

**DODATEK č. 1
K DÍLČÍ SMLOUVĚ č. 1**

uzavřené mezi níže uvedenými stranami dne 12. 10. 2022

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno

IČ: 027 84 114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, sp.zn. C82448

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

na straně jedné jako „**Zadavatel**“

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790/5

zastoupena: MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA

IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989

var. symbol: 649071451

Díle jen „**Nemocnice**“

PREAMBULE

- (A) Dne 12. 10. 2022 spolu strany Zadavatel a Nemocnice uzavřely Dílčí smlouvu o spolupráci vztahující se k projektu CREDIT (dále jen „**Dílčí smlouva**“).
- (B) Smluvní strany se rozhodly změnit Přílohu č. 4 a Přílohu č. 5 Dílčí smlouvy a proto se rozhodly uzavřít tento dodatek č. 1 k Dílčí smlouvě (dále jen „**Dodatek**“).

I. Změna smlouvy

- 1.1 Příloha č. 1 tohoto dodatku nahrazuje původní přílohu č. 4 (Informovaný souhlas – dospělí) Dílčí smlouvy a Příloha č. 2 tohoto dodatku nahrazuje původní přílohu č. 5 (Informovaný souhlas – děti) Dílčí smlouvy.

II. Závěrečné ustanovení

- 2.1. V ostatním zůstává Dílčí smlouva beze změn.
- 2.2. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení nebo je uzavřen elektronicky.
- 2.3. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Nemocnice
- 2.4. Smluvní strany prohlašují, že s obsahem Dodatku souhlasí, a na důkaz toho připojují své podpisy.

Přílohy:

- Příloha č. 1 – Příloha č. 4 Dílčí smlouvy: Informovaný souhlas – dospělí (samostatná příloha)
- Příloha č. 2 – Příloha č. 5 Dílčí smlouvy: Informovaný souhlas – děti (samostatná příloha)

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel

Fakultní nemocnice Ostrava

MUDr. Jiří Havrtlant, MHA, ředitel

INFORMACE PRO PACIENTY

REGISTR CREDIT

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám možnost účasti ve studii CREDIT, který se týká sledování pacientů léčených preparáty biologické léčby u pacientů s IBD. Účast ve studii je dobrovolná. Rozhodnutí pro účast nebo neúčast ve studii je na Vás. Před vlastním rozhodnutím je zapotřebí, abyste porozuměl/a tomu, proč se studie provádí, jaký má Vaše účast cíl a co pro Vás znamená. Tento dokument slouží k objasnění obsahu a cíle studie. Pečlivě se s ním seznámte.

Registr CREDIT je neintervenční multicentrické retrospektivně-prospektivní longitudinální sledování pacientů léčených preparáty biologické léčby u pacientů s idiopatickými střevními záněty. Elektronické registry jsou v současnosti považovány za jediný efektivní způsob, kterým lze zajistit sběr komplexních informací o pacientech tak, aby byla umožněna jejich pozdější snadná interpretace, statistická analýza či spolupráce s dalšími informačními systémy. Smyslem studie CREDIT je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s IBD. Údaje poslouží k vyhodnocení účinnosti a vlivu léčby.

Sbírané údaje jsou:

- Iniciály
- Datum narození
- Pohlaví
- Data o zdravotním stavu a léčbě
- Poskytovatel zdravotních služeb

Data se v rámci studie CREDIT zaznamenávají neintervenčně, takže **bez ohledu na to, zda se studie zúčastníte nebo ne, neovlivní to Vaši léčbu**, a budete léčen/a v souladu s obvyklou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře. V rámci této studie nebudete muset absolvovat žádná dodatečná laboratorní nebo jiná vyšetření kromě těch, která jsou nezbytná v běžné klinické praxi. Nebude zapotřebí, abyste se dostavil/a k lékaři častěji, nežli jsou obvyklé kontroly.

O léčbě onemocnění rozhoduje pouze Váš lékař. Studie CREDIT nebude mít žádný vliv na jeho rozhodnutí o způsobu léčby.

Ochrana Vašeho soukromí je důležitou součástí studie. Jeden stejnopis tohoto informovaného souhlasu bude zařazen do Vaší zdravotní evidence.

Kvůli ochraně Vašich informací nebudeme spolu se záznamem evidovat Vaše jméno ani jiné informace, ze kterých by bylo možné určit Vaši totožnost; evidovat budeme pouze číselný kód. K pojítce mezi Vaším jménem a Vaším záznamem nebo jakýmkoliv výsledky vyšetření bude mít přístup pouze Váš lékař a pracovníci zdravotnického zařízení, ve kterém se léčíte.

V rámci studie se budou zaznamenávat data od zařazení pacienta po celou dobu trvání studie.

Správcem osobních údajů je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, sp. zn. C 82448 (dále jen „**IBA**“), který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu technického a analytického. IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Odborným garantem registru je Česká gastroenterologická společnost.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **plně anonymní**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat. Data zůstávají uložena v DB v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru.

Svůj souhlas, který dále IBA ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře, který má pro tento případ pro Vás připraveny veškeré potřebné dokumenty. Po odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů, budou Vaše data anonymizována, tzn. dojde k odstranění veškerých identifikačních údajů tak, že žádná osoba ani Váš ošetřující lékař Vás nebude schopen na jejich základě identifikovat.

V souvislosti s Vaším zapojením do registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje. Jste oprávněn(a) kdykoliv bez udání důvodu zrušit svoji účast na registru, a to písemnou formou, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na Vaši další léčbu, stejně tak Vaši účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

V případě dalších dotazů týkajících se zpracování Vašich osobních údajů v registru se můžete kdykoliv obrátit na správce na emailové adrese: gdpr@biostatistika.cz.

SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU A S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

Já níže podepsaný(á):

Jméno, příjmení pacienta:.....

Datum narození:.....

prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) lékařem:

Jméno, příjmení.....

Poskytovatel zdravotních služeb.....

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci registru CREDIT, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, **Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“) a Fakultní nemocnici Ostrava prostřednictvím ošetřujícího lékaře či zdravotnického personálu, tento

souhlas se sběrem a zpracováním mých osobních údajů,

za účelem vědeckého a statistického šetření cílů registru uvedených výše, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem prostřednictvím lékaře informován(a) zejména o níže uvedených právech, jež mi v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů v registru náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracovávání osobních údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody klienta.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, tedy IBA, případně prostřednictvím svého lékaře.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

Udělují tímto i souhlas s nahlížením do mé zdravotnické dokumentace vedené lékařem,

jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním mých osobních údajů v rámci registru **CREDIT**.

Místo a datum

podpis pacienta

Prohlašuji, že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováním jeho (osobních) údajů v tomto registru, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl z pověření správce.

Místo a datum

podpis lékaře

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!

INFORMACE PRO PACIENTY A JEJICH ZÁKONNÉ ZÁSTUPCE

REGISTR CReDIT

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám možnost účasti Vašeho dítěte v Registru CReDIT, který se týká sledování pacientů léčených preparáty biologické léčby u pacientů s IBD. Účast ve studii je dobrovolná. Rozhodnutí pro účast nebo neúčast v Registru je na Vás. Před vlastním rozhodnutím je zapotřebí, abyste porozuměl/a tomu, proč je Registr zaveden, jaký má cíl účast Vašeho dítěte a co pro Vás znamená. Tento dokument slouží k objasnění obsahu a cíle Registru. Pečlivě se s ním seznamte.

Registr CReDIT je neintervenční multicentrické retrospektivně-prospektivní longitudinální sledování pacientů léčených preparáty biologické léčby u pacientů s idiopatickými střevními záněty. Elektronické registry jsou v současnosti považovány za jediný efektivní způsob, kterým lze zajistit sběr komplexních informací o pacientech tak, aby byla umožněna jejich pozdější snadná interpretace, statistická analýza či spolupráce s dalšími informačními systémy. Smyslem Registru CReDIT je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s IBD. Údaje poslouží k vyhodnocení účinnosti a vlivu léčby.

Sbírané údaje jsou:

- Iniciály
- Datum narození
- Pohlaví
- Data o zdravotním stavu a léčbě
- Poskytovatel zdravotních služeb

Data se v rámci Registru CReDIT zaznamenávají neintervenčně, takže **bez ohledu na to, zda se Vaše dítě Registru účastní nebo ne, neovlivní to léčbu Vašeho dítěte**, a bude léčeno v souladu s obvyklou klinickou praxí a podle rozhodnutí lékaře Vašeho dítěte. V rámci tohoto Registru nebude Vaše dítě muset absolvovat žádná dodatečná laboratorní nebo jiná vyšetření kromě těch, která jsou nezbytná v běžné klinické praxi. Nebude zapotřebí, aby se Vaše dítě dostavilo k lékaři častěji, nežli jsou obvyklé kontroly.

O léčbě onemocnění rozhoduje pouze lékař Vašeho dítěte. Registr CReDIT nebude mít žádný vliv na jeho rozhodnutí o způsobu léčby.

Ochrana soukromí Vašeho dítěte je důležitou součástí Registru. Jeden stejnopis tohoto informovaného souhlasu bude zařazen do zdravotní evidence Vašeho dítěte.

Kvůli ochraně informací Vašeho dítěte nebudeme spolu se záznamem evidovat jméno Vašeho dítěte ani jiné informace, ze kterých by bylo možné určit totožnost; evidovat budeme pouze číselný kód. K pojítku mezi jménem Vašeho dítěte a záznamem Vašeho dítěte nebo jakýmikoliv výsledky vyšetření bude mít přístup pouze lékař Vašeho dítěte a pracovníci zdravotnického zařízení, ve kterém se Vaše dítě léčí.

V rámci Registru se budou zaznamenávat data od zařazení pacienta po celou dobu trvání Registru.

Správcem osobních údajů je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, sp. zn. C 82448 (dále jen „**IBA**“), který zajišťuje vedení tohoto Registru z pohledu technického a analytického. IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Odborným garantem Registru je Česká gastroenterologická společnost.

Přístup do elektronického systému Registru není veřejný, je umožněn pouze správci a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci Registru budou uveřejněny v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **plně anonymní**, tzn. žádná třetí osoba nebude schopna Vaše dítě na jejich základě identifikovat. Data zůstávají uložena v DB v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení Registru.

Svůj souhlas, který dále IBA ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím lékaře Vašeho dítěte, který má pro tento případ pro Vás připraveny veškeré potřebné dokumenty. Po odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů, budou data anonymizována, tzn. dojde k odstranění veškerých identifikačních údajů tak, že žádná osoba ani ošetřující lékař nebude schopen na jejich základě Vaše dítě identifikovat.

V souvislosti se zapojením Vašeho dítěte do Registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje. Jste oprávněn(a) kdykoliv bez udání důvodu zrušit účast Vašeho dítěte v Registru, a to písemnou formou, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na další léčbu Vašeho dítěte, stejně tak účast Vašeho dítěte ve studii může kdykoliv ukončit Váš lékař.

V případě dalších dotazů týkající se zpracování osobních údajů Vašeho dítěte ve studii se můžete kdykoliv obrátit na správce na emailové adrese: gdpr@biostatistika.cz.

SOUHLAS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU A S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

Já níže podepsaný(á):

Jméno, příjmení zákonného zástupce:.....

Datum narození zákonného zástupce:.....

Jméno, příjmení pacienta:.....

Datum narození:.....

prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) lékařem:

Jméno, příjmení.....

Poskytovatel zdravotních služeb.....

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním údajů mého dítěte v rámci Registru CREDIT, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením mého dítěte do Registru CREDIT.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, **Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“) a Fakultní nemocnici Ostrava prostřednictvím ošetřujícího lékaře či zdravotnického personálu, tento

souhlas se sběrem a zpracováním výše zmíněných údajů mého dítěte,

za účelem vědeckého a statistického šetření cílů Registru uvedených výše, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry či studiemi.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem prostřednictvím lékaře informován(a) zejména o níže uvedených právech, jež mi v souvislosti se zpracováním osobních údajů mého dítěte ve studii náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracovávání osobních údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody klienta.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, tedy IBA, případně prostřednictvím lékaře mého dítěte.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

Uděluji tímto i souhlas s nahlížením do zdravotnické dokumentace mého dítěte vedené lékařem

jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním osobních údajů mého dítěte v rámci Registru CREDIT.

Místo a datum

podpis zákonného zástupce

Prohlašuji, že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě Registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováváním jeho (osobních) údajů v tomto Registru, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl z pověření správce.

Místo a datum

podpis lékaře

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!