

Smlouva č. 2019/080

o úpravě vzájemných vztahů při řešení Veřejné zakázky

"TITOSUJB907"

Výtisk číslo: ① 2, 3, 4

Smluvní strany:

Název organizace: Státní ústav radiální ochrany, v.v.i.

Sídlo organizace: Bartoškova 28, 140 00 Praha 4

IČO: 86 65 20 52

Statutární zástupce: [REDACTED]

Kontaktní osoba: [REDACTED]

Kontaktní údaje: [REDACTED]

/dále jen SÚRO/

a

Název organizace: Fakultní nemocnice v Motole

Sídlo organizace: V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

Statutární zástupce: [REDACTED]

Kontaktní osoba: [REDACTED]

Kontaktní údaje: [REDACTED]

/dále jen FN Motol/

Číslo účtu: 17937051/0710

P r e a m b u l e

Strany uzavírají ve smyslu zákona č.130/2002 Sb. (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací) a podle § 1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., (občanský zákoník, ve znění pozdějších změn a doplňků) tuto Smlouvu.

Článek 1
Předmět a účel smlouvy

1.1. Předmětem smlouvy je zajištění spolupráce SÚRO a FN Motol na řešení Veřejné zakázky TAČR TITOSUJB907, č. smlouvy 2019015 " Optimalizované postupy pro plánování a verifikaci při léčebné aplikaci radionuklidů (radionuklidové terapii)".

1.2. FN Motol se bude podílet na řešení úkolu v těchto bodech:

FN Motol umožní a zajistí prostřednictvím vlastních pověřených zaměstnanců

- sběr dat potřebných ke stanovení absorbované dávky D [Gy] a biokinetiky radiofarmaka při diagnostice a terapii pacientů dle přílohy č. 1
- vedení paralelních záznamů tak, aby byly doplňovány informace o následném „follow-up“ a soubor pacientů mohl být v budoucnu znovu analyzován a to až do konce roku 2031,
- úpravu obrazových dat pro zajištění jejich anonymity (odstranění informací umožňujících identifikaci konkrétního pacienta – jméno a rodné číslo),
- předání dat v pseudoanonymizované formě, tj. pro každého pacienta vytvoří unikátní identifikátor ve formě 101-XXXX-Y, kde XXXX je postupně rostoucí pořadové číslo a Y bude odpovídat hospitalizaci pacienta během trvání této smlouvy (1 pro první hospitalizaci, 2 pro druhou hospitalizaci atd.). Tento identifikátor nahradí RČ pacienta, takže pro SÚRO či další subjekty bude pacient bez spolupráce s FN Motol neidentifikovatelný
- spolupráci lékařů, radiologických asistentů a radiologických fyziků při dozimetrických měřeních a kalibracích gamakamer,
- umožní odborné konzultace a činnosti s konkrétními pracovníky nemocnice (pověřený lékař s atestací v nukleární medicíně nebo endokrinologie a pověřený klinický radiologický fyzik se specializací nukleární medicíně či jiný pracovník na úrovni min. radiologického fyzika), v rámci DPP se SÚRO, v.v.i
- nejméně kvartální aktualizaci a poskytování dat a obrazových informací dle přílohy č. 1,
- FN Motol souhlasí s poskytováním dat alespoň 50 pacientů léčených s CA ŠŽ ^{131}I a 10 pacientů léčených ^{131}I -mIBG v kvalitě požadované touto smlouvou.
- FN Motol souhlasí, že vyvine snahu o poskytnutí většího souboru dat, než je předmětem smlouvy

1.3. Smlouva se uzavírá na dobu určitou do 30.11.2021

Článek 2 Vymezení vzájemných vztahů

- 2.1. Smluvní strany budou při řešení projektu brát zřetel na problematiku řešenou druhou stranou zejména tak, aby druhé straně nevznikly řešením projektu zbytečné náklady nebo výdaje, nebo aby u druhé strany nedošlo ke zbytečnému zvýšení časové náročnosti.
- 2.2. Smluvní strany jsou povinny do 10 pracovních dnů vyhovět požadavku druhé strany na mimořádnou pracovní schůzku.
- 2.3. Smluvní strana je povinna bezodkladně informovat druhou smluvní stranu o změnách, které by ve svém důsledku mohly vést k zmaření požadovaného řešení projektu druhé strany.

