

Dodatek č. 1
ke smlouvě o zajištění činností v rámci klinického hodnocení ze dne
25. 10. 2017

I.
Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

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

(dále jen „MOÚ“ nebo „Zadavatel“)

a

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

se sídlem Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224

zastoupená prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku

(dále jen „pověřená instituce“ nebo „MU“)

II.
Předmět dodatku

1. Smluvní strany uzavřely dne 25. 10. 2017 smlouvu o zajištění činností v rámci klinického hodnocení **Sequential FDG-PET And Plasma/Tissue Mirna As A Biomarkers Of Preoperative Treatment Strategy In Locally Advanced Oesophago-Gastric Cancer** (dále jen „smlouva“), jejímž předmětem je zajištění části činností MOÚ, vztahujících se ke klinickému hodnocení, prostřednictvím pověřené instituce
2. Vzhledem k rozšíření klinického hodnocení o další centrum se smluvní strany dohodly na úpravě znění čl. I. odst. 2 smlouvy a níže připojují jeho nové znění:

„Klinické hodnocení bude probíhat ve 4 centrech“

- a. *Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, hlavní zkoušející [REDACTED]*
- b. *Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00, Olomouc, hlavní zkoušející [REDACTED]*
- c. *Onkologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, hlavní zkoušející [REDACTED]*
- d. *Národní onkologický ústav, Klenová 1, 833 10, Bratislava, Slovenská republika, hlavní zkoušející [REDACTED]*

3. Smluvní strany se dohodly, že příloha č. 1 smlouvy se mění a nahrazuje se přílohou č. 1 tohoto dodatku a doplňuje se přílohou č. 2 tohoto dodatku relevantní pro provádění klinického hodnocení na území Slovenské republiky.
4. Smluvní strany se dále dohodly, že odpovědná a kontaktní osoba na straně MOÚ dle čl. II odst. 1 poslední věta smlouvy se mění a nadále jí bude [REDAKCE] tel. [REDAKCE], e-mail: [REDAKCE].
5. Smluvní strany tímto mění číslování článku smlouvy *Závěrečná ustanovení*, který je nově čl. VII., a vkládají nový čl. VI smlouvy v následujícím znění:

VI.

Ochrana osobních údajů

1. *Zadavatel je správcem osobních údajů a MU zpracovatelem ve smyslu nařízení 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 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.*
2. *Účelem zpracování osobních údajů je provedení studie. Za tímto účelem budou zpracovatelem zpracovávány následující osobní údaje subjektů hodnocení: věk, pohlaví, údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích vyšetření. Zpracovatelem tedy budou zpracovávány též zvláštní kategorie osobních údajů týkající se zdravotního stavu subjektů hodnocení, a to v rozsahu definovaném Protokolem Studie. MU jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie pro Zadavatele zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, pohlaví, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.*
3. *Zpracováním osobních údajů ve smyslu této smlouvy se rozumí zejména jejich shromažďování, ukládání na nosiče informací, používání, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace s využitím manuálních a automatizovaných prostředků v rozsahu nezbytném pro splnění předmětu této smlouvy.*
4. *MU je povinna zpracovávat osobní údaje podle doložených pokynů Zadavatele, v souladu s touto smlouvou a s právními předpisy upravujícími ochranu osobních údajů, zejména GDPR. MU je povinna Zadavatele neprodleně upozornit, pokud by jeho pokyny porušovaly GDPR či jiné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. V technických záležitostech se Zadavatel bude při předávání dat řídit pokyny MU. V případě, že bude pokyn MU pro Zadavatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Zadavatel povinen neprodleně informovat MU o důvodech neproveditelnosti a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předávání dat.*
5. *MU je povinna zpracovávat osobní údaje výhradně ve svých provozovnách na území EU. Osobní údaje nesmějí být bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele předány do třetích zemí.*

