# **Rámcová smlouva o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat**

uzavřená dle § 1746 odst. 2 a § 2371 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

(dále jen „smlouva“)

Smluvní strany:

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: Ing. Petrem Brabcem, Ph.D., jednatelem

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: 7953617001/5500

(Dále také **„IBA“**)

a

**Nemocnice Na Bulovce**

se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň

zastoupena: Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem

IČO: 00064211

DIČ: CZ00064211

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 16231081/0710

(Dále jen **„Nemocnice“**)

(IBA a Nemocnice dále společně jako **„smluvní strany“** nebo jednotlivě jako **„smluvní strana“**)

1. **Předmět a účel smlouvy**
2. IBA je českou právnickou osobou, spin-off společností Masarykovy Univerzity, jenž se odborně zabývá výzkumnou činností v oblasti zdravotnictví a biomedicíny, sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a statistickým zpracováním a mimo jiné též vytvářením zdravotnických registrů statistické povahy, a v neposlední řadě též prováděním neintervenčních observačních studií, zpracováním analýz a publikačních výstupů.
3. Nemocnice, jakožto poskytovatel zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, při poskytování zdravotních služeb vytváří množství statisticky zpracovatelných dat, jejichž vyhodnocení může pomoci při poskytování zdravotní péče.
4. Nemocnice vedle poskytování zdravotních služeb realizuje výzkumnou činnost a je evidována v seznamu Výzkumných organizací, které splňují dle Rady pro výzkum, vývoj a inovace ČR požadavky nařízení Komise č. 651/2014 na výzkumnou organizaci.
5. Výzkum v oblasti zdravotnictví a biomedicíny se v mnoha případech opírá o statistická data plošně sbíraná od poskytovatelů zdravotních služeb. IBA vytvořil v rámci své dlouhodobé činnosti technickou infrastrukturu a know-how pro správu a zpracování statistických klinických dat - registr ve formě EDC (Electronic Data Capture) dostupného přes webové rozhraní (dále též souhrnně jen „**Registry**“ nebo jednotlivě též jen „**Registr**“). Nemocnice má zájem do Registrů přispívat a zároveň využívat Registry k vlastním výzkumným účelům. Nemocnice má dále zájem využít analytického know-how IBA pro zpracování analýz.
6. Smluvní strany deklarují zájem spolupracovat v oblasti sběru a analýzy statistických dat a společně realizovat výzkumné záměry v rámci Registrů a dalších analýz. IBA umožní Nemocnici spravovat svá statistická data v rámci své IT infrastruktury pro správu a vytváření Registrů a poskytne jí metodickou podporu. Nemocnice bude IBA dedikovat podíl na výsledcích svého výzkumu vyplývajícího z užití Registrů dle akademických zvyklostí. IBA může data použít pro vlastní výzkum výhradně po dohodě s Nemocnicí dle této smlouvy s tím, že tato otázka bude zpravidla řešena ve vztahu ke každému Registru zvlášť, a to formou dílčí smlouvy uzavřené v souladu s čl. II. odst. 1. této smlouvy.
7. Účelem této smlouvy je zejména nastavit pravidla pro vzájemnou spolupráci v oblasti využití Registrů a analýz tak, aby byla zajištěna ochrana tam obsažených dat před neoprávněným využitím a zároveň zajištěna práva pacientů Nemocnice na soukromí a ochranu osobních údajů.
8. **Podmínky zapojení Nemocnice do Registru**
9. Zapojení Nemocnice do jednotlivých Registrů je dobrovolné. Nemocnice se může účastnit kteréhokoliv Registru, pokud některé z její pracovišť splňuje podmínky pro zařazení do Registru a současně byla naplněna podmínka, že mezi smluvními stranami byla ohledně daného Registru uzavřena zvláštní dílčí smlouva obsahující specifika týkající se jejich vzájemné spolupráce na daném Registru, minimálně pak následující náležitosti:
10. název Registru, jehož se dílčí smlouva týká, a popis jeho účelu;
11. struktura dat sbíraných v daném Registru a účely zpracovávání těchto dat ze strany IBA (Účel Registru);
12. odsouhlasené výstupy;
13. způsob a výše financování odměny.

