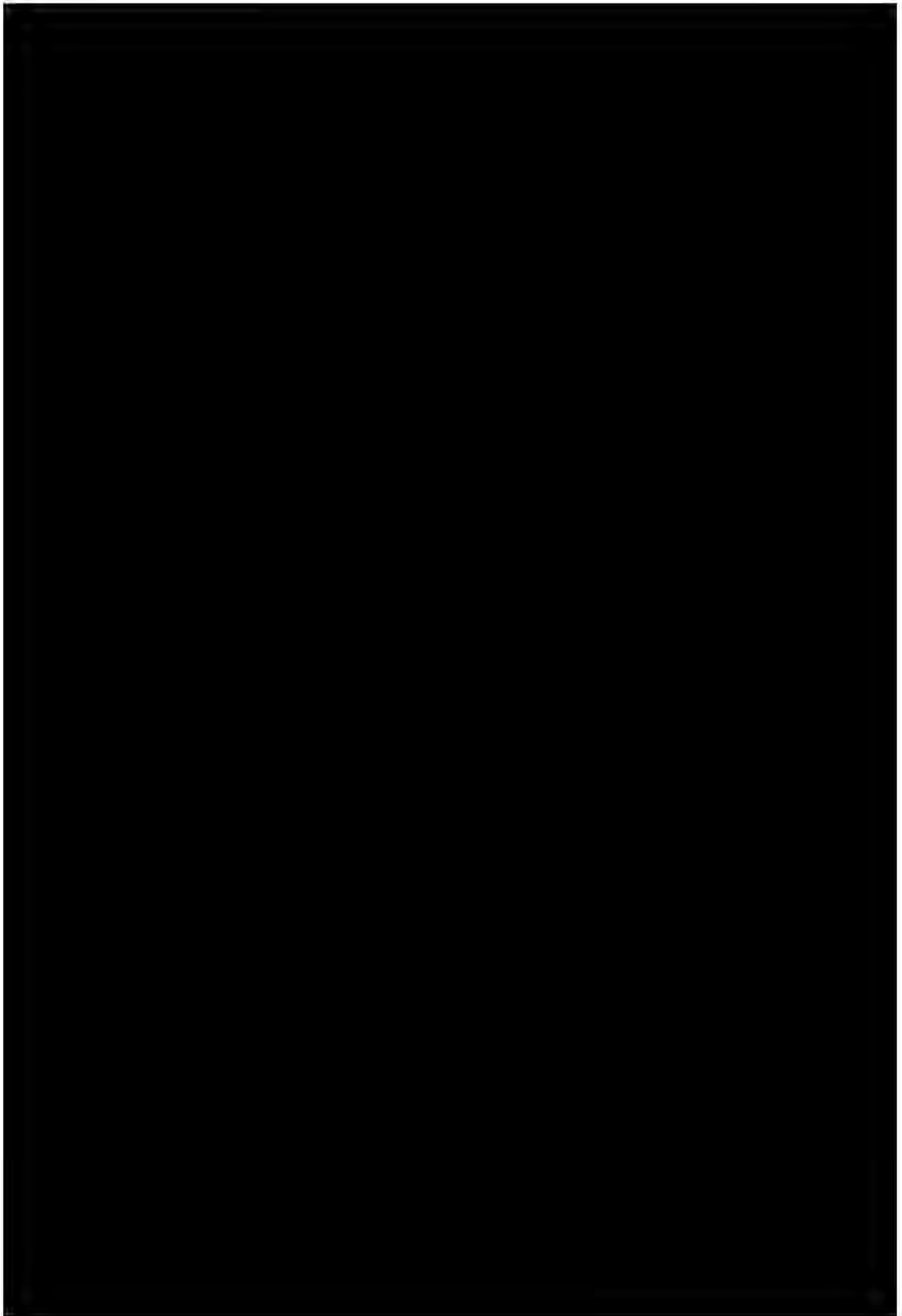




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

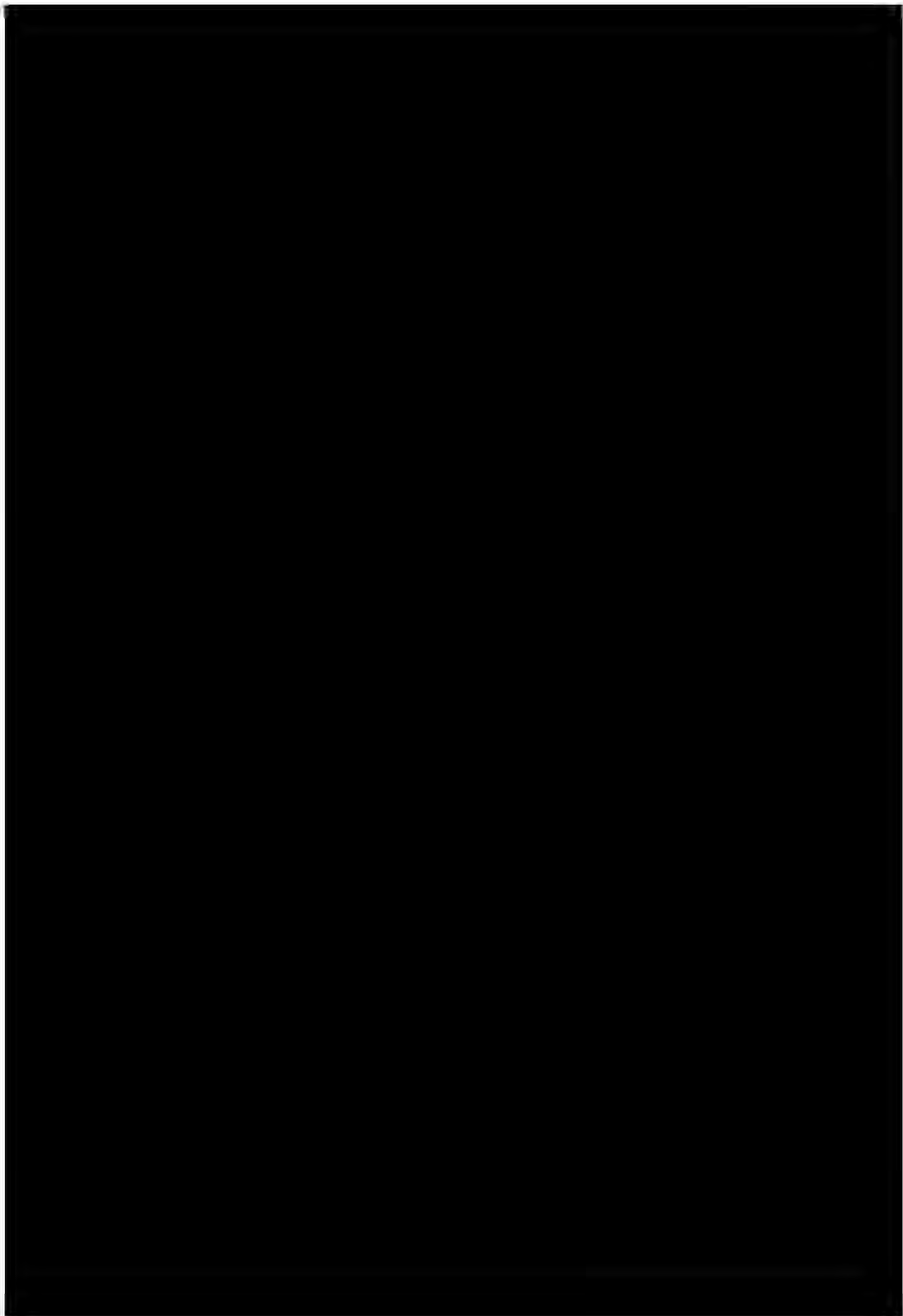




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

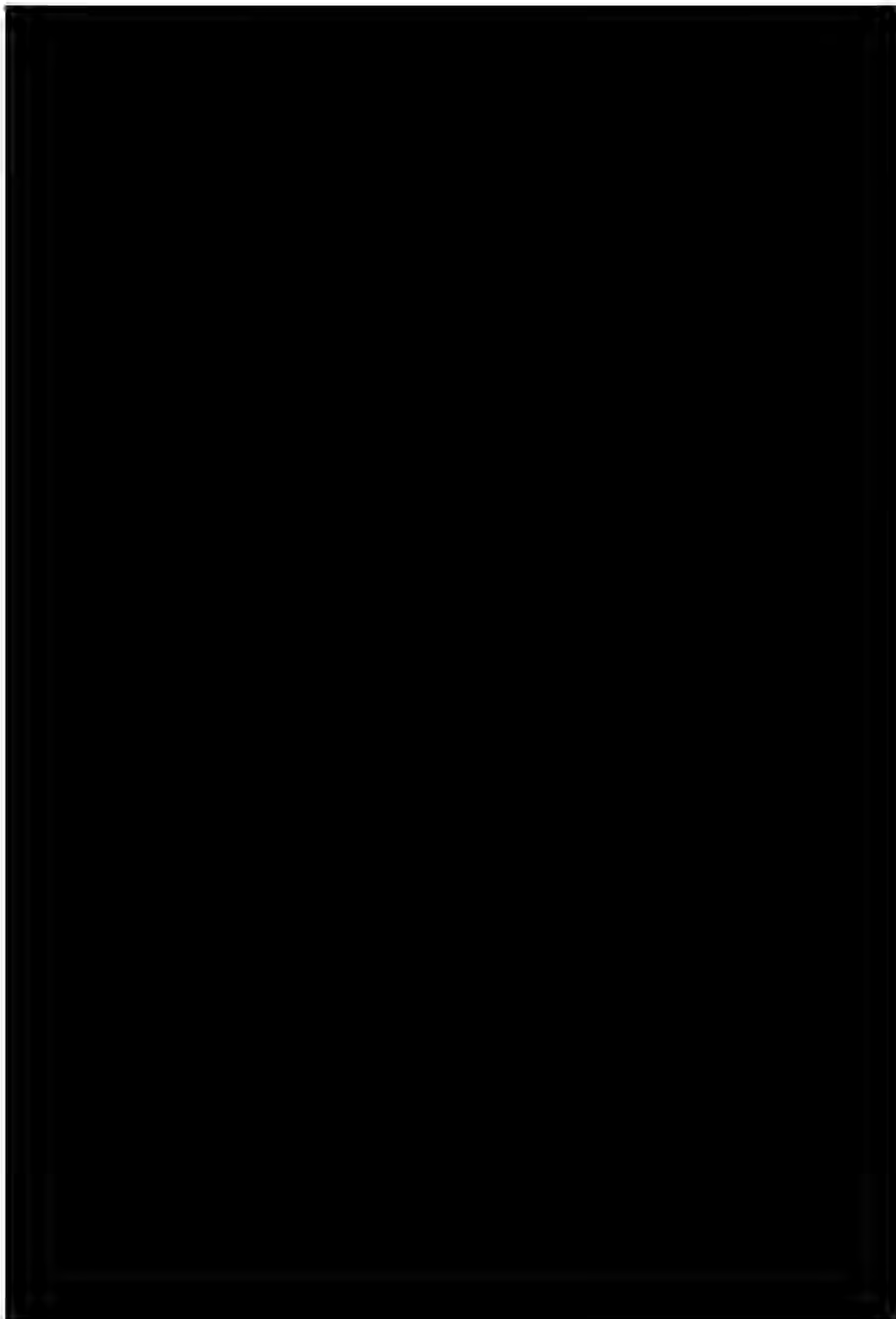




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

