

- 2.2.1 vytvoří informačního systém pro sběr dat CRF;
 - 2.2.2 zajistí hosting serveru, konektivitu, administraci databáze, správu uživatelských účtů;
 - 2.2.3 zajistí provádění aktualizací, centrální kontrolu dat, administraci databáze, správu uživatelských účtů; obnovou číselníků, technickou podporou, helpdeskem a výstupy pravidelně prováděné kontroly plnění databáze;.
 - 2.2.4 zajistí bezodkladné varování, pokud zjistí vážné problémy bránící FN HK ve sběru dat v klinické praxi, zejména objektivní problémy bránící sběru dat, nespolupráci konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb zapojených do projektu;
 - 2.2.5 sdílení výstupů pravidelně prováděné kontroly plnění databáze, odevzdávané ve formě reportů jako součást činnosti centrálního managementu dat;
 - 2.2.6 poskytování analytických podkladů při přípravě publikací v průběhu řešení projektu včetně statistických analýz a grafických výstupů dle pokynů kontaktní osoby FN HK.
- 2.3 Databázové řešení bude zahrnovat minimálně sledování dat v souladu s Projektovou dokumentací, která je přílohou č. 1 této Smlouvy.
- 2.4 FN HK v rámci spolupráce:
- 2.4.1 poskytne LF MU nezbytnou součinnost pro naplnění předmětu spolupráce na projektu;
 - 2.4.2 zajistí sběr dat;
- 2.5 Žádná ze Stran druhé Straně neuděluje jakékoli licence či jiná práva k duševnímu vlastnictví, které Strana vlastní ke dni účinnosti této Smlouvy, a to s výjimkou případů, kdy je tak nutné pro splnění závazků druhé Strany podle této Smlouvy nebo pokud tak Strany výslovně stanoví v této Smlouvě.
- 2.6 FN HK je správcem osobních údajů a LF 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, v platném znění.
- 2.7 Při sběru a zpracovávání dat se FN HK a LF MU řídí zejména GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění a dalšími právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem.
- 2.8 FN HK je povinna zajistit, aby při vkládání dat do vytvořeného informačního systému byly vkládány jen pseudonymizované údaje, tj. takové údaje, které v podobě, ve které jsou předávány, nelze bez dalších informací vztáhnout k určené nebo určitelné osobě.
- 2.9 LF MU neodpovídá za správnost a úplnost dat vložených do softwarového produktu FN HK.
- 2.10 FN HK nese odpovědnost za veškerá vstupní data, která poskytne LF MU za účelem spolupráce. Tato odpovědnost zahrnuje zejména záruku, že data byla získána v souladu s příslušnými právními předpisy a informovaným souhlasem zařazených pacientů. V případě vznesení nároku třetí strany vůči LF MU v souvislosti se zpracováním dat ze strany FN HK, které se ukáže jako v rozporu s právními předpisy, FN HK vůči těmto nárokům LF MU odškodní a zbaví odpovědnosti.
- 2.11 LF MU neodpovídá FN HK za škody, které vzniknou v důsledku zpracování chybných či neúplných vložených dat nebo nesprávnou obsluhou softwarového produktu nebo v důsledku vad či nedostatků technických prostředků FN HK.
- 2.12 Zpracovatel se zavazuje vést, písemně (včetně elektronické formy), záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelu zpracování osobních údajů, nejdéle však po dobu trvání práv a povinností vyplývajících z této smlouvy, a pouze na základě doložených pokynů Správce, k nimž patří i ustanovení této smlouvy včetně jejích příloh. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínky

- uvedených v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR. Jedná-li se o dalšího zpracovatele ze třetí země (stát mimo území Evropské unie), musí být dále splněny podmínky pro předávání osobních údajů do třetí země, uvedené v čl. 44 až 46 GDPR.
- 2.13 Zpracovatel poskytuje Správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
- 2.14 Zpracovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
- 2.14.1 stanoví pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - 2.14.2 zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
 - 2.14.3 osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
 - 2.14.4 bez předchozího pokynu Správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
 - 2.14.5 bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
 - 2.14.6 systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
 - 2.14.7 osobní údaje v listinné podobě budou na dálku předávány způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob, dálkový přenos osobních údajů v elektronické podobě bude zajištěn buď pouze prostřednictvím veřejně nepřístupné sítě, nebo prostřednictvím zabezpečeného přenosu po veřejných sítích;
- 2.15 Zpracovatel poskytuje Správci součinnost prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, ke splnění povinností Správce při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námítky bude vyřizovat Správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči zpracovateli je zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat správci k vyřízení.
- 2.16 V případě, že námitka subjektu údajů dle čl. 21 odst. 1 GDPR určená Zpracovateli bude shledána oprávněnou, zavazuje se Zpracovatel odstranit neprodleně od písemné výzvy Správce závadný stav. Za písemnou se považuje rovněž emailová komunikace stran.
- 2.17 Zpracovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny Správce a jednat v souladu se zájmy Správce. Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti správce uložené GDPR, je povinen tuto skutečnost Správci neprodleně oznámit.
- 2.18 Zpracovatel se zavazuje, že poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě, a umožní audity osobních údajů, včetně inspekci, prováděné Správce nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekci shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, je Zpracovatel povinen přijmout opatření

k odstranění těchto nedostatků ve lhůtě stanovené Správcem či auditorem. Zpracovatel je povinen písemně ohlásit Správci porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnout správci podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů.

- 2.19 Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných primárních datech, zejména je nesmí zveřejňovat, šířit, či předávat dalším osobám mimo osoby v zaměstnaneckém poměru se Zpracovatelem nebo jiným oprávněným osobám, jež jsou zpracováním osobních údajů pověřeny. Zpracovatel je povinen zajistit, aby také jeho zaměstnanci a jiné oprávněné osoby dodržovali závazek mlčenlivosti. Tato povinnost Zpracovatele trvá i po skončení účinnosti této smlouvy. Zpracovatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.
- 2.20 Zpracovatel se zavazuje po ukončení spolupráce podle této smlouvy všechny osobní údaje předat Správci nebo je vymazat (včetně všech kopií a záloh), podle rozhodnutí Správce.
- 2.21 Ustanovení odstavců 2.12 až 2.20 zůstávají v platnosti i po ukončení spolupráce podle této smlouvy.

3 TERMÍNY A MÍSTO PLNĚNÍ

- 3.1 LF MU připraví funkční systém nejpozději do 30 dnů od účinnosti této smlouvy a jednotlivé výstupy připraví ve spolupráci s FN HK.
- 3.2 Kde to povaha spolupráce umožňuje, bude tato probíhat prostředky elektronické komunikace, ve zbylém rozsahu jsou místem předání dílčích výsledků spolupráce prostory FN HK - I. interní kardioangiologická klinika, pokud nebude dohodnuto jinak.

4 PODMÍNKY SPOLUPRÁCE

- 4.1 Smluvní strany si sjednávají, že spolupráce na základě této smlouvy bude probíhat bezúplatně, přičemž každá ze smluvních stran ponese náklady vzniklé na její straně.

5 PŘEDÁVACÍ DÍLČÍCH VÝSTUPŮ SPOLUPRÁCE

- 5.1 LF MU bude dle odst. 2.2 této Smlouvy předávat jednotlivé části výstupů spolupráce (databáze) na základě předávacího protokolu FN HK. FN HK se zavazuje převzít dané části výstupů spolupráce do 14 dnů od předání a oznámit tuto skutečnost LF MU doručením předávacího protokolu.
- 5.2 V případě objevení nedostatků jednotlivých výstupů spolupráce bude FN HK informovat písemně LF MU o takovýchto nedostacích nejpozději druhý pracovní den od objevení takovýchto nedostatků, přičemž LF MU podnikne veškeré kroky k urychlenému odstranění těchto nedostatků. LF MU zahájí odstraňování těchto nedostatků nejpozději během pátého pracovního dne následujícího po doručení protokolu oznámení ze strany FN HK, a současně LF MU tyto nedostatky odstraní ve lhůtě dohodnuté mezi oběma stranami.
- 5.3 Nedostatkem se pro účely této Smlouvy rozumí neshoda se specifikací výstupů spolupráce dle této Smlouvy. LF MU podpisem předávacího protokolu bere na vědomí výsledky a závěry FN HK.

6 FUNKČNOST DATABÁZE

- 6.1 LF MU zajistí, že jí poskytnuté databázové řešení dle čl. II této Smlouvy bude po dobu trvání této Smlouvy funkční dle dodané dokumentace a této Smlouvy. FN HK je povinna v případě zjištění závady na databázovém řešení tuto závadu LF MU oznámit bez zbytečného odkladu, přičemž

oznámení bude obsahovat popis závady tak, aby LF MU mohla tuto závadu bez zbytečného odkladu odstranit.

- 6.2 Ustanovení odst. 6.1 této Smlouvy se nevztahuje na vady software, které nesouvisí s činnostmi LF MU v rámci spolupráce na Projektu.

7 LICENČNÍ UJEDNÁNÍ

- 7.1 S ohledem na předmět plnění lze předpokládat, že každá ze Smluvních stran bude pro potřeby řádného splnění svých závazků ze Smlouvy potřebovat využít duševní vlastnictví druhé Smluvní strany (databázi, software, manuály, podklady, formuláře a doprovodné texty).
- 7.2 V případě, že tak bude k naplnění Smlouvy nezbytné, udělí každá ze Smluvních stran druhé straně svolení – nevýhradní licenci k vytvoření dočasné a užití obsahu, k němuž jedna Smluvní strana vykonává autorské právo nebo právo pořizovatele databáze. Toto svolení nemusí být písemné. Ústní svolení může dát pověřený zaměstnanec kterékoliv Smluvní strany. U ústního svolení – licence se má za to, že je licence udělena po dobu trvání Smlouvy a účelově omezena k účelům nezbytným pro realizaci Smlouvy.

8 OCHRANA DAT A POVINNOST MLČENLIVOSTI

- 8.1 LF MU není oprávněna použít data poskytnutá mu druhou Smluvní stranou k jiným účelům než k naplnění spolupráce vyplývající z této Smlouvy, nedohodnou-li se Smluvní strany jinak. Tato povinnost trvá i po skončení smluvního vztahu. Právo publikovat výsledky v souladu s pravidly sjednanými v této Smlouvě tímto není dotčeno.
- 8.2 LF MU se dále zavazuje:
- 8.2.1 udržovat databázi 5 let po skončení Projektu, tak, aby na vyžádání byla data dostupná. Po skončení projektu předá data FN HK ve formátu XLS;
 - 8.2.2 s poskytnutými údaji nakládat v souladu s platnými právními předpisy a souhlasem pacienta, zejm. zajistit data před jejich zneužitím a nepokoušet se identifikovat poskytnuté zcela anonymizované údaje.
- 8.3 FN HK se zavazuje uchovávat v tajnosti veškeré informace, které se týkají zdrojových kódů informačního systému, jakož i informace, které LF MU označí jako tajné. Jako tajné není možné označit výsledky sběru dat. FN HK se zavazuje, že nebude tyto informace jako celek nebo jejich část sdělovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu LF MU, pokud to nesouvisí s předmětem zajištění činností podle této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na informace dostupné z veřejných rejstříků nebo obecně známé či na informace, které druhá strana prokazatelně získala jiným způsobem.
- 8.4 Porušením povinnosti mlčenlivosti dle tohoto článku není poskytnutí informací při plnění povinnosti vyplývající ze zákona nebo poskytnutí informací soudu při uplatnění jakýchkoli nároků či práv z této Smlouvy, nebo poskytnutí informací advokátům či daňovým poradcům Smluvních stran.

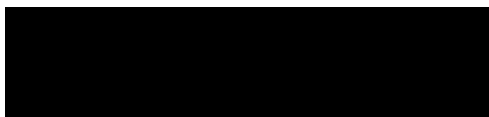
9 PUBLIKACE

V rámci jakékoli publikace bude spoluautorství osob zaměstnaných LF MU nebo FN HK odrážet jejich vědeckou účast na Projektu a bude projednáno a odsouhlaseno Stranami. Ve vztahu k publikování Výsledků Projektu se Strany zavazují dodržovat pravidla Správné vědecké praxe a pokyny pro publikování dat Projektu, jak jsou stanoveny například redaktory předních lékařských odborných časopisů, a dále veškeré etické normy týkající se publikování a autorství.

14.4.2 Příloha č. 2 – Harmonogram plnění Smluvních závazků

14.4.3 Příloha č. 3 – Vzor akceptačního protokolu

V Hradci Králové dne _____



prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
ředitel

V Brně dne _____

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

Příloha 2 – Harmonogram plnění smluvních závazků

Harmonogram plnění smluvních závazků

<u>Úkol</u>	<u>Termín (Plán)</u>
vytvoření informačního systému pro sběr dat CRF	Do 3 měsíců od podpisu smlouvy
údržba a provoz, administrace dat, aktualizace systému	Do 31. 12. 2025
Analýza dat příprava analytického reportu	Do 31. 12. 2025

AKCEPTAČNÍ PROTOKOL

Předávající :

Přejímající:

Masarykova univerzita		Fakultní nemocnice Hradec Králové
Lékařská fakulta		Sokolská 581
Kamenice 753/5		Hradec Králové
625 00 Brno - Bohunice		
IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224		IČ: 00179906 ; DIČ: CZ 00179906
Č. a název pracoviště:	119612 - Institut biostatistiky a analýz LF	
Číslo zakázky LF:	11- xxxx	

Předmět předání (popis dodávky prací, služeb apod.)

--

Stručný popis předmětu předání

--

Datum:	Datum:
Jméno předávajícího:	Jméno přejímajícího:
Podpis předávajícího:	Podpis přejímajícího:

