**Dodatek č. 5**

**ke SMLOUVĚ O SPOLUPRÁCI PŘI POSKYTOVÁNÍ A ZAJIŠŤOVÁNÍ DAT**

**V RÁMCI PROJEKTU PNEUMOLOGICKÉHO REGISTRU PACIENTŮ LUCAS**

uzavřené mezi následujícími smluvními stranami:

**Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s.**

Organizační složka č. 36: Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP

se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

IČO 00444359

DIČ CZ00444359

registrována v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka
L 1190

bankovní spojení ČSOB, Na Pankráci 310/60, 140 00 Praha 4, č. účtu 500617613/0300

(dále jen jako „**ČLS JEP**“)

zastoupené na základě plné moci ze dne 12. 9. 2018 společností:

OAKS Consulting s.r.o.

se sídlem Praha 9 - Dolní Počernice, Jeřická 2655/40, PSČ 193 00

IČO 28897803

DIČ CZ288 97 803

Číslo účtu 4226799001/5500

zastoupená: Ing. Martinem Kolkem, jednatelem

a

**Fakultní nemocnice Brno**

sídlo Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČ 65269705

DIČ CZ65269705

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku

jednající: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú. 71234621/0710

(dále jen jako **„Zdravotnické zařízení“)**

* *Za účasti –*

**OAKS Consulting s.r.o.**

se sídlem Praha 9 - Dolní Počernice, Jeřická 2655/40, PSČ 193 00

IČO 28897803

zastoupená: Ing. Martinem Kolkem, jednatelem

(dále jen „**OAKS Consulting**“)

uzavírají tento dodatek č. 5 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o spolupráci při poskytování a zajišťování dat v rámci projektu Pneumologického registru pacientů LUCAS, uzavřené dne 22.11.2018 ve znění pozdějších dodatků (dále jen „**Smlouva**“).

**I.**

**Úvodní ujednání**

1. Smluvní strany se dohodly, že s účinností od 1. 2. 2022 dochází k rozšíření projektu LUCAS o (i) další sbírané údaje o pacientech v diagnostické skupině bronchogenního karcinomu a (ii) další kategorii pacientů Zdravotnického zařízení, konkrétně pacientů léčených, ale nediagnostikovaných ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „**Pacienti**“). V souvislosti s tímto rozšířením dochází i ke změně popisu Projektu, kdy aktuální verze je obsažena v příloze č. 1 tohoto Dodatku.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že získávání dat od Pacientů je plně upraveno v čl. 2.8 Smlouvy a je nezbytné získat od Pacienta Informovaný souhlas se zařazením do projektu LUCAS a Souhlas se zpracováním osobních údajů, jejichž aktuální vzor je přílohou č. 2 tohoto Dodatku. Zdravotnické zařízení při první možné příležitosti tyto dokumenty předloží Pacientovi k podpisu. Udělí-li Pacient Informovaný souhlas a Souhlas se zpracováním osobních údajů, postupuje Zdravotnické zařízení tak, jak je ve Smlouvě uvedeno (zejména v čl. II. odst. 2, a provede registraci Pacienta, vložení Dat a jejich následnou aktualizaci).
3. Aktuální verze Informovaného souhlasu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů, které tvoří přílohou č. 2 tohoto Dodatku, platí od data účinnosti Dodatku pro veškeré pacienty nově zařazované do projektu LUCAS.

**II.**

**Změny Smlouvy**

1. V souvislosti s rozšířením Projektu na Pacienty, sjednaly smluvní strany následující změny Smlouvy:

a) v Čl. I. se mění odst. 1 následovně:

„*Zdravotnické zařízení se zavazuje, že za dodržování podmínek stanovených právními předpisy bude po dobu trvání Projektu LUCAS u pacientů s karcinomem plic získávat, vkládat, aktualizovat a doplňovat data zejména o použitých diagnostických metodách, zvolené léčbě, farmakoterapii, jejich výsledcích a dalších údajích specifikovaných v příloze č. 3 do pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „Data“).*“

b) v Čl. II. se mění odst. 2 písm. a) následovně:

„*nábor pacientů do Projektu LUCAS a jejich registrace v pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „Fáze I.“); od 1. 2. 2022 se do náboru zařazují veškeří pacienti s karcinomem plic. Registrace pacientů je založena na vložení údajů uvedených v příloze č. 3 do pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „Registrovaní pacienti“).*“

c) příloha č. 2 Smlouvy nazvaná „*Projekt pneumologického registru pacientů LUCAS – podrobnosti*“ se nahrazuje přílohou č. 1 tohoto Dodatku se stejným názvem.