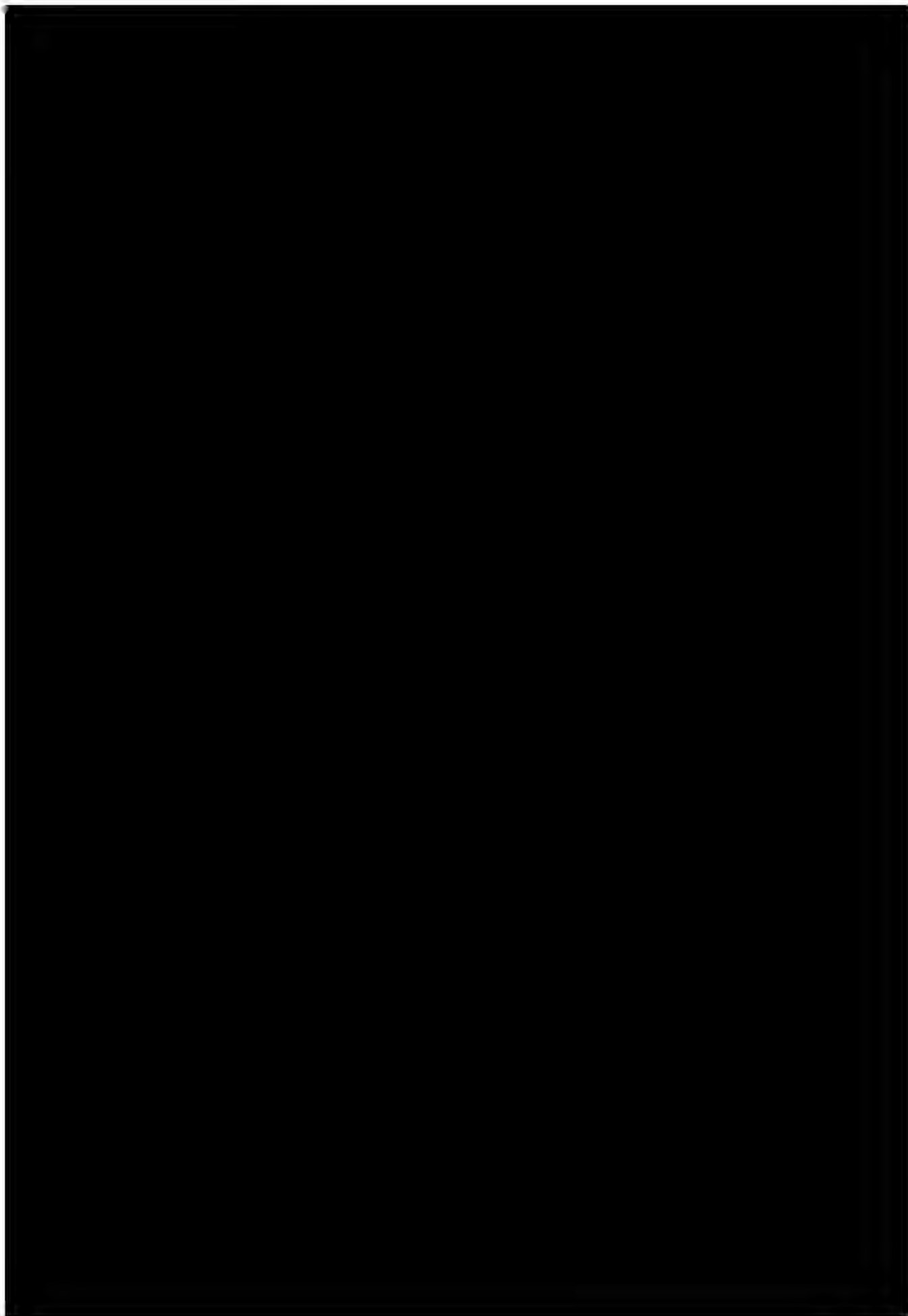




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

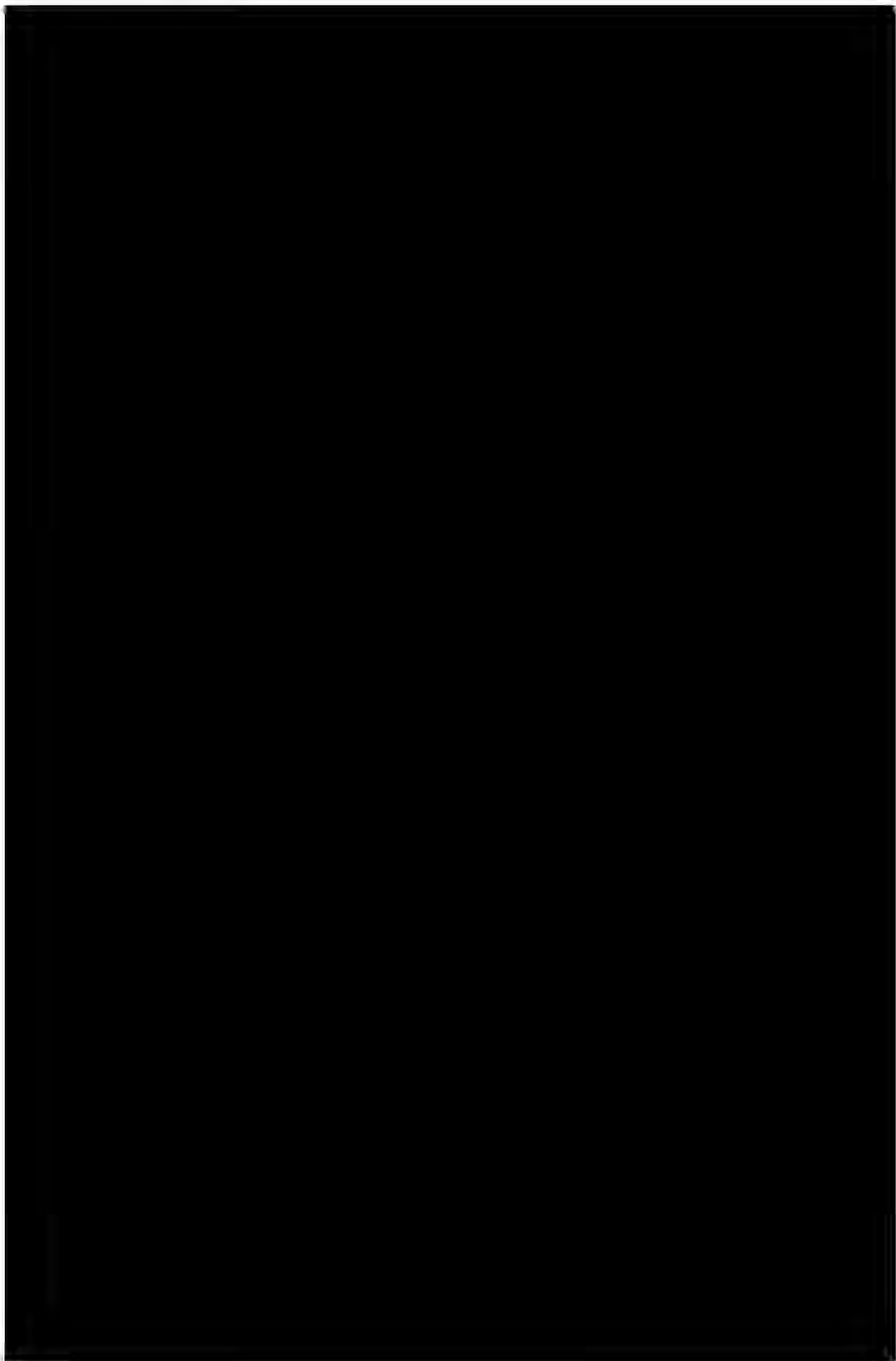




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

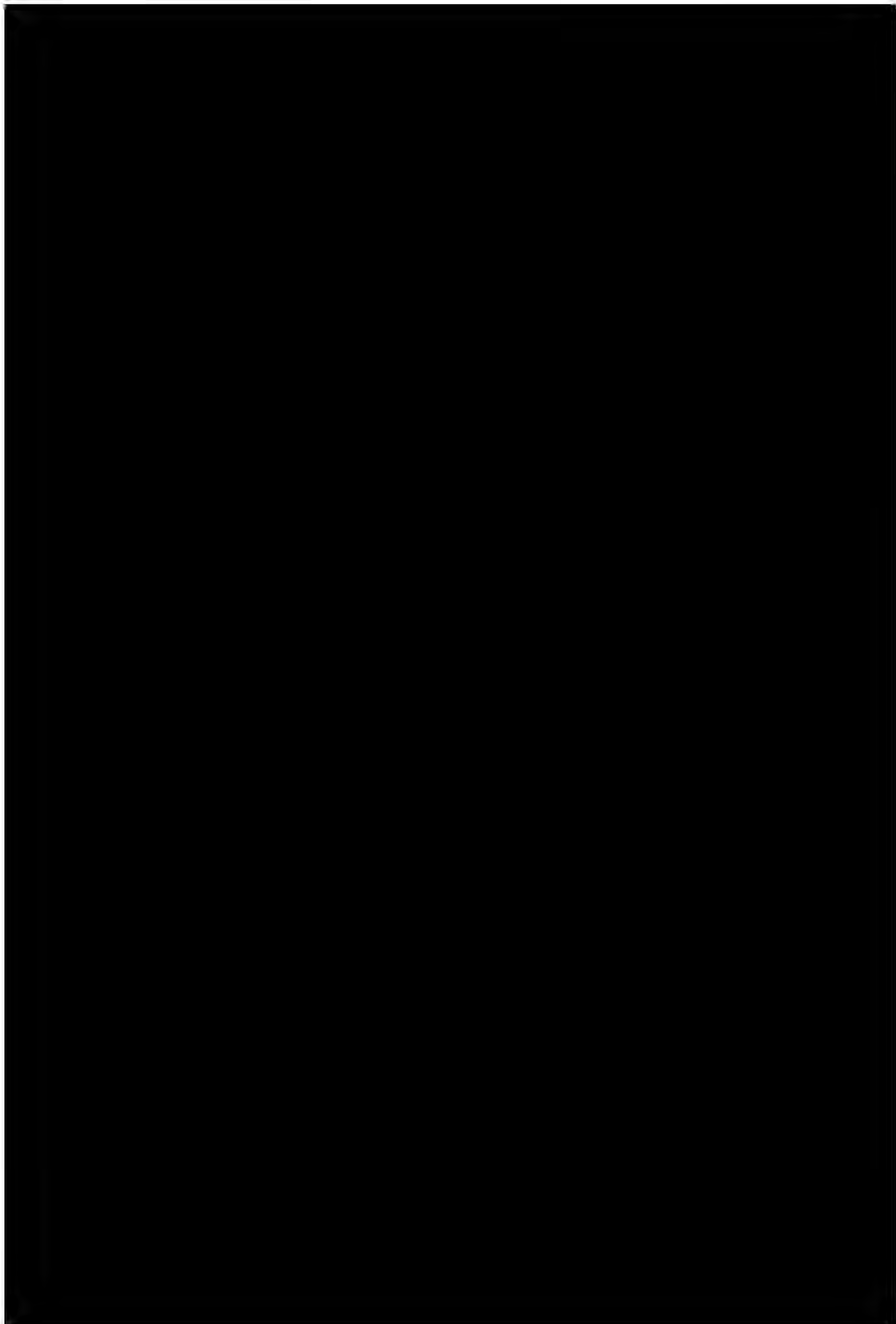




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

