

## Smlouva o spolupráci

uzavřená v souladu s ustanovením § 1746 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

### 1. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

státní příspěvková organizace

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

IČ: 00159816

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

Odpovědné pracoviště: Stomatologická klinika (STK)

tel. [redacted], e-mail [redacted]

/dále jen „FNUSA“/

### 2. Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

IČ: 00216224

**Lékařská fakulta**

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem LF MU

Odpovědné pracoviště: Ústav patologické fyziologie (ÚPF)

tel. [redacted], e-mail: [redacted]

/dále jen „LF MU“/

### 3. Dětská ORL s.r.o.

se sídlem: Pekařská 440/84, Staré Brno, 602 00 Brno

IČ: 29251923

zastoupená: [redacted]

kontakt: tel. [redacted], e-mail: [redacted]

## Smlouvu o spolupráci

(dále jako „smlouva“)

---

### Preambule

Smluvní strany spolu uzavírají tuto smlouvu o spolupráci za účelem řešení projektu „*Spánkové a ortodontické anomálie u dětí – jejich vzájemný vztah, etiopatogeneze a léčba*“ (dále jako „projekt“).

### Náplň práce za FNUSA:

Z pacientů STK budou vybráni ošetřujícím lékařem pacienti vhodní k zařazení do projektu. Těmto pacientům bude na STK odebrán stěr ze sliznic dutiny ústní pro genetickou analýzu. Pacient je o odběru vzorků předem informován a podepisuje informovaný souhlas. Vzorek je pseudonymizován.

STK odebere komplexní anamnézu včetně podrobného záznamu současné i předcházející farmakoterapie. STK bude také provádět komplexní ortodontické vstupní vyšetření včetně vyšetření pomocí radiografické zobrazovací techniky a zaznamenání ortodontických vad.

STK dále zajistí vyplnění dotazníku VLT- (Dětský spánkový dotazník) a zajistí screeningové vyšetření na přítomnost spánkové apnoe.

#### **Náplň práce za LF MU:**

Odebrané stěry ze sliznic dutiny ústní budou ÚPF laboratorně zpracovány. Budou analyzovány geny kódující proteiny zapojené v etiopatogenezi obstrukční spánkové apnoe a ortodontických anomálií pomocí molekulárně biologických metodik.

#### **Náplň práce za Dětská ORL s.r.o.:**

Dětská ORL s.r.o. provede ORL vyšetření pacientů, včetně endoskopického vyšetření nosu a nosohltanu s fotodokumentací a stanovení stupně velikosti adenoidních vegetací a patrových tonzil podle kritérií doporučených Českou společností pro choroby ucha, nosu a krku.

### **Článek I.**

1. Odebrané stěry ze sliznic dutiny ústní budou ÚPF laboratorně zpracovány, konkrétně se bude jednat o genetickou analýzu a především analýzu mikrobiomu (vyšetření proběhne pomocí sekvenačních technik, případně hmotnostní spektrometrie). FNUSA se bude na projektu podílet tak, že u vhodných pacientů STK provede odběr stěrů ze sliznic a tyto stěry poskytne LF MU k analýze. Bližší vymezení úkolů jednotlivých stran je uvedeno v Preambuli této smlouvy.
2. Pacienti, kteří budou STK vyhodnoceni jako vhodní pro účast v projektu, budou informováni o cílech projektu ošetřujícím lékařem STK. V případě souhlasu těchto pacientů s účastí v projektu, zajistí u těchto pacientů ošetřující lékař STK podepsání informovaného souhlasu. Přímé identifikační údaje pacientů LF MU poskytovány nebudou, vzorek je pseudonymizován (viz Preambule).
3. Spolupráce smluvních stran musí být v souladu s povolením Etické komise FNUSA (dále jako „EK FNUSA“), přičemž v době podpisu této smlouvy je k dispozici písemný souhlas EK FNUSA s projektem, a informované souhlasy pacientů.
4. Informované souhlasy pacientů budou uloženy v archivované zdravotnické dokumentaci ve FNUSA. FNUSA zajistí získání tohoto souhlasu od jednotlivých pacientů k odběru, uchování a použití stěrů ze sliznic jim odebraných (klinických vzorků) pro účely realizace projektu.
5. Vzorky budou zpracovány pseudonymizovaně, pod číselným kódem. FNUSA nebude LF MU předávat žádné další osobní údaje pacientů, od nichž byly vzorky odebrány.
6. Vzorky budou bezprostředně po odebrání vloženy do zkumavek a neprodleně přepraveny do výzkumné laboratoře ÚPF, kde bude probíhat laboratorní část projektu. Vzorky budou na ÚPF laboratorně zpracovány pomocí genetických analýz, především sekvenačních technik, případně hmotnostní spektrometrie.
7. Vzorky budou ze strany FNUSA předávány LF MU osobně po předchozí domluvě pověřených osob smluvních stran. Po vzájemném odsouhlasení termínů e-mailem pověřený pracovník LF MU osobně vyzvedne vzorky ve FNUSA. FNUSA není odpovědná za ztrátu nebo škodu na vzorcích takto dodaných.

8. Vzoroky budou smluvními stranami použity výhradně k provedení projektu. Pro umožnění interní či externí kontroly získaných výsledků (včetně reprodukovatelnosti dat) bude LF MU vzorky archivovat po dobu 10 let a poté budou zlikvidovány jako biologický odpad.
9. Smluvní strany se dohodly, že do projektu bude zařazeno minimálně 200 pacientů.

## **Článek II.**

1. FNUSA umožní pracovníkům zbylých smluvních stran realizaci spolupráce dle této smlouvy v rámci jejich pracovní činnosti ve FNUSA.
2. Smluvní strany jsou při realizaci projektu povinny dodržovat příslušné právní předpisy České republiky, zejména zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZS“), a právní předpisy upravující ochranu osobních údajů.
3. Smluvní strany jsou dále povinny se vzájemně bez odkladu informovat o skutečnostech a změnách, které mají nebo mohou mít vliv na uskutečnění projektu či dosažení účelu a cílů projektu a na tuto smlouvu.

## **Článek III.**

### **Publikace**

1. Smluvní strany mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky projektu pouze v režimu spoluautorství obou všech smluvních stran. Vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků studie v jakékoliv publikaci budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými časopisy a nakladatelstvími a nebudou podléhat cenzuře nebo nepříměšené kontrole či odkládání publikování ze strany kterékoliv smluvní strany.

## **Článek IV.**

### **Duševní vlastnictví a důvěrné informace**

1. Ačkoliv se nepředpokládá, že některá ze smluvních stran poskytne druhé smluvní straně jakékoliv duševní vlastnictví nebo práva k předmětu duševního vlastnictví, smluvní strany se dohodly, že pokud kterákoliv ze smluvních stran poskytne druhé straně pro spolupráci dle této smlouvy nemotný majetek v podobě předmětů práv duševního vlastnictví v nejširším slova smyslu podle platné a účinné právní úpravy (vynález, užitečný vzor, know-how atd.), smluvní strany sepiší protokol o poskytnutí práva k užívání předmětu duševního vlastnictví, který závazně pro smluvní strany určí práva a povinnosti k poskytnuté licenci, včetně licenční ceny (dále jen „licence“). Určená práva a povinnosti, podmínky a pravidla poskytnutí licence k předmětu duševního vlastnictví nesmí zakládat nedovolenou nepřímou státní podporu.
2. V případě ukončení spolupráce dle této smlouvy po dobu účinnosti licence smluvní strana přestane užívat duševní vlastnictví poskytnuté na základě licence druhou smluvní stranou a vrátí jí všechny hmotné nosiče, dokumenty a podklady poskytnuté druhou smluvní stranou za účelem užívání daného duševního vlastnictví, není-li výslovně v licenci ujednáno jinak. Smluvní strana zároveň zachová mlčenlivost o všech důvěrných skutečnostech a informacích týkajících se nebo souvisejících s duševním vlastnictvím poskytnutým druhou smluvní stranou za účelem spolupráce, které se dověděla v rámci realizace spolupráce dle této smlouvy nebo v souvislosti s ní, v souladu s podmínkami účinné licence.

3. Veškeré podklady, dokumentace, informace a výsledky výzkumu a vývoje, jež si smluvní strany mezi sebou za dobu trvání této smlouvy poskytnou, jsou obchodním tajemstvím či důvěrnou informací poskytovatele těchto podkladů a informací, ledaže by šlo o podklady, dokumentaci, informace a výsledky výzkumu a vývoje, (i) jež jsou nebo se stanou obecně známé, tj. běžné přístupné veřejnosti; nebo (ii) které smluvní strana získala od třetí osoby, a to nikoli v důsledku porušení této smlouvy, jiné smlouvy nebo obecně závazných právních předpisů smluvní stranou či třetí osobou. Smluvní strany se zavazují zacházet důvěrně s veškerým obchodním tajemstvím či důvěrnými informacemi druhé smluvní strany ani je nepoužívat pro jiné účely, než stanovené v této smlouvě, ledaže k jejich poskytnutí je nikoliv vlastním zaviněním smluvní strana zavázána na základě zákona nebo závazného pravomocného rozhodnutí soudu nebo orgánu veřejné správy. Povinnost dle tohoto odstavce bude pro strany závazná i po zániku této smlouvy, a to bez časového omezení nepřestane-li být informace důvěrnou nebo neuplyne-li doba ochrany předmětu práv.
4. Data získaná v rámci projektu jsou společným majetkem smluvních stran.

## **Článek V. Osobní údaje**

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny příslušné právní předpisy České republiky včetně předpisů Evropské unie ve vztahu k ochraně osobních údajů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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).
2. Každá smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se pacientů byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými nadnárodními a národními předpisy o ochraně osobních údajů a touto smlouvou. Smluvní strany jsou tedy samostatnými správci osobních údajů pacientů FNUSA v rozsahu, v němž je podle této smlouvy budou zpracovávat. Pod pojmem osobní údaje se rozumí i pseudonymizované osobní údaje, tj. i genetické údaje získané z klinických vzorků pacientů.
3. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
4. Osobní údaje pacientů FNUSA budou v pseudonymizované podobě poskytnuty LF MU. FNUSA bude LF předávat v pseudonymizované podobě následující informace týkající se pacientů:
  - Typ vzorku, kód pacienta, čas odběru.
5. Osobní údaje pacientů odeslaných k vyšetření do Dětská ORL s.r.o. potřebné pro provádění projektu budou poskytnuty FNUSA. Mezi FNUSA a Dětské ORL s.r.o. je totožnost pacienta známa. Dětská ORL s.r.o. bude FNUSA předávat následující informace týkající se pacientů:
  - Lékařská zpráva z vyšetření.
6. Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Tím nejsou dotčeny povinnosti smluvních stran jakožto správců osobních údajů uchovávat některé zpracovávané osobní údaje podle příslušných právních předpisů i po účinnosti smlouvy, pokud jim to tyto předpisy ukládají.
7. Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů zpracovávaných pro účely této výzkumné studie, a to tak, že bude ze strany FNUSA nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

8. ORL s.r.o. a FNUSA budou odpovídat na veškeré požadavky svých pacientů ve vztahu k uplatňování jejich práv na ochranu osobních údajů. V případě odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů ze strany pacienta jsou zbylé smluvní strany o této skutečnosti informovat bez zbytečného odkladu LF MU.
9. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů.
10. Osobní údaje budou mezi smluvními stranami předávány pouze bezpečným způsobem, a to tak, že budou předávány na nosiči v zaheslovaných souborech.
11. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Tato součinnost zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i pro případná správní nebo soudní řízení.

#### **Článek VI. Financování**

1. Své náklady na spolupráci podle této smlouvy si nese každá ze smluvních stran sama. Náklady LF MU podle této smlouvy budou financovány z grantu NV17-30439A a ze specifického výzkumu MUNI/A/1428/2019.

#### **Článek VII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího zveřejnění 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 jako zákon o Registru smluv) a uzavírá se na dobu určitou, a to do 31. 12. 2022.
2. Každá ze smluvních stran je oprávněna kdykoliv ukončit tuto smlouvu i bez uvedení důvodu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou, která činí 30 dnů po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Tuto smlouvu lze také ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
3. Změny, jakož i doplňky této smlouvy mohou být činěny pouze písemně a musí být podepsány oběma smluvními stranami.
4. Nebude-li případně některá ze stran trvat na splnění povinnosti druhé smluvní strany ze smlouvy, nebude se to vykládat jako vzdání se jakéhokoliv práva touto smluvní stranou či práva žádat splnění této povinnosti. Žádné vzdání se práv vzniklých v důsledku porušení smlouvy nebude platné a účinné, pokud nebude sepsáno písemně a podepsáno smluvní stranou, jež se práv vzdává, a žádné vzdání se práv se nebude vztahovat na práva vzniklá v důsledku následného nebo jakéhokoliv jiného porušení smlouvy.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

6. Pokud se jakékoli ustanovení této smlouvy stane nebo ukáže, obecně či relativně, neplatným nebo neúčinným, nebude tím žádným způsobem dotčena platnost nebo účinnost ostatních ustanovení této smlouvy nebo dotčeného ustanovení nad rámec relativní neplatnosti nebo neúčinnosti.
7. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky. Všechny spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní, a které se nepodaří vyřešit přednostně smírnou cestou, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, nikoliv v tísní nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek a podpisem této smlouvy potvrzují, že se dobře seznámily s textem této smlouvy a že se cítí být jejím obsahem plně vázány. Na důkaz souhlasu s obsahem této smlouvy připojují smluvní strany své vlastnoruční podpisy.
9. Nedílnou součástí této smlouvy je také její příloha č. 1 – Protokol Studie.

V Brně dne 16. 9. 2020

Za FNUSA:

.....  
Ing. Vlastimil Vajdák  
ředitel

V Brně dne

Za LF MU:

.....  
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.  
děkan LF MU

V Brně dne 13. 9. 2020

Za Dětská ORL s.r.o.:

.....  