6. *MU není oprávněna zapojit do zpracování dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.*
7. *MU je povinna zajistit, aby všechny fyzické osoby, které ke zpracování využívá, byly vázány povinností mlčenlivosti, ať už smluvní či zákonnou, ve vztahu k osobním údajům a ke zpracování.*
8. *MU je srozuměna s tím, že Zadavatel je podle právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů povinen plnit povinnosti vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů. MU se zavazuje poskytnout Zadavateli veškerou součinnost potřebnou ke splnění jeho povinností vůči subjektům osobních údajů a Úřadu pro ochranu osobních údajů, tedy zejména jeho povinností uvedených v čl. 32 až 36 GDPR.*
9. *MU je povinna vést záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných pro Zadavatele ve smyslu GDPR.*
16. *MU je povinna přijmout vhodná technická a organizační opatření přiměřená okolnostem zpracování, která zabrání ztrátě, zničení či pozměnění osobních údajů a neoprávněnému či nahodilému přístupu k nim nebo jejich neoprávněnému či nahodilému zpřístupnění na straně MU. Na žádost Zadavatele je MU povinna vhodným způsobem doložit Zadavateli opatření přijatá k zabezpečení osobních údajů. V případě narušení zabezpečení osobních údajů jakýmkoliv ze způsobů popsaných v první větě tohoto článku je MU povinna bezodkladně, nejpozději do dvou pracovních dnů, informovat Zadavatele a přijmout opatření nezbytná k zamezení či minimalizaci škod. O takto přijatých opatřeních je MU taktéž povinna bezodkladně informovat Zadavatele.*
11. *MU umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě, aby v provozovnách MU prováděly audit plnění jeho povinností obsažených v čl. IV. této smlouvy, a za tím účelem jim zpřístupní potřebné podklady. Žádost o umožnění auditu musí být doručena MU alespoň tři pracovní dny předem.*
12. *Oprávněným uživatelem se pro účely tohoto článku rozumí zaměstnanec Zadavatele nebo jiného centra, se kterým Zadavatel uzavřel smlouvu o provádění studie, a který je touto stranou pověřen ke vkládání dat studie do databáze.*
13. *Při sběru a zpracovávání dat se Zadavatel a MU řídí zejména GDPR a zákonem o zpracování osobních údajů a dalšími právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem.*
14. *Zadavatel je povinen zajistit vkládání dat do databáze prostřednictvím oprávněných uživatelů, a to v pseudonymizované podobě, tj. údaje, které je zadavatel nebo některé ze spolupracujících center schopno zpětně přiřadit ke konkrétnímu subjektu hodnocení.*
15. *MU neodpovídá za správnost a úplnost dat vložených do databáze zadavatelem a dalšími oprávněnými uživateli.*

17. *Zadavatel nese odpovědnost za veškerá vstupní data, která poskytne MU za účelem zpracování databáze studie. Tato odpovědnost zahrnuje zejména záruku, že data byla získána v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě vznesení nároku třetí strany vůči MU v souvislosti se zpracováním dat ze strany Zadavatele, které se ukáže jako v rozporu s právními předpisy, Zadavatel vůči těmto nárokům MU odškodní a zbaví odpovědnosti.*
17. *MU neodpovídá Zadavateli za škody, které vzniknou v důsledku zpracování chybných či neúplných vložených dat nebo nesprávnou obsluhou databáze ze strany oprávněného uživatele nebo v důsledku vad či nedostatků technických prostředků zadavatele nebo jiného centra podílejícího se na studii.*
18. *Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů Studie a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení studie.*
19. *MU se zavazuje bez předchozího pokynu Zadavatele nevytvářet kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů.*
20. *MU bude zpracovávat data poskytnutá do databáze po dobu trvání studie. Po skončení studie je MU povinna do 14 dnů předat data Zadavateli a zničit veškeré jejich kopie, s výjimkou případů, kdy má MU zákonnou povinnost určitě osobní údaje zpracovávat.*

6. Smluvní strany se dále dohodly na doplnění čl. V. o nový odst. 2 v následujícím znění:

„2. Pověřená instituce je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování Pověřené instituce z projektu LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. IV. této smlouvy. Výpověď dle tohoto odstavce má účinky po uplynutí výpovědní doby v délce jednoho kalendářního měsíce, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícím po doručení výpovědi MOÚ.“

7. Ostatní smluvní ujednání zůstávají v platnosti

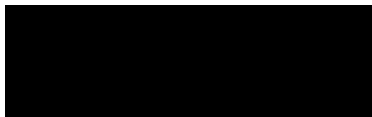
III. Závěrečná ustanovení

1. Tento dodatek je vypracován ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
2. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
3. Smluvní strany si jsou vědomy povinnosti stanovené zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů a smluvní strany souhlasí s jeho uveřejněním v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy v souladu s výše citovaným zákonem zajistí MOÚ.

4. Smluvní strany prohlašují, že si tento dodatek před jeho podpisem přečetly, že byl uzavřen podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně, nikoli v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 17. 5. 2021

V Brně dne 12. 5. 2021



prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu



prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.
děkan Lékařské fakulty Masarykovy univerzity