(dále souhrnně jen „**Dílčí smlouvy**“ a každá z nich samostatně jen „**Dílčí smlouva**“)

2. Dílčí smlouva musí být mezi smluvními stranami uzavřena v písemné podobě. Pro vyloučení pochybností pak smluvní strany výslovně konstatují, že v případě Dílčích smluv o jednotlivých Registrech, uzavíraných ve smyslu tohoto článku smlouvy, se nejedná o standardní dodatky k této smlouvě, jimiž by docházelo ke změně znění této smlouvy, nýbrž o specifický a samostatný typ Dílčí smlouvy uzavírané v režimu a na základě této smlouvy. V případě rozporu mezi Dílčí smlouvou uzavřenou dle tohoto odstavce smlouvy a touto smlouvou má přednost příslušná Dílčí smlouva.

1. Účast Nemocnice na žádném Registru není podmíněna účastí v jiném Registru.
2. Nemocnice může před zahájením spolupráce nechat schválit sběr dat vlastní etickou komisí. IBA poskytne při projednávání schválení v etické komisi Nemocnice nezbytnou součinnost.
3. K Registrům, na nichž se Nemocnice podílí prostřednictvím a na základě Dílčích smluv, poskytne IBA Nemocnici datové úložiště a rozhraní pro zadávání dat a práci s daty. IBA vygeneruje uživatelské účty a přístupová hesla pro zaměstnance Nemocnice dle požadavků Nemocnice.
4. Okamžikem zapojení do konkrétního Registru dle příslušné Dílčí smlouvy je první přihlášení zaměstnance Nemocnice pod uživatelským účtem dle předchozího odstavce.
5. Primární data, tj. data zadaná Nemocnicí do Registru, (dále jen **„Primární data“**) nesmí býtbez souhlasu Nemocnice předávány třetím stranám.
6. IBA se zavazuje neumožnit Nemocnici přístup k Primárním datům jiných zdravotnických zařízení ani neumožní jiným zdravotníckým zařízením přístup k Primárním datům nemocnice.
7. Účast na Registru může Nemocnice kdykoliv ukončit. V případě ukončení spolupráce na Registru budou veškerá Primární data Nemocnice zálohována a předána Nemocnici. Následně dojde ze strany IBA bez zbytečného odkladu k odstranění všech Primárních dat Nemocnice z Registru, bude-li to ze strany Nemocnice výslovně požadováno. Ukončení Dílčí smlouvy a tím i vzájemné spolupráce na jednom Registru nemá vliv na spolupráci v ostatních Registrech.
8. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy podle čl. IX této smlouvy, bude ukončena účast Nemocnice ve všech Registrech a IBA bude postupovat předchozího odstavce.
9. IBA si vyhrazuje právo vývoj, podporu či provoz kteréhokoliv z Registrů ukončit. V případě ukončení některého z Registrů ze strany IBA bude dále postupováno dle věty druhé a třetí odst. 8. tohoto článku smlouvy. Za tímto účelem je IBA povinna Nemocnici bez zbytečného dokladu informovat o rozhodnutí o ukončení vývoje, podpory či provozu kteréhokoliv z Registrů.
10. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně konstatují, že ukončení spolupráce smluvních stran na Registru nebo ukončení Registru jako celku nemá vliv na oprávněnost zpracovávání Primárních dat opatřených v průběhu trvání spolupráce smluvních stran na daném Registru s tím, že i po takovémto ukončení je IBA i nadále oprávněna Primární data dále zpracovávat a při své činnosti dle vlastního uvážení i využívat (viz čl. III. této Smlouvy). Ustanovením předchozí věty nejsou nijak dotčena právními předpisy stanovená omezení a povinnosti vztahující se k nakládání s osobními údaji fyzických osob a dále ustanovení odst. 8 tohoto čl. Smlouvy.
11. **Využití Primárních dat Registrů k dalšímu zpracování**
12. IBA může zpracovávat Primární data Nemocnice pouze na základě souhlasu Nemocnice, příp. informovaného souhlasu fyzických osob, dochází-li při zpracovávání Primárních dat ke zpracovávání osobních údajů fyzických osob (blíže viz čl. VI. této smlouvy. Souhlas ke zpracování Primárních dat Nemocnice dle předchozí věty se považuje ve vztahu k jednotlivým Registrům bez dalšího za udělený vždy min. v rozsahu Primárních dat potřebných pro zpracování tzv. odsouhlasených výstupů blíže upravených dle čl. I. Zásady práce s daty v příslušných Dílčích smlouvách.
13. Výsledky statistického zpracování Primárních dat Nemocnice, tj. jakékoliv informace, jež IBA získá statistickým zpracováním Primárních dat Nemocnice (dále též „**Sekundární data“**) budou IBA vytvářena pouze:
14. na základě žádosti nebo souhlasu Nemocnice, pokud se bude jednat o statistické zpracování dat pouze Nemocnice, nebo
15. na základě souhlasu Nemocnice, pokud se bude jednat o statistické zpracování dat několika zdravotnických zařízení současně.
16. Ustanoveními tohoto článku Smlouvy nejsou nijak dotčena práva fyzických osob (zejéna pacientů), ve vztahu k zajištění ochrany při zpracování a následném předávání zpracovaných osobních údajů, tak jak to vyplývá z příslušných právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů.
17. **Mechanismy ochrany dat Registrů**

**před zneužitím při spolupráci několika zdravotnických zařízení**

1. Sekundární data vytvořena IBA nebudou publikována ani komerčně využita bez souhlasu všech zdravotnických zařízení, jež poskytly Primární data.
2. Jednotlivá zdravotnická zařízení nezískají přístup k Primárním datům jiných zdravotnických zařízení, mohou však získat přístup k sekundárním datům vytvořeným IBA, a to za rovných podmínek, a pouze na základě písemné smlouvy.

1. **Otázky duševního vlastnictví Registrů**
2. Pokud Nemocnice udělí IBA souhlas ke zpracování svých Primárních dat, má se za to, že v rozsahu, v němž je Nemocnice oprávněna vykonávat práva k duševnímu vlastnictví, poskytuje IBA dočasnou, nevýhradní a bezúplatnou licenci k užití svého duševního vlastnictví a pořízení dočasných rozmnoženin a vytěžování či zužitkování obsahu Primárních dat Nemocnice své databáze v rozsahu nezbytném ke zpracování způsobem, na nějž se vztahuje souhlas Nemocnice.
3. Nemocnice bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškerá Sekundární data, zejména statistické výstupy a výsledky zpracování dat, jsou v nejširším právně přípustném rozsahu duševním vlastnictvím IBA. IBA je chrání jako důvěrnou informaci.
4. Sekundární data mohou být Nemocnicí publikována, avšak po předchozí kontrole s písemným souhlasem IBA, aby bylo zajištěno, že nedojde k jejich nesprávné interpretaci. Autorský a tvůrčí podíl na publikaci se určí podle akademických zvyklostí.
5. Vlastní Registr, tedy centrálnídatabáze a její softwarové nástroje, včetně softwaru pro reporting či on-line zpravodajství jsou duševním vlastnictvím IBA jako provozovatele a IT garanta Registrů.
6. Nebude-li mezi smluvními stranami ujednáno jinak, má se za to, že okamžikem vygenerování přístupových účtů uděluje IBA Nemocnici bezúplatnou licenci, tj. oprávnění k výkonu práva užívat software a databázový systém dohodnutým uživatelem, kterému byl přístupový účet vygenerován a zaslán, na dobu trvání této smlouvy. Územní rozsah licence je omezen na území České republiky. Licence se uděluje jako nevýlučná a nevýhradní a její užití je omezeno pouze na zaměstnance Nemocnice. Nemocnice přitom není oprávněna poskytovat podlicence k užití díla třetím osobám. Nemocnice není oprávněna software ani databázový systém Registrů dodatečně upravovat, měnit nebo provádět v databázovém systému Registrů zpracování jiných než vlastních dat.
7. Každý Registr požívá zvláštní ochrany dle práv pořizovatele databáze. Nebude-li výslovně sjednáno jinak, je IBA osobou, která pořizuje Registr na svou odpovědnost ve smyslu § 89 autorského zákona, v účinném znění, a je považována za pořizovatele databáze (přísl. Registru) ve smyslu téhož ustanovení.
8. Smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že jejich spolupráce dle této smlouvy nezakládá ve vztahu k databázím vytvářeným v souvislosti s touto jejich spoluprací spoluautorství Nemocnice ve smyslu autorského práva. Pro případ, že by však v budoucnu kdokoli tento charakter vzájemné spolupráce zpochybňoval, dohodly se smluvní strany z opatrnosti na tom, že se Nemocnice tímto vzdává veškerých případných majetkových práv, která by jí ve smyslu platné právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout.
9. **Ochrana osobních údajů**
10. Jsou-li ve vybraném Registru z nezbytných důvodů sbírány osobní údaje fyzických osob (dále též jen „**osobní údaje** **pacientů**“), bude tomu ze strany IBA vždy přizpůsoben management přísl. Registru dle platné legislativy. Pravidla správy a ochrany osobních údajů pacientů budou obsažena v protokolu Registru. Data, jež představují osobní údaje pacientů, budou v tomto případě sbírána na základě písemného informovaného souhlasu pacientů (v podobě a ve znění navrženém nebo odsouhlaseném IBA), který následně zajistí Nemocnice. Podrobnosti budou dohodnuty v každé konkrétní Dílčí smlouvě.
11. Vzorový informovaný souhlas dle předchozího odstavce tohoto článku smlouvy bude ze strany IBA zpracován pro každý z Registrů zvlášť.
12. Uchování informovaného souhlasu je v takovém případě povinností Nemocnice. Nemocnice se zavazuje tento souhlas doložit zejména v případě kontroly příslušných orgánů veřejné správy nebo veřejné moci.
13. Při zpracovávání osobních údajů pacientů, které získají či s nimiž budou zacházet v souvislosti s plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s relevantním právními předpisy, zejména pak s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „**GDPR“**) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Za tímto účelem Nemocnice vždy s IBA uzavře samostatnou smlouvu upravující zpracování osobních údajů pacientů.
14. Smluvní strany se zavazují technicky a organizačně zabezpečit zpracovávání osobních údajů pacientů tak, aby byly s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob dostatečně chráněny a bylo s nimi nakládáno v souladu s příslušnými právními předpisy.
15. Smluvní strany zajistí a odpovídají za to, že jejich zaměstnanci a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje pacientů na základě konkrétní Dílčí smlouvy, budou postupovat pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném a odpovídajícím smyslu GDPR a ujednáním této smlouvy a Dílčí smlouvy. Pro tento případ budou zejména zachovávat mlčenlivost o osobních údajích pacientů a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů pacientů.
16. Smluvní strany se dále výslovně zavazují přijmout veškerá opatření týkající se ochrany osobních údajů pacientů stanovená v GDPR. Zejména, nikoliv však výlučně, pokud IBA na základě provedení posouzení vlivu na ochranu osobních údajů pacientů podle GDPR dojde k závěru, že je nezbytné provést další opatření v této smlouvě nestanovené, budou taková opatření projednána a obě smluvní strany se dohodnou na změně příslušných ujednání v této smlouvě. Nemocnice se dále zavazuje být IBA nápomocna při zajišťování povinností dle GDPR, především povinnosti zabezpečit zpracování osobních údajů pacientů, ohlašovat případy porušení jejich zabezpečení, zajištění posouzení vlivu na jejich ochranu či předchozí konzultace s Úřadem pro ochranu osobních údajů, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Nemocnice k dispozici.
17. Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytnout veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti zpracování osobních údajů pacientů prostřednictvím zpracovatele. Nemocnice je, pokud je to možné při zohlednění povahy zpracování, prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření nápomocna IBA při plnění povinnosti IBA reagovat na žádosti o výkon práv subjektů osobních údajů, mj. při uplatňování práva na přístup k osobním údajům pacientů, na opravu či jejich výmaz, na omezení zpracování či na přenositelnost osobních údajů pacientů apod.
18. **Další služby**
19. V případě zájmu Nemocnice provede IBA analýzu dat dodaných Nemocnicí, případně zajistí i sběr těchto dat.
20. Podmínky poskytování těchto služeb ze strany IBA budou specifikovány v příslušné Dílčí smlouvě.
21. **Financování**
22. Způsob a podmínky financování Registru budou sjednány v přislušné Dílčí smlouvě.
23. V případě potřeby se smluvní strany dohodnou, že umožní svým zaměstnancům vykonávat závislou či nezávislou činnost, úplatně či bezúplatně, ve prospěch druhé smluvní strany, pokud se tato činnost bude týkat zpracování dat z Registrů nebo poskytování/provádění dalších služeb.

**IX. Trvání smlouvy, vypovězení smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá s platností na dobu neurčitou.

1. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností v následujících případech:
   1. druhá smluvní strana hrubě porušila ustanovení této smlouvy a jejich porušení nenapravila ani do 10 dnů po obdržení písemného upozornění na takovéto porušení; nebo
   2. druhá smluvní strana opakovaně porušila ustanovení této smlouvy, přičemž na toto porušení byla alespoň jednou písemně upozorněna.
2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu s tříměsíční výpovědní dobou. Tato výpovědní doba počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce, který následuje po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

**X. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany se po celou dobu trvání této smlouvy i po skončení jejího trvání zavazují zachovat mlčenlivost o všech údajích, ke kterým bude mít při plnění povinností ze smlouvy přístup, a to zejména o:
   1. přístupových heslech a účtech ve vztahu k přístupu do Registrů,
   2. osobních údajích fyzických osob obsažených v  Registru,
   3. informacích, které druhá smluvní strana výslovně označila jako důvěrné.
2. Smluvní strany jsou povinny zavázat mlčenlivostí v rozsahu předchozího odstavce i své zaměstnance.

**XI. Závěrečná ustanovení**

1. Nemocnice v rámci uzavírané Dílčí smlouvy určí pověřenou osobu a její kompetence pro komunikaci v provozních věcech.
2. Vztahy mezi smluvními stranami, jež nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí občanským zákoníkem.
3. Stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným a/nebo nevykonatelným, zůstává platnost, účinnost a/nebo vykonatelnost ostatních ustanovení tímto nedotčena. Smluvní strany se zavazují takovéto neplatné, neúčinné či nevykonatelné ustanovení nahradit novým platným a účinným ustanovením, které svým obsahem bude co nejvěrněji odpovídat podstatě a smyslu původního ustanovení.
4. Smluvní strana je oprávněna převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany.
5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, Dílčích smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu, to však s výjimkou údajů, na které se ve smyslu této smlouvy nebo platných právních předpisů vztahuje mlčenlivost či jsou stranami chráněny jako důvěrné informace a dále s výjimkou údajů týkajících se nebo jakkoli souvisejících s financováním smluvního vztahu založeného touto smlouvou, vč. financování jednotlivých Registrů, považuje-li je alespoň jedna ze smluvních stran za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku.
6. Smlouva se stává platnou podpisem obou smluvních stran, účinnosti nabude dnem uveřejnění v registru smluv postupem 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 „zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv postupem podle zákona o registru smluv zajistí IBA, neučiní-li tak ve lhůtě 15 dnů ode dne podpisu této smlouvy poslední smluvní stranou, je k uveřejnění oprávněna Nemocnice.
7. Jakékoli změny v obsahu této smlouvy lze činit pouze formou písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
8. Smlouva je vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
9. Smluvní strany si smlouvu řádně přečetly, s jejím obsahem souhlasí a uzavírají ji jako výraz své svobodné a vážné vůle.

V Brně dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ V Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Nemocnice Na Bulovce**  Jan Kvaček, ředitel |
|  |  |
|  |  |

**DÍLČÍ SMLOUVA Č. 1**

**k rámcové smlouvě o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat**

uzavřené dne ….. (dále jen „**smlouva**“) mezi níže uvedenými stranami:

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

Se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: Ing. Petrem Brabcem, Ph.D.; jednatelem,

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: 7953617001/5500

(Dále také **„IBA“**)

a

**Nemocnice Na Bulovce**

se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň

zastoupena: Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem

IČO: 00064211

DIČ: CZ00064211

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 16231081/0710

(Dále jen **„Nemocnice“**)

(IBA a Nemocnice dále společně jako **„strany“ nebo jednotlivě jako „strana“**)

**Preambule**

Strany této smlouvy v souladu s čl. VII. odst. 2. smlouvy uzavírají tuto dílčí smlouvu č. 1 (dále jen „**dílčí smlouva**“), na jejímž základě a za dále stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného Registru:

1. Název Registru: Czech Severe Asthma Registry
2. Zkrácený název Registru: CESAR
3. Účel Registru: Účelem sběru a zpracování údajů v Registru je epidemiologicky podchytit populaci pacientů s těžkým refrakterním astmatem na trvalé kortikoterapii a/nebo biologické léčbě astmatu a dále pacientů, kteří potřebují další náročnou léčbu.
4. Harmonogram Registru: dle platné verze protokolu projektu, viz Příloha č. 1 dílčí smlouvy.
5. Struktura dat sbíraných v daném Registru - viz Příloha č. 2 dílčí smlouvy.
6. Osoba pověřená Nemocnicí dle čl. XI. odst. 1 smlouvy:
7. xxxxxxxxxxxxxxx
8. xxxxxxxxxxxxxxx
9. Kontaktní osoba za IBA: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
10. Odsouhlasené výstupy (viz čl. II. Odst. 1 písm. c) rámcové smluvy)

(RegistrCzech Severe Asthma Registry dále též jen **„CESAR“** nebo též jako **„Registr“**)

**I.**

**Zásady práce s daty**

1.1. Relevantní data Nemocnice zadaná pracovníkem Nemocnice do databáze Registru (dále jen „**primární data Nemocnice“**) není IBA oprávněna bez souhlasu Nemocnice předávat třetím osobám, ani těmto k primárním datům neumožní přístup.

1.2. Na základě výslovného souhlasu Nemocnice je IBA dále oprávněna zpracovávat primární data Nemocnice do podoby **statistických výstupů,** Nemocnice souhlasí se zpracováním primárních dat k vytváření následujících statistických výstupů:

* + 1. analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti,
    2. analytické výstupy a reporty pro sponzory studie,
    3. Publikace výsledků (studie) Registru dle níže uvedených publikačních pravidel.

Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet individualizovaný statistický výstup, obrátí se na IBA, která Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle v předem dohodnutém termínu. Nemocnice je oprávněna individualizovaný statistický výstup užívat v rozsahu a způsobem stanoveným dohodou stran. Tyto specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání.

1.3. Publikace výsledků (studie) Registru dle publikačních pravidel popsaných v Příloze č. 1 této dílčí smlouvy.

**II.**

**Způsob a výše financování**

* 1. S pověřenými osobami Nemocnice uvedenými v Preambuli pod písm. f) této dílčí smlouvy bude ze strany IBA uzavřena samostatná smlouva o spolupráci, na jejímž základě budou za činnost při zadávání dat do Registru odměněni a která dále stanoví vzájemná práva a povinnosti zůčastnených smluvních stran.
  2. S postupem dle předchozího bodu (jakož i se zde popsanou činností pověřených osob – zaměstnanců Nemocnice) Nemocnice výslovně souhlasí, přičemž se současně zavazuje poskytnout jak IBA, tak i pověřeným osobám veškerou součinnost potřebnou k řádnému provádění této činnosti.
  3. Za zadávání primárních dat do Registru bude Nemocnice a pověřené osoby odměňovány na základě výplatového exportu z registru připraveného IBA a zaslaného Nemocnici ve frekvenci určené odborným garantem Registru (viz Příloha č. 1 této dílčí smlouvy), nejméně však v pololetní periodocitě. Částka k výplatě bude odvozena od počtu validně vyplněných formulářů ze strany pověřené osoby/osob v rámci 1 roku, pokud se strany nedomluví jinak.
  4. Strany se dohodly, že veškerá odměna vyplacena IBA za vkládání primárních dat do Registru se bude dělit v poměru xxxxxx tak, že xxxx % z celkové částky bude vyplaceno pověřené osobě Nemocnice uvedené v bodě 2.1. této smlouvy, nebo bude-li poveřených osob za Nemocnici více, vždy se stejným podílem z těchto xxxx % celkové částky a xxxx % z celkové částky určené pověřené osobě bude vyplaceno Nemocnici na základě faktury vystavené Nemocnicí. Částka k fakturaci pro Nemocnici bude v Kč bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace Nemocnicí.
  5. Odměna se vypočte jako součin jendoktové odměny za validně vyplněné formuláře a počtu řádně vyplněných formulářů v rámci 12 měsíců po sobě jdoucích, přičemž jednotková odměna za první vložení dat a vyplnění jednoho formuláře a/nebo za každé následné vložení dat a vyplnění dalšího formuláře (např. při kontrolní návštěvě) činí xxx,- Kč bez DPH.
  6. Částka vypočtena dle bodůu 2.5. je splatná na základě faktury s třicetidenní splatností vystavené Nemocnicí do třiceti dní od data výplatového exportu.
  7. Strany se dále dohodly, že v souvislosti se zapojením Nemocnice do Registru ve smyslu této dílčí smlouvy nevzniká Nemocnici vůči IBA nárok na jakoukoli odměnu či náhradu případných nákladů, které Nemocnici v této souvislosti vzniknou.
  8. Kontaktní osobou za Nemocnici ve věci fakturace dle tohoto článku je xxxxxxxxxxxxxx.

**III.**

**Další podmínky spolupráce na Registru**

* 1. Strany této dílčí smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této dílčí smlouvy odchylující se od rámcové smlouvy, příp. od protokolu Registru (Přílohy č. 1) mají před touto smlouvou a protokolem přednost.
  2. Z hlediska zpracovávaných dat v Registru IBA zdůrazňuje, že má zájem na poskytování pseudonymizovaných dat, která vylučují identifikaci pacienta ze strany IBA, jak je popsáno v protokolu, což se Nemocnice zavazuje v rámci své účasti v Registru zajistit. Nemocnice je rovněž povinna zajistit, že veškerá data, která bude na základě tohoto dodatku poskytovat ve prospěch IBA (příslušného Registru), budou k tomuto poskytování splňovat veškeré požadavky stanovené platnými právními předpisy a nedojde tím k porušení jakýchkoli práv třetích osob.
  3. EDC systém registru CESAR je poskytován německou non-profit organizací German Asthma Net e.V. (dále jen „GAN“) se sídlem na Univerzitě v Míšni. IBA zprostředkovává pracovníkům Nemocnice zadávání relevantních dat do registru prostřednictvím webových stránek, pod uživatelským účtem a přístupovým heslem pro určeného pracovníka, s čímž nemocnice souhlasí. IBA není oprávněna bez souhlasu Nemocnice předávat primární data jiným třetím osobám, ani těmto k primárním datům neumožní přístup.
  4. Pro úplnost obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto dílčí smlouvou je IBA nadále oprávněna ke zpracování dat zadaných pověřenými osobami Nemocnice do Registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu, nevyplývá-li ze smlouvy jinak.

**IV.**

**Ostatní ujednání**

4.1. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu trvání registru CESAR.

4.2. Každá strana je oprávněna tuto dílčí smlouvu písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé straně.

4.3. Tuto dílčí smlouvu je možné měnit či doplňovat výlučně písemnou formou se souhlasem obou stran.

4.4. Dílčí smlouva se stává platnou podpisem obou smluvních stran, účinnosti nabude dnem uveřejnění v registru smluv postupem podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění v registru smluv zajistí IBA, neučiní-li tak ve lhůtě 15 dnů ode dne podpisu této smlouvy poslední smluvní stranou, je k uveřejnění oprávněna Nemocnice.

4.5 Tato dílčí smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení.

4.6. Strany prohlašují, že tato dílčí smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci stran své podpisy.

4.7. Nedílnou součástí této dílčí smlouvy jsou následující přílohy:

* Příloha č. 1- Protokol Registru
* Příloha č. 2 - Struktura sbíraných dat

V Brně dne V Praze dne:

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Nemocnice Na Bulovce**  Jan Kvaček, ředitel |
|  |  |