**III.**

**Závěrečná ujednání**

1. Všechna ostatní ujednání Smlouvy zůstávají beze změny a v platnosti.
2. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu účastníky.
3. Strany se dohodly, že tento Dodatek uveřejní prostřednictvím registru smluv OAKS Consulting. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že přílohy č. 1 a 2 Dodatku představují obchodní tajemství OAKS Consulting a z tohoto důvodu budou v rámci uveřejnění znečitelněny.
4. Tento Dodatek byl vyhotoven ve třech vyhotoveních s platností originálu (pro ČLS JEP, OAKS Consulting a Zdravotnické zařízení po jednom vyhotovení). Přílohami Dodatku jsou:
* *Projekt pneumologického registru pacientů LUCAS – podrobnosti*
* *Vzor Informovaného souhlasu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů*

V Praze dne 13.1. 2022 V Brně dne …………………………….

ČLS JEP Zdravotnické zařízení

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

podpis podpis

OAKS Consulting s.r.o. Fakultní nemocnice Brno

Ing. Martin Kolek, jednatel Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

na základě plné moci ředitel

**Příloha č. 1**

Projekt **LUCAS** (**lu**ng **ca**ncer focu**s**) – podrobnosti

**Vlastník projektu LUCAS a zadavatel**: Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s., Organizační složka č. 36: Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP případně i

Organizační složka č. 30: Česká onkologická společnost ČLS JEP

**Zpracovatel projektu LUCAS**: OAKS Consulting s.r.o., Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

Název a adresa poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) zapojených do projektu ke dni podpisu smlouvy:

Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 185/ 6, 779 00 Olomouc

Fakultní nemocnice Brno – Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 2, 180 00 Praha 8 - Bulovka

1. **Účel a popis Projektu LUCAS**

Projekt LUCAS je neintervenční sledování pacientů s diagnózou C34 - Zhoubný novotvar průdušky (bronchu) a plíce, v celoživotním horizontu.

Cílem projektu LUCAS je zajistit systematický sběr dat o komplexní péči pacientů s diagnózou C34 bez ohledu na typ nádoru či léčebnou modalitu. Data z projektu jsou pravidelně vyhodnocovány a výstupy slouží jako podklad pro trvalé zvyšování kvality péče v souladu s doporučenými postupy a Evidence based medicine (EBM).

1. **Zařazování pacientů a shromažďování dat v projektu LUCAS**

Pověření pracovníci PZS zařadí do projektu LUCAS každého pacienta, který po podpisu smlouvy splňuje alespoň jednu z následujících podmínek:

1. Pacientovi byla stanovena diagnóza C34 u daného PZS
2. Pacient přišel k danému PZS s diagnózou C34 stanovenou jiným poskytovatelem, za účelem provedení diagnostických či terapeutických intervencí v rámci C34

Zařazení pacienta spočívá v manuálním vyplnění osobních údajů a dalších požadovaných dat a jejich průběžné aktualizaci v jednotlivých oddílech web aplikace, dostupné přes <https://lucas.data-warehouse.zone/login>, dle eCRF. Část dat, která je od PZS získávaná automaticky, se do web aplikace importuje automaticky a pověření pracovníci PZS provádí na výzvu zpracovatele jejich korekce, schválení a doplnění.

Datová struktura (eCRF) byla vytvořena ve spolupráci České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP, České onkologické společnosti ČLS JEP a společnosti OAKS Consulting s.r.o. (dále OAKS) a Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. (dále IBA).

Data jsou ukládána v databázi CLADE-IS (CLinicAl Data warEhousing-Information System) v parametrizované podobě pro zpracování v podobě statistických analýz a vizualizací.