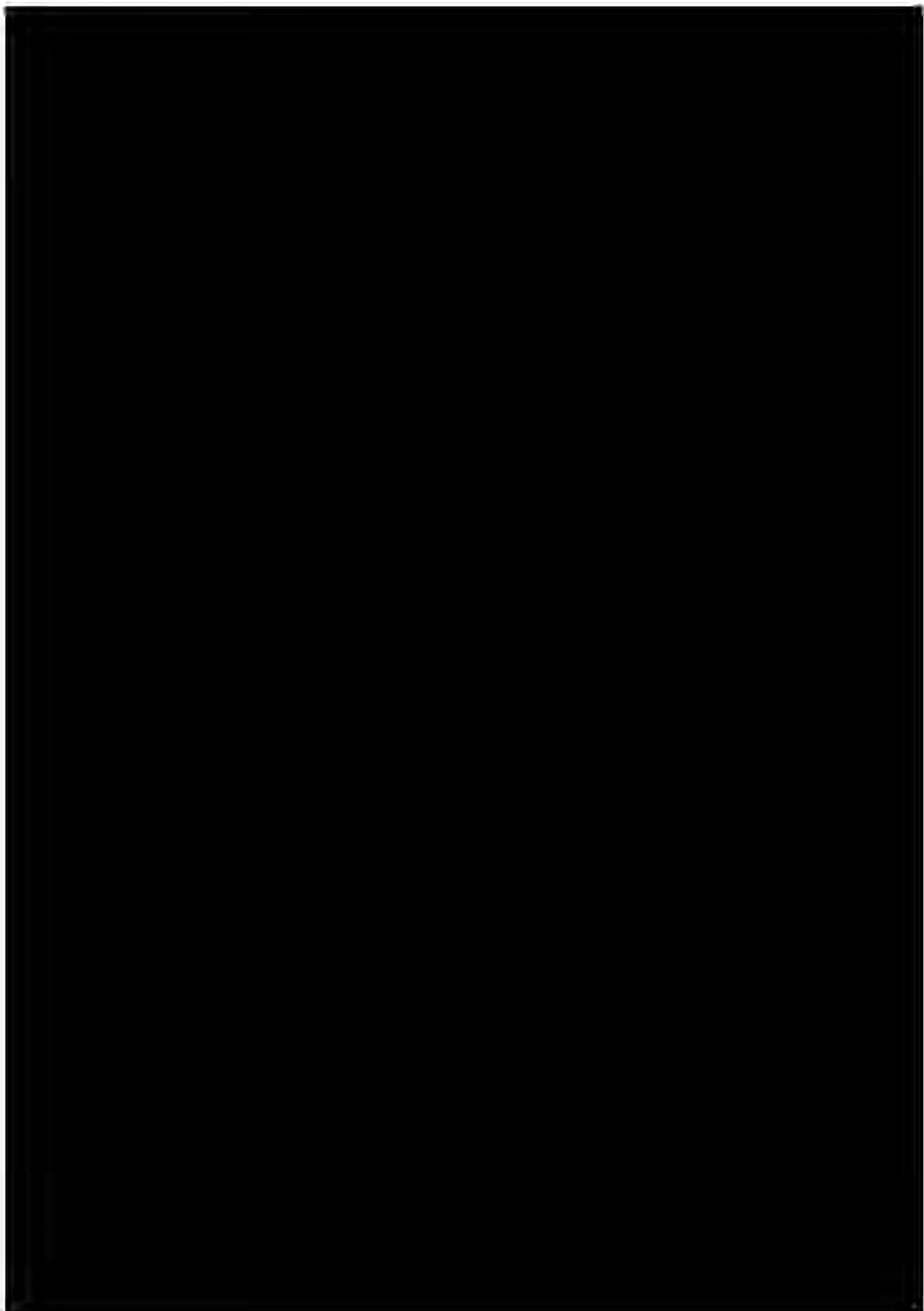




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

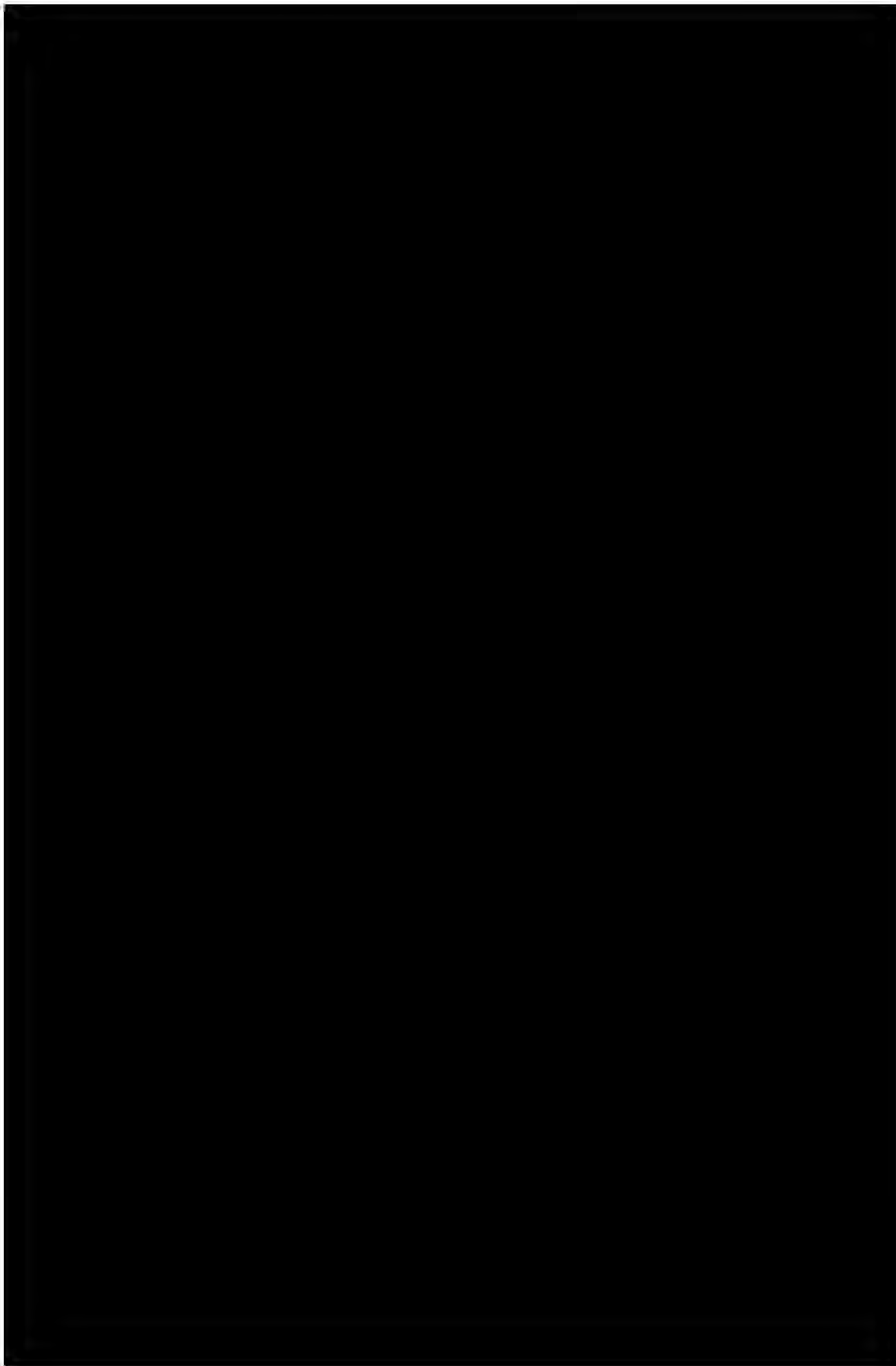




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

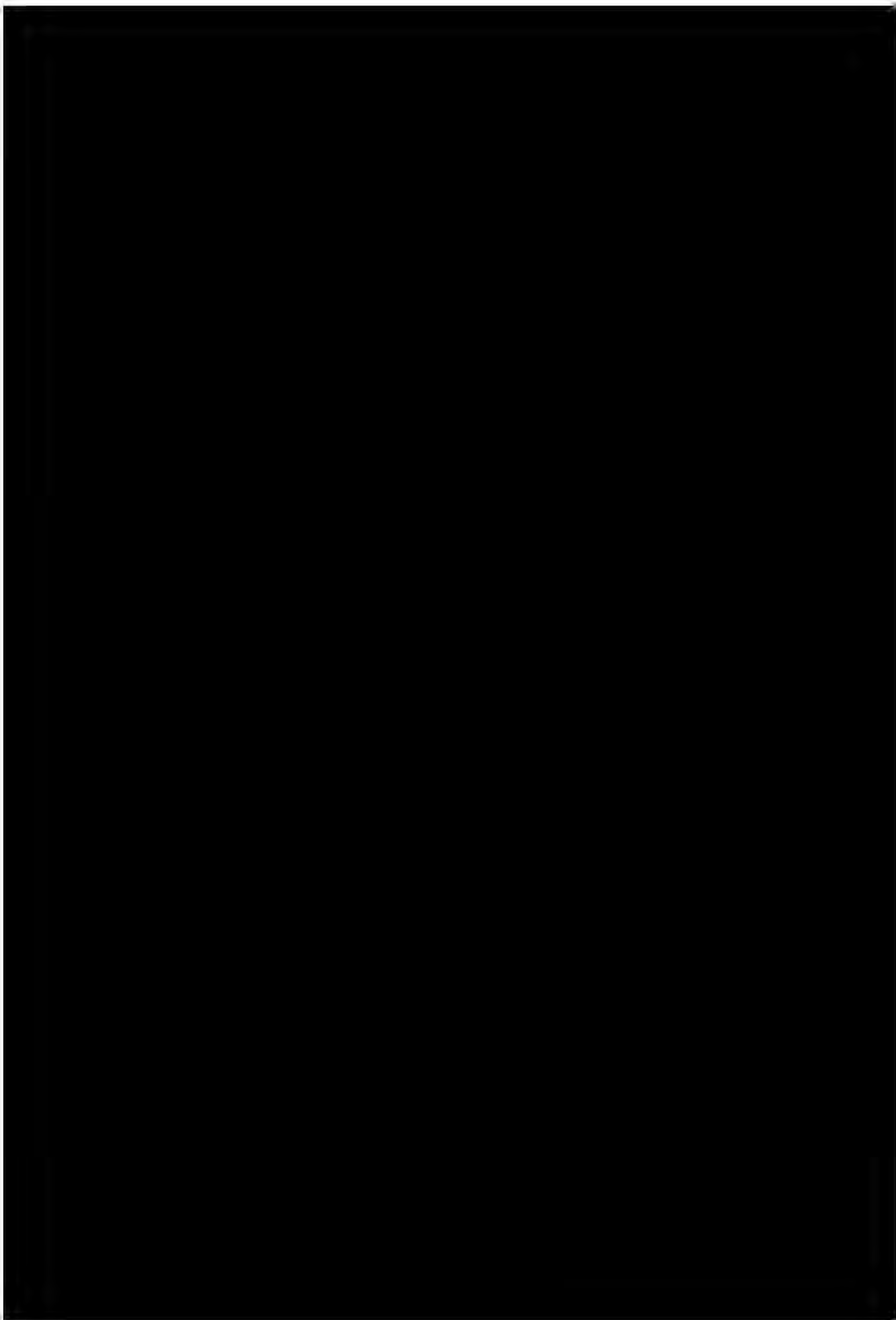




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

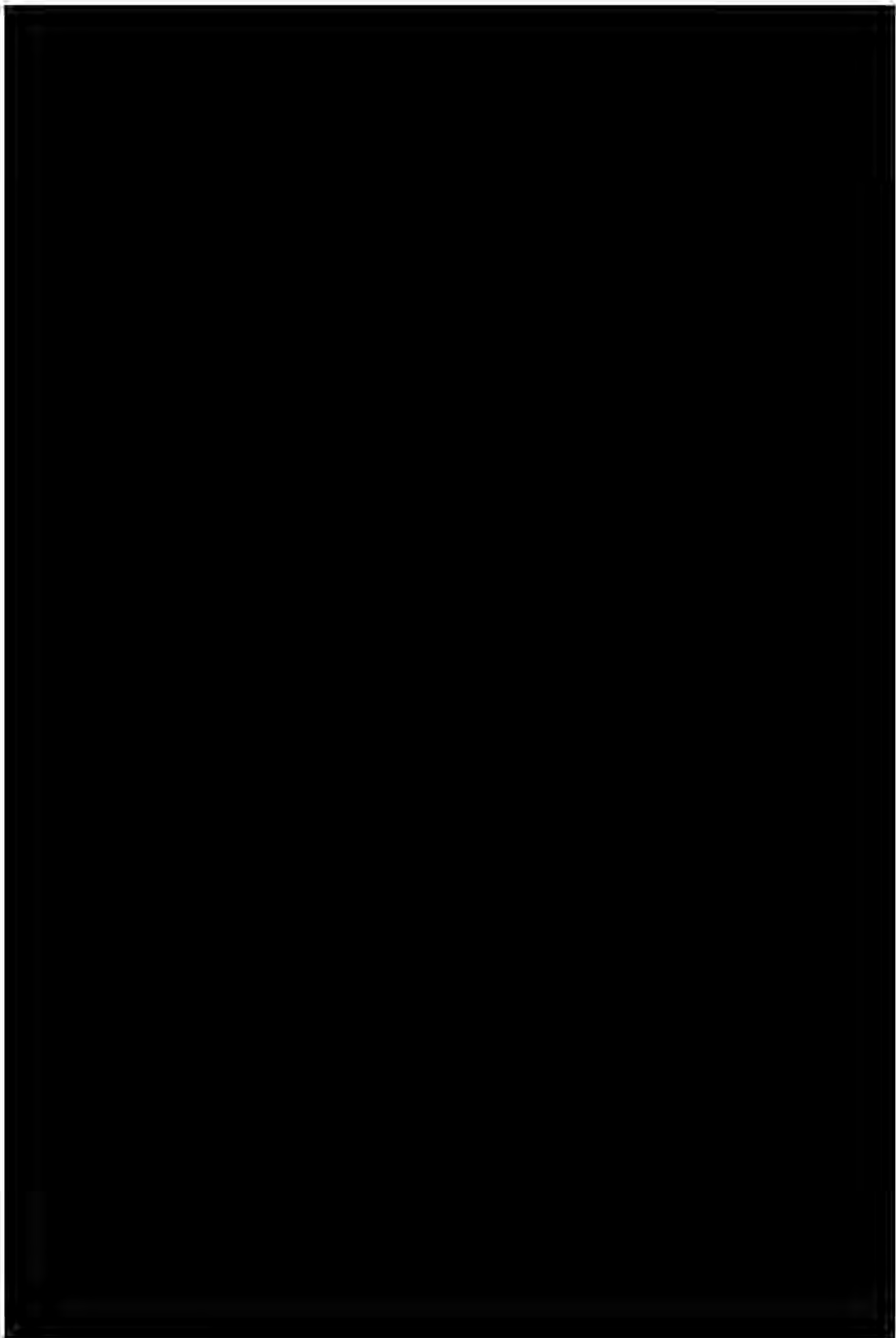




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

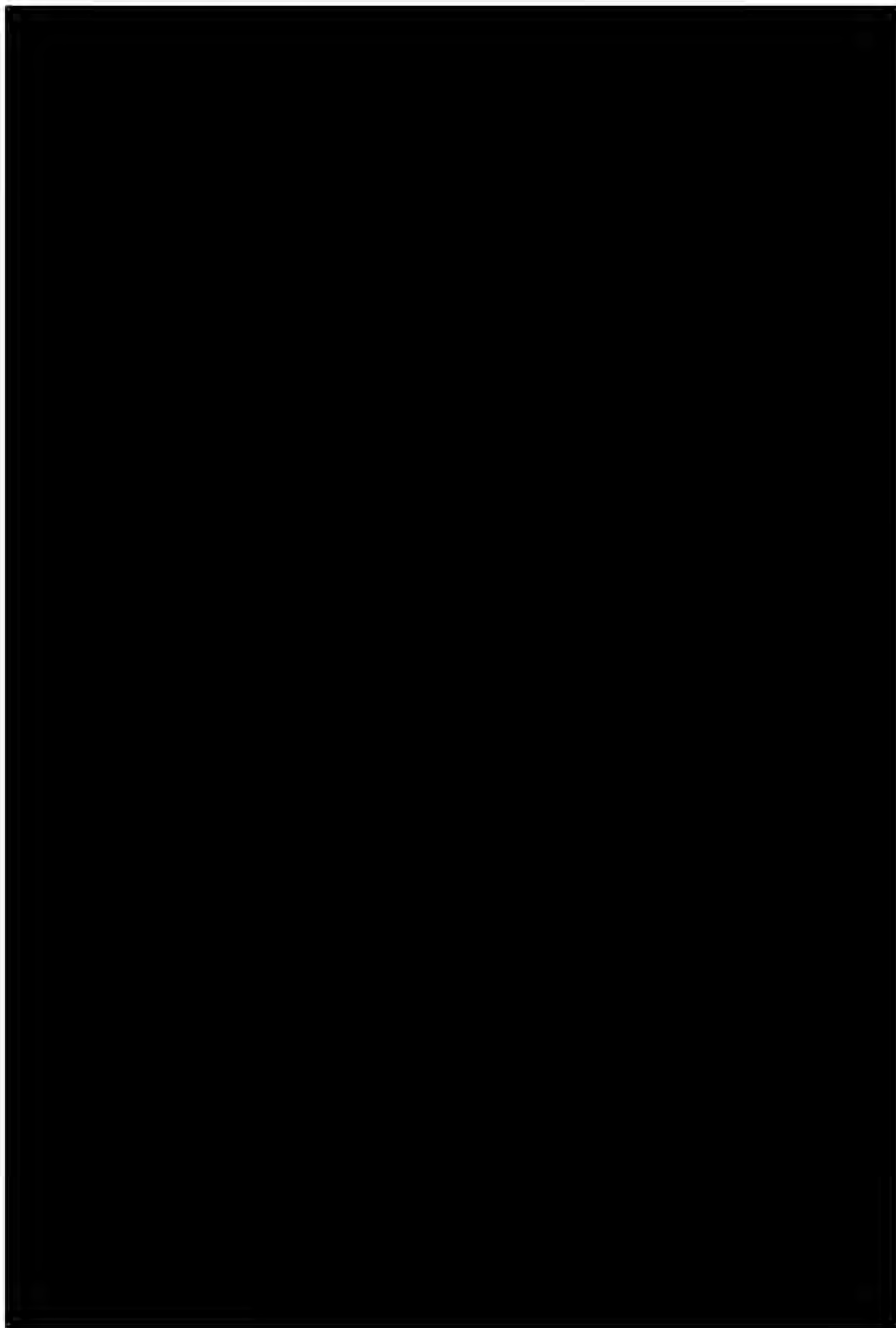




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

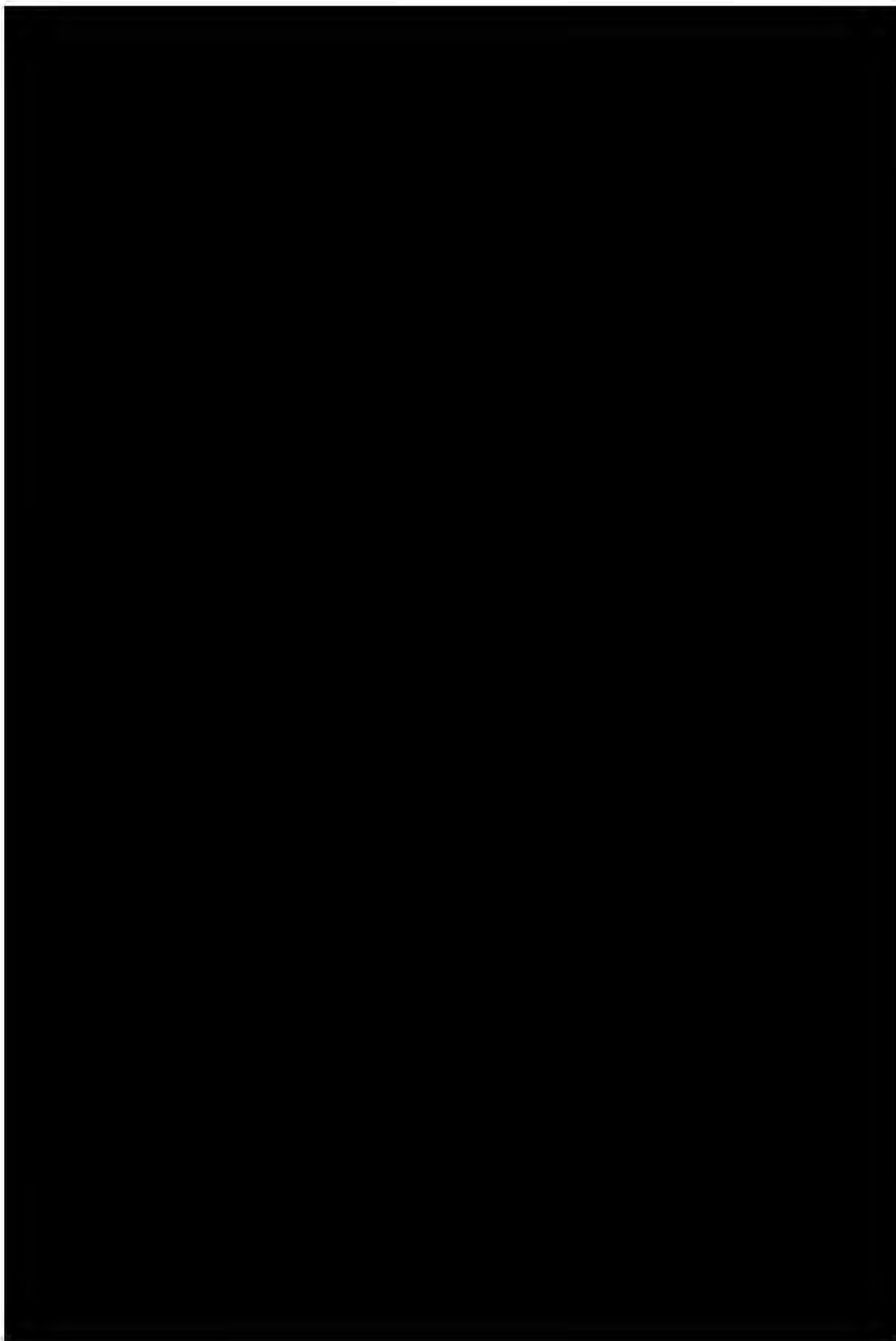




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

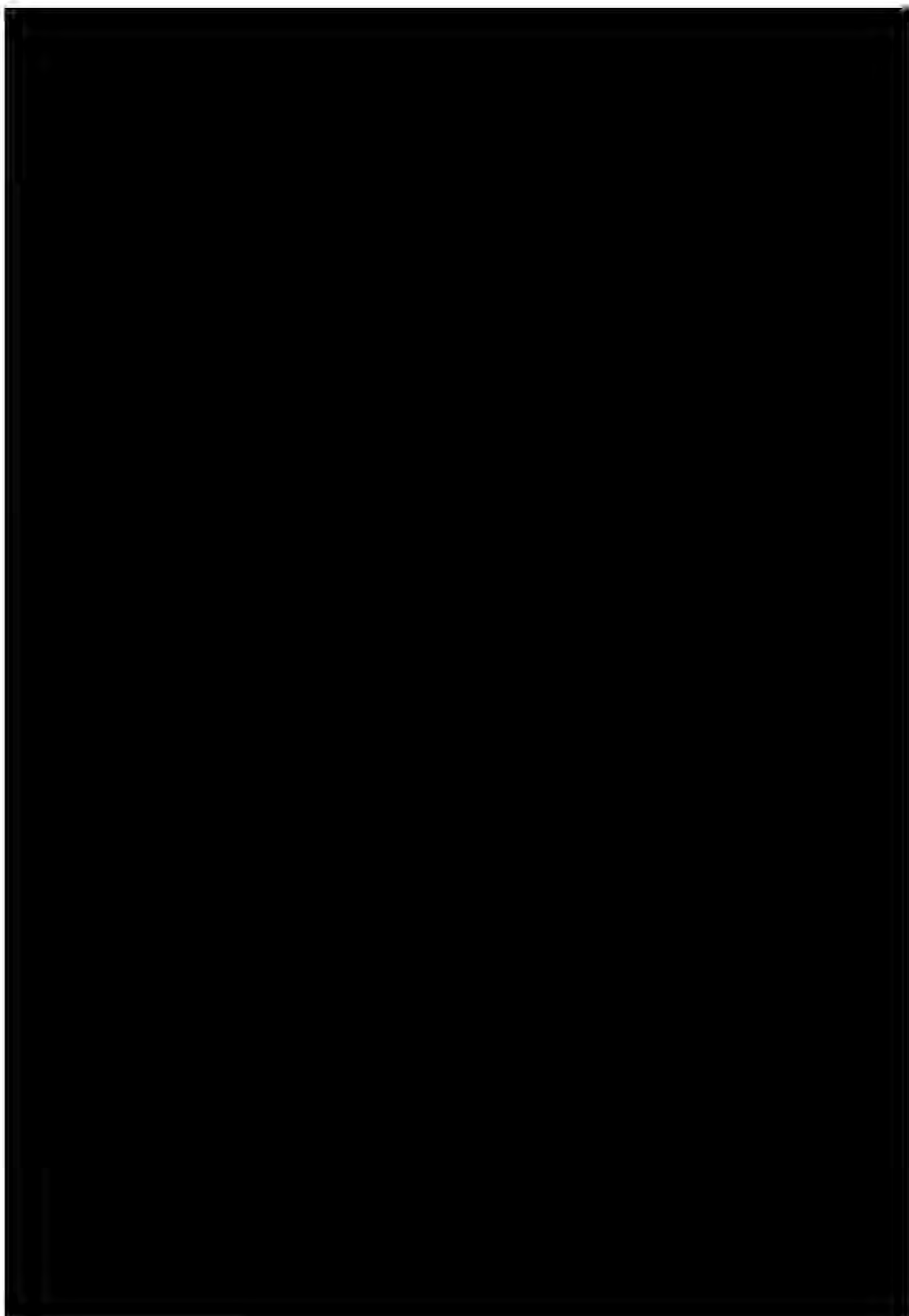