Článek 3 Platební podmínky a fakturace

- 3.1. SÚRO, v.v.i. poskytne FN Motol na celé období řešení veřejné zakázky či do vyčerpání finančních zdrojů na tento účel odměnu za požadovaný soubor údajů k dozimetrii jednoho pacienta dle přílohy č. 2. SÚRO, v.v.i. může platbu odměny za daný soubor odmítnout, pokud množství či kvalita dat neumožní jejich použití pro účely řešeného projektu.
- 3.2. Odměna bude FN Motol poskytována půlročně vždy zpětně za dodání úplných souborů dat jednotlivých pacientů v předchozích dvou kvartálech převedením na účet FN Motol do 30 dnů od ukončení předchozího kalendářního pololetí, a to na základě vystavené faktury.
- 3.3. Odměny za daná data je možné vyplácet jen do výše celkových prostředků stanovených v rámci projektu TITOSUJB907, zmocněnec pro věcná jednání za SÚRO, v.v.i. je proto oprávněn upozornit zmocněnce pro věcná jednání FN Motol prostřednictvím e-mailu, pokud bude předpoklad, že nebudou k dispozici dostatečné finanční prostředky na odměny za poskytovaná data. FN Motol nebude nárokovat odměnu za soubory údajů k dozimetrii pacientů získané po uplynutí 1 kalendářního měsíce od tohoto upozornění a to ani v případě, že by do té doby nedošlo k písemnému vypovězení smlouvy.

Článek 4 Výpověď smlouvy

- 4.1. Smluvní strany mají právo vypovědět tuto smlouvu před uplynutím doby dle článku 1.3, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být učiněna písemně a je účinná doručením druhé smluvní straně. O záměru vypovědět tuto smlouvu se nejprve v předstihu alespoň 14 kalendářních dní informují zmocněnci pro věcná jednání a to prostřednictvím e-mailu.
- 4.2. V případě výpovědi smlouvy je smluvní strana, která smlouvu vypověděla, povinna uhradit druhé straně veškeré prokazatelné náklady vzniklé v důsledku předčasného ukončení smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

- 4.3. V případě výpovědi smlouvy ze strany FN Motol, FN Motol zajistí dodání alespoň poměrné části vyhovujících souborů dat o pacientech z celkového příslibeného množství, a to nejpozději do 3 měsíců od vypovězení smlouvy. SÚRO, v.v.i. se zavazuje za tato data zaplatit v souladu s touto smlouvou, pokud nebude písemně dohodnuto jinak.

Článek 5 Závěrečná ustanovení

- 5.1. Spory, které vzniknou mezi smluvními stranami ohledně této smlouvy, budou řešeny přednostně vzájemnou dohodou
- 5.2. SÚRO, v.v.i. souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí FN Motol za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 5.3. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv, kromě osobních údajů zmocněnců pro věcná jednání.
- 5.4. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech číslovaných stejnopisech na 4 stranách, z nichž každá smluvní strana obdrží dvě vyhotovení.
- 5.5. Tato smlouva je platná dnem podpisu a může být měněna pouze formou písemných dodatků.

Seznam příloh:

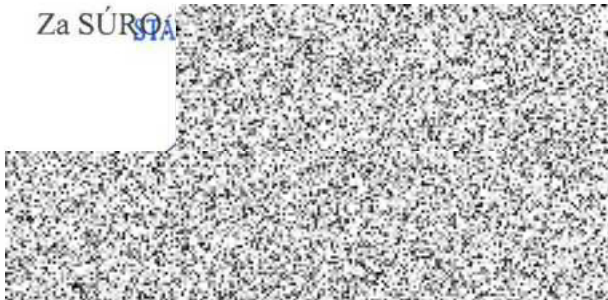
Příloha č. 1: Dotazník (Data potřebná ke stanovení absorbované dávky a biokinetiky při diagnostice a terapii pomocí ¹³¹I)

Příloha č. 2: Odměňování

Příloha č. 3: Informované souhlasy

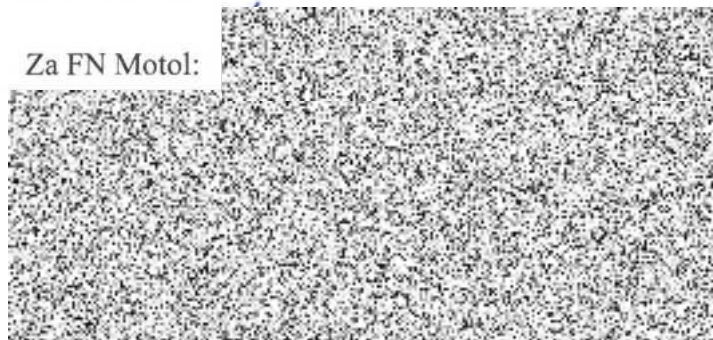
V Praze dne: 25.5.2020

Za SÚRO:



V Praze dne: 12.6.2020

Za FN Motol:



Příloha č. 1: Dotazník (Data potřebná ke stanovení absorbované dávky a biokinetiky při diagnostice a terapii pomocí ^{131}I)