Shromažďování dat v CLADE-IS probíhá následovně:

* Data jsou ukládána na vyhrazený server, který je chráněný dle standardních bezpečnostních pravidel v souladu s platnou legislativou.
* Software používá databázi PostgreSQL.
* Plná záloha databáze běží každý den.
1. **Cíle a výstupy projektu LUCAS**

Cílem Projektu LUCAS je vyhodnocení rozsahu a struktury poskytované péče, managementu léčby, sekvencí léčeb, analýzy přežití a farmakoekonomické hodnocení péče o pacienty s diagnózou C34 v celoživotním horizontu.

1. **Výběr subjektů hodnocení a jejich vyřazení**

Zařazeni jsou všichni pacienti s diagnózou C34 ((Zhoubný novotvar průdušky (bronchu) a plíce).

Ukončení účasti pacienta je podmíněno těmito okolnostmi:

1. Pacient aktivně ukončí účast v projektu LUCAS;
2. Pacient zemře a PZS tento údaj vložilo do LUCAS, případně vložilo údaj o provedené pitvě, byla-li provedena,
3. Pacient odvolal svůj souhlas se zpracováním osobních údajů nebo informovaný souhlas se zařazením do Projektu LUCAS,
4. Pacient se bez omluvy nedostaví na stanovenou kontrolu a Zdravotnické zařízení nemá jiné poznatky ze zadaných vyšetření, které by mohlo do LUCAS vložit
5. **Rizika projektu LUCAS**

Projekt LUCAS nepředstavuje žádná rizika pro zdravotní stav pacienta a nemůže žádným způsobem přispět k jeho zhoršení, jelikož je založen na výlučném zpracování dat o zdravotním stavu a zdravotních službách, které jsou pacientům poskytovány.

1. **Statistika**

Plánovaný počet subjektů v registru LUCAS je 1 380 pacientů nově registrovaných během 12 měsíců.

Předpokládaný počet subjektů v jednotlivých centrech je následující:

|  |  |
| --- | --- |
| **Centrum** | **Předpokládaný počet pacientů** |
| FN Olomouc | 230 |
| FN Brno | 210 |
| Fakultní Thomayerova nemocnice | 280 |
| FN Motol | 120 |
| FN Plzeň | 160 |
| FN HK | 180 |
| FN Bulovka | 200 |
| **Celkový součet** | **1380** |

Data jsou zpracovávána ve spolupráci OAKS a IBA vždy na základě předchozího schválení odborné rady projektu LUCAS a poskytována ČLS JEP pro účely dalšího využití včetně publikací. Výstupy jsou zpracovány v podobě ad-hoc analýz na vyžádání nebo jako pravidelné výstupy.

Nejčastějším typem ad-hoc analýz jsou Investigator Initiated Trial (IIT); srovnávání účinnosti léčeb; analýza prediktorů, které mají vliv na přežití; vyhodnocení sekvencí léčeb z pohledu OS atd. Standardními a periodickými výstupy jsou analýzy přežití a agregované výstupy v podobě interaktivních dashboardů, jehož příjemci jsou, kromě ČLS JEP, PZS zapojení do projektu LUCAS a subjekty třetích stran na základě smluv o spolupráci na projektu LUCAS.

1. **Přímý přístup ke zdrojovým dokumentům**

Zdravotnické zařízení umožní monitorování Projektu LUCAS, audity, inspekce kontrolních úřadů a přístup ke zdrojovým dokumentům. Přístup k dokumentům a ochrana dat je popsán ve smlouvě mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.

1. **Etické otázky**

Projekt je neintervenční sledování, tudíž nebude zasahovat do běžné klinické praxe lékařů, kteří pečují o pacienty s diagnózou C34 ((Zhoubný novotvar průdušky (bronchu) a plíce).

1. **Zásady publikační činnosti**

Zásady publikační činnosti jsou popsány ve smlouvě „SMLOUVA O ŘÍZENÍ PROJEKTU LUCAS“ uzavřené mezi ČLS JEP a OAKS Consulting s.r.o..

**Příloha č. 2**

**Informovaný souhlas**

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast ve sběru dat z reálné klinické praxe prostřednictvím projektu dlouhodobého neintervenčního sledování pacientů s bronchogenním karcinomem s názvem LUCAS (dále jen „Sběr dat“ nebo „Projekt LUCAS“). Lékař provádějící Sběr dat usoudil, že splňujete základní požadavky pro účast v projektu LUCAS.

Dříve než poskytnete souhlas s účastí v projektu LUCAS, je důležité, abyste si přečetl/a a porozuměl/a následujícím informacím.