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

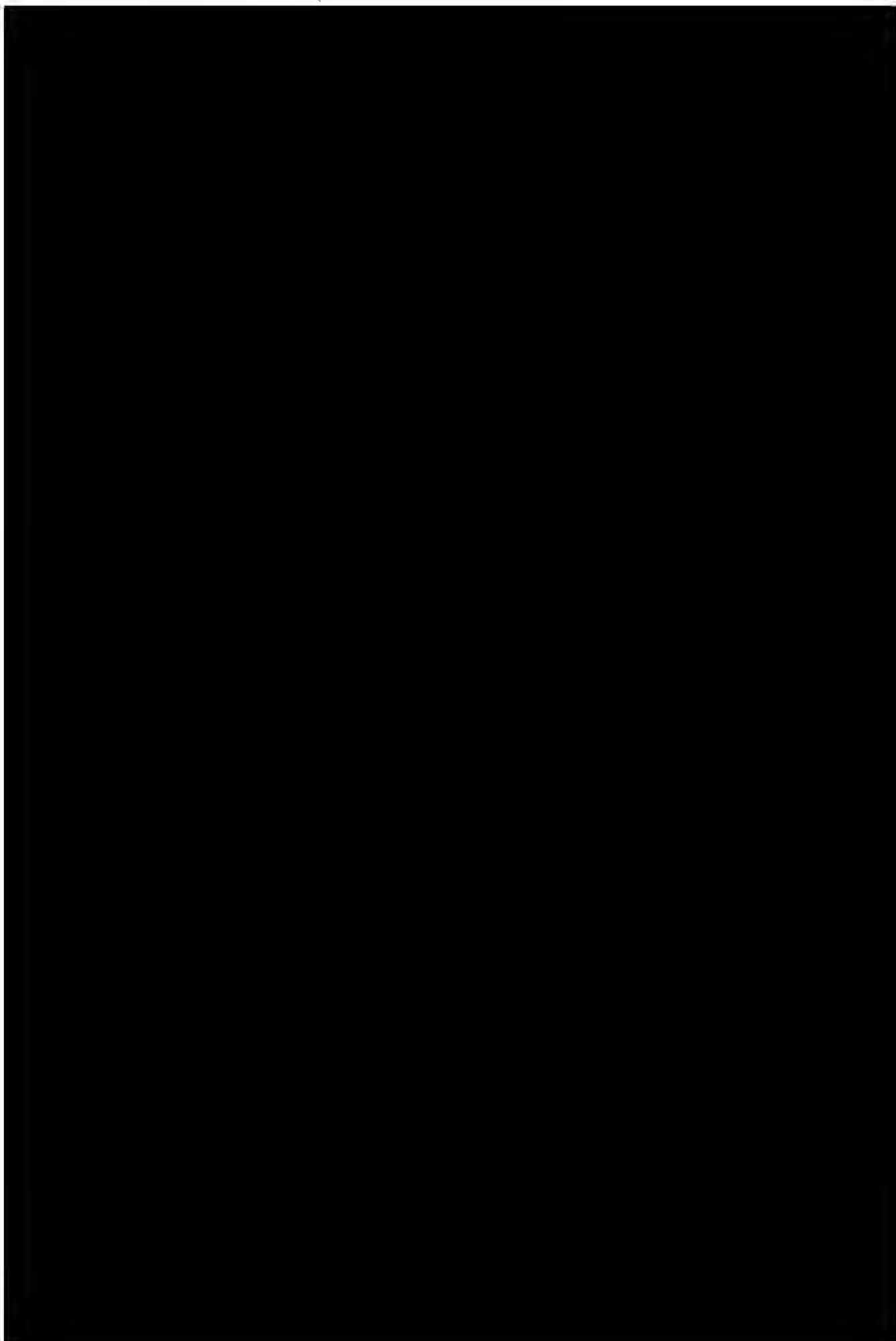




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

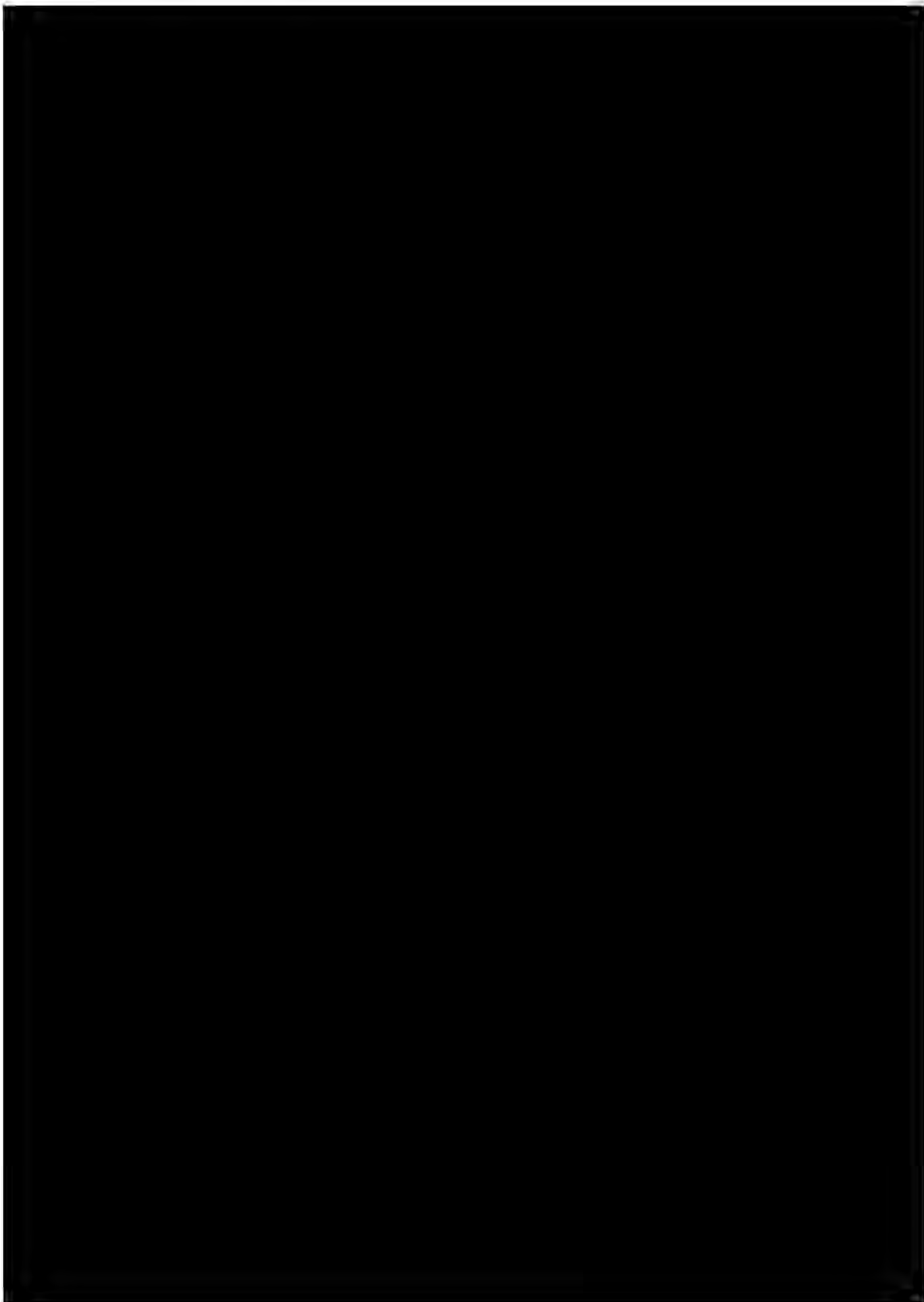




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

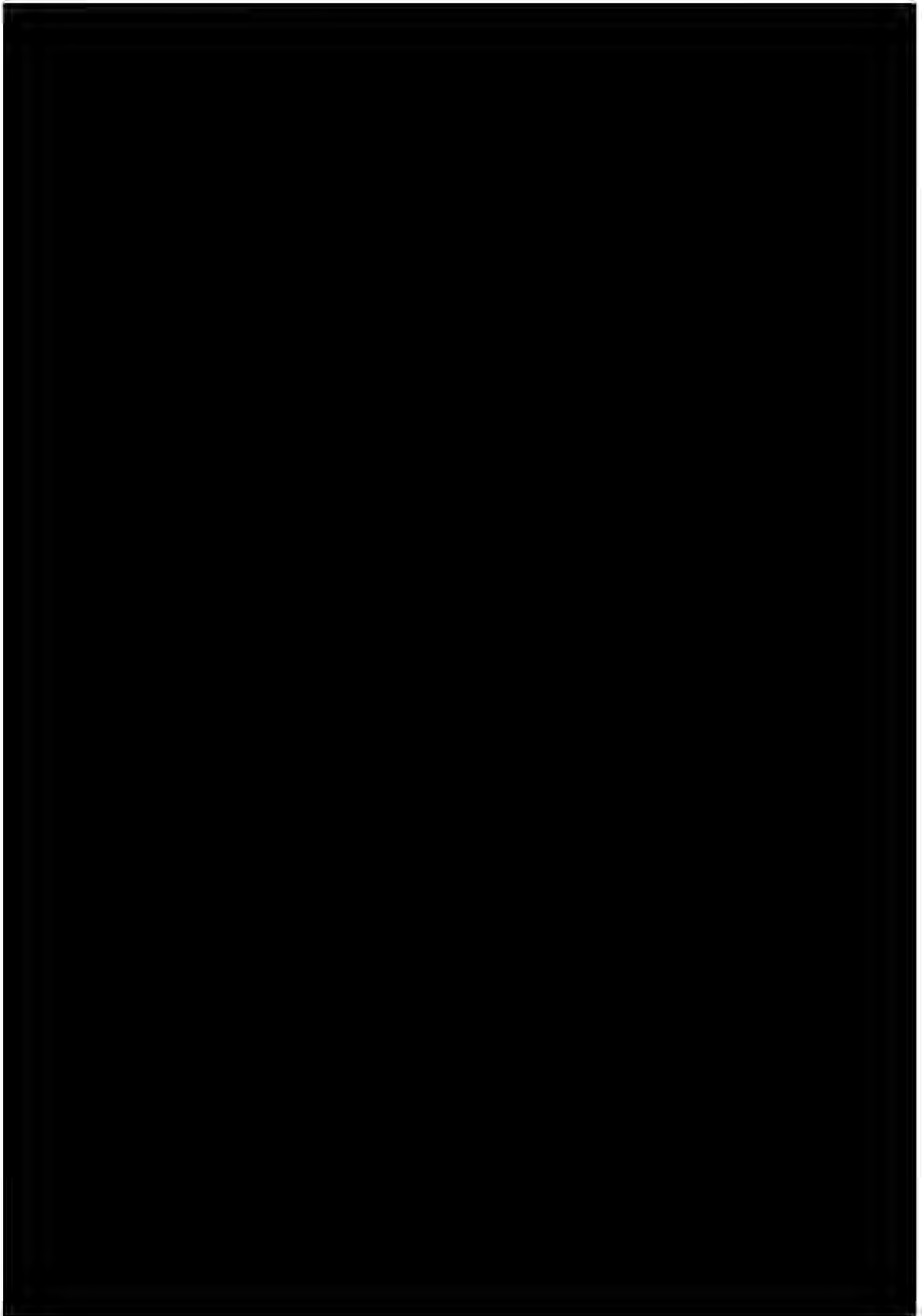