A) Poskytované údaje

- údaje z léčby umožňující stanovení D [Gy] (jsou-li definovatelné objemy léčených tkání) a biokinetiky radiofarmaka při diagnostice a terapii pacientů podstupujících diagnostickou a terapeutickou aplikaci radiojódů (^{131}I a ^{131}I -mIBG) a dále základní údaje o pacientovi spolu s údaji s možným vlivem na biokinetiku radiofarmaka (pohlaví, věk, hmotnost, výška, klasifikace léčeného onemocnění (TNM, forma)),
- u pacientů s CA štítné žlázy hodnoty TSH, tgl, přítomnost protilátek proti tgl, hodnoty kreatininu, hodnoty TSH a tgl při supresi před léčbou a při následných kontrolách,
- u pacientů léčených ^{131}I mIBG výsledky vyšetření krve, hodnoty kreatininu a některé další, viz níže,
- údaje výše budou poskytovány ve formě vyplněné tabulky, viz níže.

Dotazník (CA ŠŽ):

Dotazník ke smlouvě údaje o vyšetřeních	Odpovědi	Poznámky
vaše ID		
naše ID	-----	-----
pohlaví		
věk		
výška		
váha		
základní charakteristika onemocnění	-----	-----
typ léčby/ léčebný cíl: (eliminace pooperačních zbytků ŠŽ/ adjuvantní léčba dle současných standardů / léčba známého onemocnění (akumulující metastázy / symptomatická léčba s cílem snížit tvorbu tgl bez scintigraficky patrných ložisek)		
typ onemocnění (folikulární, papilární....)		
datum operace totální tyreoidektomie (TTE) či částečná		
klasifikace TNM dle TNM8 při nástupu k hospitalizaci		
předchozí podání 131I (ano = datum podání a aplikovaná aktivita/ ne)		
stanovené objemy při vstupním vyšetření sono/ komentář		
laboratorní hodnoty (těsně před léčbou)	-----	-----
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krevní obraz		
GFR - je li stanovena		
kalcitonin		
Léčba / hospitalizace	-----	-----
datum a čas diagnostické aplikace		
aplikovaná diagnostická aktivita / čas měření aktivity liší-li se od aplikace o více jak 1 h		
datum a čas terapeutické aplikace		
aplikovaná terapeutická aktivita/ čas měření aktivity liší-li se od aplikace o více jak 1 h		
klasifikace TNM dle TNM8 při diagnostické scintigrafii (je-li prováděno)		
klasifikace TNM dle TNM8 při poterapeutické scintigrafii		
objemy akumulujících tkání jsou-li známy a způsob jejich stanovení	-----	-----
zbytky tkáně ŠŽ		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno		
objem stanovený jinou modalitou (byl-li stanoven, jakou a kdy)		

možné uzliny/metastázy v oblasti krku		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno		
objem stanovený jinou modalitou (byl-li stanoven, jakou a kdy)		
možné uzliny/metastázy jinde v těle		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno		
objem stanovený jinou modalitou (byl-li stanoven, jakou a kdy)		
Údaje pro aktualizaci o stavu sledování pacienta, které budou zvláště doplněny mezi 9 až 15 měsíci od terapie (budou-li k dispozici/ známy)		
Po léčbě (laboratorní hodnoty při nejbližší kontrole po léčbě)	-----	-----
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krevní obraz?		
dodatkové informace z follow up	-----	-----
výsledky kontrolního vyšetření po léčbě	-----	-----
datum kontrolního vyšetření		
typ (ambulantní - sonografické / scintigrafické atp.)		
závěr kontroly (remise, stabilizace onemocnění, progresse)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krevní obraz (je-li vyšetřen)		

Dotazník (mIBG):

Dotazník ke smlouvě údaje o vyšetřeních	Odpovědi	Poznámky
vaše ID		
naše ID	-----	-----
pohlaví		
věk		
výška		
váha		
základní charakteristika onemocnění	-----	-----
typ léčby/ léčebný cíl: (symptomatická léčba s cílem snížit tvorbu hormonů, terapeutická léčba s cílem zničit akumulující ložiska, stabilizace onemocnění, jiné.....)		
typ onemocnění		
klasifikace TNM dle TNM8 při nástupu k hospitalizaci		
předchozí podání 131I mIBG (ano = datum podání a aplikovaná aktivita/ ne)		
stanovené objemy při vstupním vyšetření CT/MR/ jiné komentář ¹		
laboratorní hodnoty (těsně před léčbou)	-----	-----
datum a čas odběru (+/-4h)		
kreatinin		
urea		
krevní obraz		
GFR - je li stanovena		
kalcitonin		
léčba	-----	-----
datum a čas diagnostické aplikace		
aplikovaná diagnostická aktivita / čas měření aktivity		
datum a čas terapeutické aplikace/ čas měření aktivity		
aplikovaná terapeutická aktivita		
klasifikace TNM dle TNM8 při diagnostické scintigrafii (je-li prováděno)		
klasifikace TNM dle TNM8 při poterapeutické scintigrafii		
objemy akumulujících tkání jsou-li známy a způsob jejich stanovení	-----	-----
možné uzliny/metastázy jinde v těle		
objem dle CT/MR ¹		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno ¹		
Údaje pro aktualizaci o stavu sledování pacienta, které budou zvláště doplněny mezi 9 až 15 měsíci od terapie (budou-li k dispozici/ známy)	-----	-----
Po léčbě (laboratorní hodnoty při nejbližší kontrole po léčbě)	-----	-----
datum a čas odběru (+/-4h)		

¹ Při vícečetných ložiscích alespoň 4 největší

kreatinin		
urea		
krevní obraz		
dodatkové informace z follow up ²	-----	-----
výsledky kontrolního vyšetření po léčbě	-----	-----
datum kontrolního vyšetření		
typ (ambulantní - sonografické / scintigrafické atp.)		
závěr kontroly (remise, stabilizace onemocnění, progresse)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krevní obraz (je-li vyšetřen)		

² je možné doplnit a zaslat později

B) Požadavky na prováděná měření (snímání na gamakamerách)

Akviziční parametry gamakamer:

energetické okno*	364 keV \pm 10%
	lower scatter 310 keV \pm 5 %
	upper scatter 423 keV \pm 5 %
délka akvizice	Zaznamenat, a pokud není v informacích obrazových dat (DICOM) zapsat do dotazníku <ul style="list-style-type: none">• statika – délka akvizice v sec/min• WB – délka akvizice v režimu STEP&SHOT, nebo u kontinuálního snímání rychlost posunu stolu• SPECT – počet view a doba akvizice na 1 view
ukončení akvizice	dle fixního času (doporučujeme provádět akvizici pro fixní čas, ne pro fixní detekovaný počet impulzů)
matice	Minimálně 256 či jemnější
kolimátor	HE/MEGP
zoom	1

*alternativně nastavení 20% okna na 364 keV s navazujícím lower scatter a upper scatter (scatterová okna široká 10%)

C) Harmonogram snímání na gamakameře:

Maligní onemocnění ŠŽ- eliminace (krk) - při nenulové a definovatelné akumulaci :

minimálně 5 měření, 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),

Maligní onemocnění ŠŽ eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v léčené tkáni a dodání celotělových planárních snímků (kontinuální či step and shoot):

minimálně 5 měření, 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),

Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v cílové tkáni a dodání celotělových planárních snímků (terapie) (kontinuální či step and shoot) a statiky cílové oblasti diagnostika

minimálně 5 měření, 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),

131I-MIBG při použití WB zobrazování

minimálně 5 měření, 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 96h (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 144 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),

Na základě poskytnutých dat bude upraveno finanční ohodnocení za snímky, viz Příloha č. 2., po vzájemné dohodě je možné refundovat ve specifických případech poskytnutí více než 7 měření u jednoho pacienta

podmínky	položka za každé jednotlivé měření při splnění minimálních požadavků:	diagnostika	terapie	poskytnutí údajů diagnostiky a terapie u jednoho pacienta	pozdní měření (benigni: později než 144 h po podání aktivity, CA 52; později než 72 h po podání diagnostiky, později než 120 h po terapii)	SPECT	SPECT/CT +stanovení objemů	UZ stanovení objemu, popis (nářt, délky os elipsoidu či objem a popis stanovení objemu)	celotělové měření retence min. 6 měření při dg či terapii, časové rozestupy odpovídající kamerovým měřením, během prvních 40 h minimálně 4 s rozestupy min 3h											standard	nadstandard	top	
minimálně 4 měření při ambulantním provedení (jinak není vyplacena odměna), minimálně 5 měření při hospitalizaci (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 144 (+/- 4h) h či později od aplikace, je požadována definice cílové dávky v léčené tkáni [Gy]	Benigni:	150	200	400	250	250	300	250	300												2600	3700	4050
minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),	Maligní eliminace (krk) - při nenulové a definovatelné akumulaci	150	200	450	250	250	300	250	300												3250	3950	4350
minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 96h (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 144 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),	131I-MIBG při použití WB zobrazování	350	400	900	250	400	450		300												3000	4100	6950
minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),	Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v léčené tkáni a dodání celotělových planárních snímků (kontinuální či step and shoot)	250	300	600	250	300	350	250													3800	4450	4700
minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),	Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v cílové tkáni a dodání celotělových planárních snímků (terapie) (kontinuální či step and shoot) a statiky cílové oblasti diagnostika	150	300	500	250	300	350	250	300												3300	4450	4700

25 25 15
40 40 10
5 5 5
40 40 30

65000 92500 60750
130000 158000 43500
15000 20500 34750
152000 178000 141000