RIZIKA PROJEKTU LUCAS

**Projekt LUCAS nepředstavuje žádná rizika pro Váš zdravotní stav a nemůže žádným způsobem přispět k jeho zhoršení, jelikož je založená na výlučném zpracování dat o vašem zdravotním stavu a zdravotních službách, které Vám byly či budou poskytovány.**

V tomto dokumentu jsou dále popsány cíle, účel, postupy a možné přínosy a upozornění týkající se Projektu LUCAS. Současně dokument popisuje Vaše právo kdykoliv z Projektu LUCAS odstoupit.

Informovaný souhlas může obsahovat slova, kterým nerozumíte. Zeptejte se, prosím, lékaře nebo členů jeho týmu na vysvětlení čehokoliv, čemu nerozumíte. Jakmile si budete jistí, že rozumíte informacím obsaženým v tomto dokumentu a budete-li souhlasit se svou účastí v Projektu LUCAS, podepište, prosím, tento informovaný souhlas.

ÚČEL A POPIS PROJEKTU LUCAS

Projekt LUCAS je neintervenčním sledováním diagnostiky, léčby a péče o pacienty s bronchogenním karcinomem. Diagnostika, léčba a péče o pacienty s bronchogenním karcinomem (dále BCA) je, stejně jako u většiny ostatních onkologických onemocnění, složitý mezioborový proces. Vzhledem k chybějícím informacím o rychlosti a úspěšnosti stanovení prvotní diagnózy, používání potřebné laboratorní techniky až po jednotlivé léčebné kroky vedoucí k vyléčení, či léčebnému neúspěchu se Česká pneumologická a ftizeologická společnost, ČLS JEP (dále ČPFS) rozhodla provést dlouhodobé neintervenční sledování pacientů s diagnózou C34 s cílem získat a vyhodnotit informace o všech pacientech s diagnózou C34 a jejich sledování v celoživotním horizontu a zaznamenávání dat o zdravotním stavu pacientů a zdravotních službách, které jim byly či budou poskytovány.

POSTUPY POUŽÍVANÉ V RÁMCI PROJEKTU LUCAS

Projekt LUCAS bude probíhat tak, že budete vyšetřován a léčen standardním způsobem dle zvyklostí pracoviště, v jehož péči jste a výsledky vyšetření a léčby budou zaznamenávány do databázového registru společně s informacemi o zdravotních službách, léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích, které Vám byly či budou poskytnuty.

PROSPĚŠNOST PROJEKTU LUCAS

Svým souhlasem k zapojení do projektu LUCAS umožníte vyhodnocení velkého souboru dat o pacientech s bronchogenním karcinomem s cílem zkvalitnit péči o tyto nemocné.

POVINNOSTI PACIENTA

Jako pacient zapojený do Projektu LUCAS máte povinnost sdělovat svému lékaři pravdivě všechny informace o svém zdravotním stavu a žádné podstatné informace nezamlčovat.

Prohlašuji tímto, že jsem pročetl/a všechny výše uvedené informace týkající se Projektu LUCAS - a těmto jsem porozuměl/a.

Byl/a jsem dostatečně informován/a o cílech, průběhu, účelu a rizicích vyplývajících z účasti na Projektu LUCAS. Jsem si vědom/a, že kdykoli v průběhu i po ukončení mojí účasti na Projektu LUCAS je lékař odpovědný za poskytnutí doplňujících informací o jakékoli případné zdravotní újmě související s mojí účastí v Projektu LUCAS nebo informací, které mohou ovlivnit moji ochotu v Projektu LUCAS setrvat.

**Souhlasím se svou účastí v Projektu LUCAS.**

Jsem si vědom/a toho, že odstoupení nebo vyřazení z Projektu LUCAS, ať už z jakéhokoli důvodu, žádným způsobem neovlivní kvalitu zdravotní péče, která mi bude poskytována. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.

Kdykoliv mohu uplatnit svá práva u svého ošetřujícího lékaře a požádat v souladu se zákonem o přístup k záznamům a případně je opravit, pokud jsou nepřesné. Projekt LUCAS je prováděn v souladu s právními předpisy České republiky.

Budu-li chtít získat jakékoliv doplňující informace o Projektu LUCAS, mohu se obrátit na svého lékaře. Obdržím jeden originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu.

**JMÉNO PACIENTA**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)

**JMÉNO LÉKAŘE:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)

**Souhlas se zpracováním osobních údajů**

**Subjekt údajů:**

Jméno a příjmení: **………………………………….**

Datum narození: ……………………………

**Správce:**

**Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně**, z.s., IČO: 00444359, se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, Spisová značka: L 1190, kontaktní údaje:

tel.: (+420) 224 266 223, fax: (+420) 224 266 212, e-mail: czma@cls.cz (“**Správce**”)

**Účely zpracování:**

Vaše osobní údaje budou zpracovávány pro účely uskutečnění sběru dat nazvané Pneumologický registr pacientů LUCAS (dále jen „**Projekt LUCAS**“) a souvisejícího vedení pneumologického registru a následného vyhodnocení dat z tohoto registru.

**Rozsah zpracovaných osobních údajů:**

Vaše osobní údaje budou zpracovány v následujícím rozsahu: jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, rasa, kód zdravotní pojišťovny a údaje o Vašem zdravotním stavu.

**Právní základ:**

Vaše osobní údaje budou zpracovány na základě souhlasu, který může být kdykoli odvolán písemně nebo e-mailem prostřednictvím výše uvedených kontaktních údajů. Odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost předchozího zpracování.

Poskytnutí osobních údajů je zcela dobrovolné. S odmítnutím udělení souhlasu nejsou spojeny žádné negativní důsledky. Zpracování osobních údajů je však nezbytné pro Vaše zařazení do Projektu LUCAS a bez udělení souhlasu není účast na Projektu LUCAS možná.

**Příjemci:**

Správce nebude znát Vaši totožnost, jelikož mu budou data předávána v anonymizované podobě. K Vašim osobním údajům bude mít přístup pouze lékař, a další pověření zpracovatelé osobních údajů, kterými jsou IT subdodavatelé a experti pověření vedením a správou pneumologického registru ve smyslu IT systému a/nebo následným vyhodnocením dat z tohoto registru a dále společnost OAKS Consulting s.r.o., se sídlem Praha 9 - Horní Počernice, Jeřická 2655/40, PSČ 19300 IČO 28897803 a společnost Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, IČO 02784114, které budou Vaše osobní údaje zasílány v kódované podobě. Příjemcem Vašich identifikačních osobních údajů a údajů o Vaší účasti na Projektu Lucas budou také zdravotní pojišťovny. Budou-li údaje obsažené v databázi Projektu LUCAS dále šířeny, Správce zajistí prostřednictvím výše uvedených zpracovatelů, aby zveřejněné údaje byly plně anonymizované, tak aby nebylo možné zpětně zjistit totožnost účastníků Projektu LUCAS.

Osobní údaje mohou být také zpřístupněny kontrolním a jiným orgánům při výkonu jejich kontrolní nebo jiné úřední činnosti.

**Předávání osobních údajů do třetí země:**

Vaše osobní údaje nebudou předávány do třetích zemí.

**Doba uchování:**

Pokud nebude Váš souhlas se zpracováním osobních údajů odvolán, budou osobní údaje uchovávány a využívány po dobu provádění Projektu LUCAS, případně v nezbytném rozsahu i po jejím skončení s ohledem na ochranu oprávněných zájmů Správce.

**Práva subjektu údajů:**

Jako subjekt údajů máte právo na přístup k osobním údajům, právo na jejich opravu nebo výmaz (pokud bude odvolán souhlas nebo uplyne doba uchování), popřípadě na omezení zpracování a na přenositelnost osobních údajů k jinému správci. Máte rovněž právo požadovat po Správci informace o způsobu, rozsahu a účelu zpracování osobních údajů a Správce má povinnost Vám tyto informace sdělit neprodleně, nejpozději do 1 měsíce od obdržení žádosti. Veškeré žádosti budou podávány prostřednictvím výše uvedených kontaktních údajů. Dále máte právo obrátit se kdykoliv se svým podnětem nebo stížností na Úřad pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)).

**Souhlas:**

Prohlašuji, že jsem byl/a řádně informován/a o výše uvedeném zpracování osobních údajů a svobodně s tímto zpracováním souhlasím.

Datum: ……………………………..

Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_