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

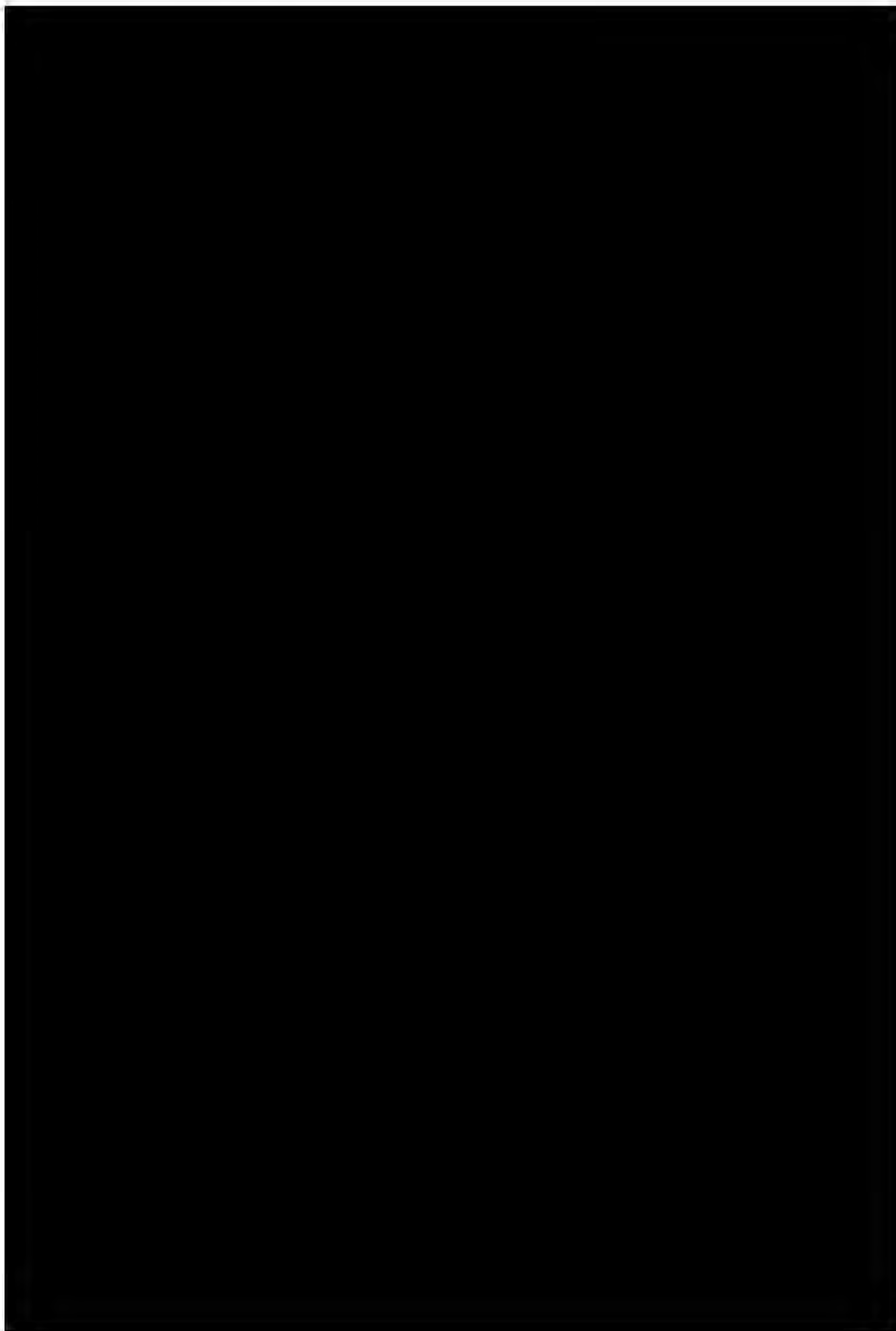




Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY





Příloha č. 2 - Výzkumný dotazník

Dotazník ke Studii kolektivní imunity (SARS-CoV-2-CZ-Preval) pro dospělé osoby

Jméno a příjmení:

1. Pohlaví ☐ Muž ☐ Žena 2. Státní příslušnost ☐ ČR ☐ Jiná, uveďte jaká

3. Výška: cm Váha: kg

4. Kouříte?

☐ NE ☐ ANO → kolik cigaret denně kouříte ☐ Bývalý kuřák → Uveďte, kolik let jste kouřil(a)

5. Kde pracujete? (Je možné zaškrtnout více odpovědí.)

- ☐ Pracovník ve službách (restaurace, pohostinství, stravování, kadeřnictví, masáže, fitness, opravář, mechanik)
☐ Pracovník v ústavu sociální péče nebo domově pro seniory
☐ Zaměstnanec integrovaného záchranného systému (policie, hasiči, záchranka)
☐ Příslušník Armády ČR
☐ Pracovník ve zdravotnictví a farmaci
☐ Pracovník ve školství
☐ Prodáváč/prodávčka
☐ Řidič osobní dopravy ☐ individuální ☐ hromadné
☐ Řidič nákladní dopravy
☐ Jiné, uveďte

6. Docházel(a) jste do práce/zaměstnání v době od 1. 3. 2020 doposud?

☐ ANO ☐ ANO, formou „homeoffice“ ☐ NE

7. Jak velká je vaše domácnost?

- ☐ Žiju sám
☐ Žiju ve společné domácnosti s 1-4 lidmi → ☐ s dětmi ☐ bez dětí
☐ Žiju ve společné domácnosti s 5 a více lidmi → ☐ s dětmi ☐ bez dětí

8. Pobýval(a) jste v zahraničí po 1. 1. 2020?

☐ NE ☐ ANO → uveďte, ve kterém státě

9. Byla vám nařízena karanténa po 1. 3. 2020 z důvodu kontaktu s nemocným Covid-19?

☐ NE ☐ ANO → uveďte kolik dní

10. Měl(a) jste po 1. 1. 2020 příznaky onemocnění dýchacích cest?

- ☐ NE ☐ ANO → uveďte jaké (Je možné zaškrtnout více odpovědí.)
☐ teplota >37,0°C ☐ kašel ☐ bolest v krku ☐ obtížné dýchání ☐ ztráta chuti nebo čichu
☐ jiné → uveďte jaké:

11. Z jakého důvodu jste se rozhodl(a) zapojit do této studie? (Je možné zaškrtnout více odpovědí.)

- ☐ Chci přispět k poznání o nemoci COVID-19 ☐ Chci vědět, zda mám protilátky a jsem imunní
☐ Chci vědět, zda jsem nemoc prodělal(a) ☐ Obávám se, že jsem nakažený(á)
☐ Byl(a) jsem v rizikové situaci, kde jsem se mohl(a) nakazit, a chci se ujistit, že jsem zdrav(a)
☐ Chci pomoci s ukončením karanténních opatření ☐ Jiný důvod, uveďte





Dotazník ke Studii kolektivní imunity (SARS-CoV-2-CZ-Preval) pro děti a dorost

Jméno a příjmení:

1. Pohlaví ☐ Chlapec ☐ Dívka 2. Státní příslušnost ☐ ČR ☐ Jiná, uveďte jaká

3. Výška: cm Váha: kg

4. Máte sourozence?

☐ NE ☐ ANO → uveďte počet sourozenců.....

5. Na jaké škole studujete?

☐ Základní škola

☐ Střední škola

☐ Vyšší odborná škola

☐ Vysoká škola

☐ Jiná, uveďte

6. Navštěvoval(a) jste školu v době do 10. 3. 2020 (tj. před datem 11. 3. 2020, kdy došlo k uzavření škol)?

☐ ANO ☐ NE → uveďte důvod

7. Jak veliká je vaše domácnost?

☐ Žiju ve společné domácnosti s 1-4 lidmi

☐ Žiju ve společné domácnosti s 5 a více lidmi

☐ Jiná možnost, upřesněte

8. Pobýval(a) jste v zahraničí po 1. 1. 2020?

☐ NE ☐ ANO → ve kterém státě, uveďte

9. Byla vám nařízena karanténa po 1. 3. 2020 z důvodu kontaktu s nemocným Covid-19?

☐ NE ☐ ANO → uveďte kolik dní

10. Měl(a) jste po 1. 1. 2020 příznaky onemocnění dýchacích cest?

☐ NE ☐ ANO → uveďte jaké (Je možné zaškrtnout více odpovědí.)

☐ teplota >37,0°C ☐ kašel ☐ bolest v krku ☐ obtížné dýchání ☐ ztráta chuti nebo čichu

☐ jiné → uveďte jaké:

11. Z jakého důvodu jste se rozhodl(a) zapojit do této studie? (Je možné zaškrtnout více odpovědí.)

☐ Chci přispět k poznání o nemoci COVID-19

☐ Chci vědět, zda mám protilátky a jsem imunní

☐ Chci vědět, zda jsem nemoc prodělal(a)

☐ Obávám se, že jsem nakažený(á)

☐ Byl(a) jsem v rizikové situaci, kde jsem se mohl(a) nakazit a chci se ujistit, že jsem zdrav(a)

☐ Chci pomoci s ukončením karanténních opatření ☐ Jiný důvod, uveďte



Příloha č. 3 - Výslovný souhlas

Informace o Studii kolektivní imunity (SARS-CoV-2-CZ-Preval)

Písemný informovaný souhlas

Vážená paní, vážený pane,

COVID-19 je nové onemocnění, a i přes znalosti některých aspektů této choroby stále chybí zásadní informace o aktuálním počtu osob, které jej prodělaly s mírnými nebo žádnými příznaky. Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval zásadním způsobem přispěje k ověření aktuální situace v ČR a bude sloužit k odpovědnému rozhodnutí o dalších krocích ke snížení dopadů této nemoci. Proto Vás žádáme o souhlas se zařazením do studie, jehož součástí je odběr krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19.

K čemu vyšetření tzv. rapid testem slouží? Rapid-testem se detekuje přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Nelze jím detekovat časnou infekci, protilátky se objeví patrně po dvou týdnech od případné infekce.

Jak se dozví o výsledku vyšetření na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2? Výsledek Vám bude sdělen pracovníkem, který provedl odběr, přibližně do půl hodiny od zahájení testu.

Je možné, že se tímto vyšetřením přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 nerozpozná? Přestože je citlivost nabízeného testu relativně vysoká, může dojít k situaci, že přítomnost protilátek proti viru není rozpoznána. Proto je velmi důležité, abyste bez ohledu na výsledek testu při výskytu příznaků onemocnění COVID-19 konzultoval(a) svůj zdravotní stav se svým praktickým lékařem nebo krajským hygienikem.

Je vyšetření bolestivé? Pro vlastní vyšetření je třeba získat vzorek kapilární krve z bříška prstu. Při tomto odběru bude porušena celistvost kůže, vyšetření tedy může být mírně bolestivé.

Jak bude nakládáno s odebraným vzorkem? Odebraný biologický materiál (kapilární krev) bude sloužit pouze pro účely vyšetření a bude po jeho vyhodnocení zničen a nebude uchováván.

Co se bude dít, pokud bude výsledek vyšetření na protilátky proti viru SARS-CoV-2 pozitivní? V takovém případě budete vyzváni k provedení stěru biologického materiálu z horních cest dýchacích na prokázání přítomnosti viru a budou Vám doporučena opatření pro zabránění šíření případné infekce do doby, než bude znám výsledek vyšetření (obdržíte informační letáček s dalším postupem). O výsledku tohoto vyšetření Vás bude informovat laboratoř, která vyšetření provede, nebo přímo krajská hygienická stanice. Pokud bude výsledek vyšetření ze stěru z horních cest dýchacích negativní, tak to znamená, že jste se s virem SARS-CoV-2 s největší pravděpodobností setkal(a) již dříve, ale již nejste nakažlivý(á) a není třeba dodržovat další zvláštní opatření. Pokud bude výsledek pozitivní, budete informováni o dalším postupu.

Budu muset vyšetření uhradit? Ne. V rámci této studie je vyšetření zdarma.

Budu mít z účasti ve studii peněžní odměnu? Za účast ve studii nedostanete žádnou peněžní odměnu.

Co se stane s výsledkem vyšetření? Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) ve spolupráci s poskytovatelem zdravotních služeb, který provede vyšetření a povede k němu dokumentaci podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), studii vyhodnotí. Bližší informace k tomu jsou uvedeny na Souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Poskytnutí Informovaného souhlasu s účastí v této studii je zcela dobrovolné. Souhlasem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete kdykoli odvolat zasláním dopisu na adresu ÚZIS ČR, [redacted]

Jméno a příjmení:		Rodné číslo:	
Datum narození:		Telefonní číslo:	
Adresa současného pobytu:			
Souhlasím s účastí ve studii SARS-CoV-2-CZ-Preval a s vyšetřením protilátek proti viru SARS-CoV-2. Přečetl(a) jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Svě svolení k účasti ve studii dávám dobrovolně. Potvrzuji, že jsem měl(a) možnost se na cokoliv zeptat a s odpověďmi a vysvětleními, kterých se mi dostalo, jsem spokojen(a). Byl mi ponechán dostatek času a možnost ke zvážení účasti v této studii. Potvrzuji, že jsem obdržel(a) podepsaný a datem opatřený stejnopis formuláře informovaného souhlasu.			
☐ Souhlasím / ☐ Nesouhlasím, aby mé kontaktní údaje byly archivovány za účelem možné budoucí komunikace, tj. např. oslovení k případnému opakování vyšetření, nabídnutí možnosti darování krevní plazmy, či k přizvání účasti v jiných studiích a projektech týkajících se COVID-19.			
Jméno informující osoby:		Datum:	
Podpis informující osoby		Podpis účastníka	



Souhlas se zpracováním osobních údajů ve Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

JMÉNO A PŘÍJMENÍ:

DATUM NAROZENÍ:

Já, výše jmenovaný / jmenovaná, uděluji svůj souhlas:

- 1) poskytovateli zdravotních služeb, který provede odběr nebo vyšetření v rámci studie, aby poskytl mé níže uvedené osobní údaje, které jsou součástí jím vedené zdravotnické dokumentace podle zákona č. 372/2011 Sb., o poskytování zdravotních služeb a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „ÚZIS ČR“) a
- 2) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, jakožto správci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) dle zákona o zdravotních službách, uděluji svůj souhlas ke zpracování poskytovatelem předaných osobních údajů a dalších osobních údajů o mne vedených v Národním zdravotnickém informačním systému za účelem vyhodnocení vyšetření ve Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval.

Zpracovávané osobní údaje v rámci studie:

- jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, adresa současného bydliště, telefonní číslo, kód zdravotní pojišťovny, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících s touto studií,
- anamnestické údaje ve vztahu k onemocnění COVID-19, popř. další související údaje vedené v Informačním systému infekčních onemocnění, Národním registru hrazených zdravotních služeb a Národním registru hospitalizovaných jako součástí Národního zdravotnického informačního systému.

Tyto údaje bude ÚZIS ČR zpracovávat v souladu s právními předpisy, zejména zákonem o zdravotních službách i právními předpisy týkajícími se zpracování a ochrany osobních údajů (GDPR).

Ministerstvo zdravotnictví, se sídlem Praha, Palackého náměstí 375/4, PSČ 128 01, IČO: 00024341 (dále rovněž jen „MZ“) je zadavatelem studie. ÚZIS ČR je hlavním řešitelem této studie a je odpovědný za zpracování výsledků studie a poskytuje pouze anonymní a souhrnné výstupy. Všechny osoby, které budou mít přístup k Vaším údajům, jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Tento souhlas uděluji na dobu nejdéle do 31. 12. 2022. Tímto potvrzuji, že jsem byl poučen / byla poučena o právu na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění a výmaz, právu na omezení zpracování těchto údajů a právu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Tento souhlas uděluji dobrovolně. S informacemi o zpracování těchto osobních údajů jsem se seznámil(a) a jejich obsahu jsem porozuměl(a). Jsem si vědom(a), že souhlas lze kdykoliv zcela nebo zčásti odvolat zasláním [redacted] nebo dopisem na adresu ÚZIS ČR. V případě odvolání souhlasu nebudou výše uvedené osobní údaje nadále zpracovávány pro účely, pro které byl tento souhlas udělen, zpracování těchto údajů před odvoláním souhlasu ale zůstane zákonné. V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů se mohu obrátit na výše uvedené kontakty.

DATUM: PODPIS:





Informace o Studii kolektivní imunity (SARS-CoV-2-CZ-Preval) Písemný informovaný souhlas

Vážený zákonný zástupce,

COVID-19 je nové onemocnění, a i přes znalosti některých aspektů této choroby stále chybějí zásadní informace o aktuálním počtu osob, které jej prodělaly s mírnými nebo žádnými příznaky. Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval zásadním způsobem přispěje k ověření aktuální situace v ČR a bude sloužit k odpovědnému rozhodnutí o dalších krocích ke snížení dopadů této nemoci. Proto Vás žádáme o souhlas se zařazením Vašeho dítěte do studie, jehož součástí je odběr krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19.

K čemu vyšetření tzv. rapid testem slouží? Rapid-testem se detekuje přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Nelze jím detekovat časnou infekci, protilátky se objeví patrně po dvou týdnech od případné infekce.

Jak se dozví o výsledku vyšetření na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2? Výsledek Vám bude sdělen pracovníkem, který provedl odběr, přibližně do půl hodiny od zahájení testu.

Je možné, že se tímto vyšetřením přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 nerozpozná? Přestože je citlivost nabízeného testu relativně vysoká, může dojít k situaci, že přítomnost protilátek proti viru není rozpoznána. Proto je velmi důležité, abyste bez ohledu na výsledek testu při výskytu příznaků onemocnění COVID-19 konzultoval(a) svůj zdravotní stav se svým praktickým lékařem nebo krajským hygienikem.

Je vyšetření bolestivé? Pro vlastní vyšetření je třeba získat vzorek kapilární krve z bříška prstu. Při tomto odběru bude porušena celistvost kůže, vyšetření tedy může být mírně bolestivé.

Jak bude nakládáno s odebraným vzorkem? Odebraný biologický materiál (kapilární krev) bude sloužit pouze pro účely vyšetření a bude po jeho vyhodnocení zničen a nebude uchovávan.

Co se bude dít, pokud bude výsledek vyšetření na protilátky proti viru SARS-CoV-2 pozitivní? V takovém případě bude Vaše dítě vyzváno k provedení sčítu biologického materiálu z horních cest dýchacích na prokázání přítomnosti viru a budou doporučena opatření pro zabránění šíření případné infekce do doby, než bude znám výsledek vyšetření (obdržíte informační letáček s dalším postupem). O výsledku tohoto vyšetření Vás bude informovat laboratoř, která vyšetření provede, nebo přímo krajská hygienická stanice. Pokud bude výsledek vyšetření ze sčítu z horních cest dýchacích negativní, tak to znamená, že se Vaše dítě s virem SARS-CoV-2 s největší pravděpodobností setkalo již dříve, ale již není nakažlivé a není třeba dodržovat další zvláštní opatření. Pokud bude výsledek pozitivní, budete informován(a) o dalším postupu.

Budu muset vyšetření uhradit? Ne. V rámci této studie je vyšetření zdarma.

Budu mít z účasti ve studii peněžní odměnu? Za účast Vašeho dítěte ve studii nedostanete žádnou peněžní odměnu.

Co se stane s výsledkem vyšetření? Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) ve spolupráci s poskytovatelem zdravotních služeb, který provede vyšetření a povede k němu dokumentaci podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), studii vyhodnotí. Bližší informace k tomu jsou uvedeny na Souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Poskytnutí Informovaného souhlasu s účastí v této studii je zcela dobrovolné. Souhlasem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete kdykoli odvolat zasláním dopisu na adresu ÚZIS ČR, [redacted]

Jméno a příjmení dítěte:		Rodné číslo dítěte:	
Adresa současného pobytu:			
Souhlasím s účastí mého dítěte ve studii SARS-CoV-2-CZ-Preval a s vyšetřením protilátek proti viru SARS-CoV-2. Přečetl(a) jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Své svolení k účasti ve studii dávám dobrovolně. Potvrzuji, že jsem měl(a) možnost se na cokoliv zeptat a s odpověďmi a vysvětleními, kterých se mi dostalo, jsem spokojen(a). Byl mi ponechán dostatek času a možností ke zvážení účasti mého dítěte v této studii. Potvrzuji, že jsem obdržel(a) podepsaný a datem opatřený stejnopis formuláře informovaného souhlasu.			
☐ Souhlasím / ☐ Nesouhlasím, aby mé kontaktní údaje byly archivovány za účelem možné budoucí komunikace, tj. např. oslovení k případnému opakování vyšetření či k přizvání účasti mého dítěte v jiných studiích a projektech týkajících se COVID-19.			
Jméno zákonného zástupce:		Telefonní číslo:	
Jméno informující osoby:		Datum podpisu:	
Podpis informující osoby		Podpis zákonného zástupce	



Souhlas se zpracováním osobních údajů ve Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

JMÉNO A PŘÍJMENÍ:

DATUM NAROZENÍ:

Já, výše jmenovaný / jmenovaná, uděluji svůj souhlas:

- 1) poskytovateli zdravotních služeb, který provede odběr nebo vyšetření v rámci studie, aby poskytl osobní údaje mého dítěte uvedené níže, které jsou součástí jím vedené zdravotnické dokumentace podle zákona č. 372/2011 Sb., o poskytování zdravotních služeb a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „ÚZIS ČR“) a
- 2) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, jakožto správci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) dle zákona o zdravotních službách, uděluji svůj souhlas ke zpracování poskytovatelem předaných osobních údajů mého dítěte a dalších osobních údajů o mém dítěti vedených v Národním zdravotnickém informačním systému za účelem vyhodnocení vyšetření ve Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval.

Zpracovávané osobní údaje Vašeho dítěte v rámci studie:

- jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, adresa současného bydliště, telefonní číslo, kód zdravotní pojišťovny, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících s touto studií,
- anamnestické údaje ve vztahu k onemocnění COVID-19, popř. další související údaje vedené v Informačním systému infekčních onemocnění, Národním registru hrazených zdravotních služeb a Národním registru hospitalizovaných jako součástí Národního zdravotnického informačního systému.

Tyto údaje bude ÚZIS ČR zpracovávat v souladu s právními předpisy, zejména zákonem o zdravotních službách i právními předpisy týkajícími se zpracování a ochrany osobních údajů (GDPR).

Ministerstvo zdravotnictví, se sídlem Praha, Palackého náměstí 375/4, PSČ 128 01, IČO: 00024341 (dále rovněž jen „MZ“) je zadavatelem studie. ÚZIS ČR je hlavním řešitelem této studie a je odpovědný za zpracování výsledků studie a poskytuje pouze anonymní a souhrnné výstupy. Všechny osoby, které budou mít přístup k Vaším údajům, jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Tento souhlas uděluji na dobu nejdéle do 31. 12. 2022. Tímto potvrzuji, že jsem byl poučen / byla poučena o právu na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění a výmaz, právu na omezení zpracování těchto údajů a právu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Tento souhlas uděluji dobrovolně. S informacemi o zpracování těchto osobních údajů jsem se seznámil(a) a jejich obsahu jsem porozuměl(a). Jsem si vědom(a), že souhlas lze kdykoliv zcela nebo zčásti odvolat zasláním e-mailu [redacted] nebo dopisem na adresu ÚZIS ČR. V případě odvolání souhlasu nebudou výše uvedené osobní údaje mého dítěte nadále zpracovávány pro účely, pro které byl tento souhlas udělen, zpracování těchto údajů před odvoláním souhlasu ale zůstane zákonné. V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů se mohu obrátit na výše uvedené kontakty.

DATUM: PODPIS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE: