**Smlouva o spolupráci na studii**

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

**Česká společnost pro hypertenzi, z.s.**

Se sídlem: Vídeňská 800, 140 21 Praha 4

IČ: 69060606

DIČ: CZ69060606

zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 9453

Zastoupená: prof. MUDr. Jiřím Widimským, CSc., předsedou České společnosti pro hypertenzi

(dále jen „ČSH“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Sídlem: U Nemocnice 2/499, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

státní příspěvková organizace

Zastoupená: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „VFN“)

(ČSH a VFN společně dále jen “smluvní strany” a každý sám dále jen také “smluvní strana”)

**I.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je sjednání podmínek, za kterých budou smluvní strany spolupracovat při realizaci výzkumného projektu – studie pod následujícím názvem:
	1. Registr primárního aldosteronismu (PA) v České republice (dále jen “ studie“)
2. ČSH je zadavatelem studie. Studie bude probíhat na území České republiky v několika zapojených centrech, mimo jiné i ve VFN.
3. Bližší popis studie je obsažen v Příloze č. 1 k této smlouvě.

**II.**

**Závazky smluvních stran**

1. VFN se zavazuje řádně a včas zajistit provádění činností potřebných k realizaci studie, zejména:
	1. Provádět studii v termínech a za podmínek specifikovaných v Příloze č. 1,
	2. Do studie zařazovat pouze pacienty splňující podmínky specifikované v Příloze č. 1,
	3. Řádně informovat účastníky výzkumu o principech a cílech studie a poskytnout jim informace o jejich právech vyplývajících z obecného nařízení o ochraně osobních údajů,
	4. Zajistit, aby účastníci studie podepsali informovaný souhlas s účastí na studii v podobě poskytnuté ČSH,
	5. Zajistit, že sběr dat podle této smlouvy byl schválen etickou komisí VFN,
	6. Data získaná od účastníků studie a údaje ze zdravotnické dokumentace vyplňovat v pseudonymizované podobě pod specifickým kódem pacienta do elektronické databáze pomocí zabezpečené webové softwarové platformy REDCap (Research Electronic Data Capture) hostované na Masarykově univerzitě v Brně prostřednictvím infrastruktury CZECRIN.
2. ČSH se zavazuje:
3. poskytnout VFN potřebnou součinnost,
4. podávat VFN informace o veškerých skutečnostech majících zásadní vliv na její činnost dle této smlouvy, a to bez zbytečného odkladu,
5. přebírat výsledky činnosti VFN dle této smlouvy,
6. zajistit vedení elektronické databáze projektu a následné zpracování dat ve spolupráci s Masarykovou univerzitou.

Odpovědnou a kontaktní osobou na straně ČSH za studii je xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. VFN bude provádět jednotlivé činnosti v termínech vzájemně dohodnutých a odsouhlasených odpovědnými osobami smluvních stran, které stanoví tato smlouva.

1. VFN je povinna provádět činnosti s odbornou péčí, zejména v souladu s právními předpisy, mezinárodními standardy, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a požadavky ČSH.
2. VFN se zavazuje bezodkladně odstranit případné vady vytknuté ze strany ČSH.
3. V případě, že v důsledku porušení povinností VFN, které vyplývají z této smlouvy, bude ČSH způsobena škoda, újma a/nebo ČSH vznikne náklad, jenž by bez porušení povinnosti nevznikl (zejména pokuta nebo povinnost nahradit škodu třetí straně), zavazuje se VFN uhradit ČSH částku odpovídající způsobené škodě, újmě a/nebo jiným vzniklým nákladům. Dané ujednání se nevztahuje na události a situace kryté sjednaným pojištěním ČSH jakožto zadavatele studie.
4. Odpovědnou a kontaktní osobou na straně VFN bude xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.
5. Změny odpovědných osob lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na adresu druhé smluvní strany.

**III.**

# **Bezplatnost**

1. Smluvní strany sjednávají, že veškeré činnosti prováděné VFN na základě této smlouvy budou prováděny bezúplatně. Své náklady na spolupráci dle této smlouvy nese každá ze smluvních stran sama ze svého.
2. Smluvní strany konstatují, že studie je realizována za podpory a v součinnosti s Masarykovou Univerzitou, Lékařskou fakultou (dále jen „MU“), v rámci Farmakologického institutu a financována z projektu LF MU CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2023049), a to na základě smlouvy o spolupráci uzavřené mezi ČSH a MU dne 14.3.2023.

**IV.**

**Sdílení dat, publikace výsledků**

1. Smluvní strany sjednávají, že každá z nich je oprávněna získaná pacientská data použít pro účely vědeckého výzkumu, toto použití však nesmí být v rozporu s informovaným souhlasem pacienta a nesmí být neslučitelné s účelem, za kterým byla tato data poskytnuta. O každém takovém použití musí být pacient řádně informován. VFN žnáleží práva k datům, jež do registru zadala. VFN je dále oprávněna nahlížet na veškerá data uložená v registru.
2. Výsledky studie budou prezentovány na odborných setkáních a v odborných lékařských časopisech. Smluvní strany sjednávají, že o publikaci výsledků studie, jakož i o její formě a způsobu rozhoduje ČSH.

**V.**

# **Zpracovávání osobních údajů subjektů studie**

1. Smluvní strany konstatují, že na základě činnosti dle této smlouvy může docházet ke zpracování osobních údajů účastníků výzkumů VFN jakožto zpracovatelem, přičemž ČSH určuje účely a prostředky takového zpracování a vystupuje tedy jakožto správce těchto údajů. VFN je oprávněna zpracovávat osobní údaje pouze za účelem plnění této smlouvy.
2. VFN vystupuje jako *Zpracovatel* osobních údajů (dále v tomto článku jako „Zpracovatel“), který zpracovává osobní údaje subjektů studie pro ČSH jakožto *Správce* osobních údajů (dále v tomto článku jako „Správce“). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 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“).
3. Zpracovatel je pro Správce na základě této smlouvy oprávněn zpracovávat osobní údaje subjektů studie, a to identifikační osobní údaje (kód pacienta) a zvláštní osobní údaje (údaje o zdravotním stavu subjektů studie), v pseudonymizované podobě a v rozsahu stanoveném protokolem studie, který tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „osobní údaje“) a v souladu s pokyny Správce. Zpracovatel není oprávněn zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě Zpracovatel o tomto požadavku informuje Správce před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.
4. Zpracování osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, strukturalizaci, modifikaci (obměna, úpravy), vyhledání, nahlížení, použití, uložení, seřazení, omezení a likvidaci.
5. Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, pokud mu zpracování neukládají účinné právní předpisy. Tato smlouva představuje pokyny Správce Zpracovateli ke zpracování osobních údajů. Veškeré dodatečné pokyny nevyplývající z této smlouvy mohou být Správcem uděleny pouze písemně prostřednictvím oprávněných osob uvedených v čl. II. odst. 2 této smlouvy. Písemná forma je dodržena také v případě doručení e-mailu na e-mailovou adresu oprávněné osoby.
6. 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. Zpracovatel je oprávněn zapojit do zpracování osobních údajů jiného zpracovatele výlučně za podmínek 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.
7. Zpracovatel poskytuje Správci součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 36 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má k dispozici.
8. 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:
9. 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,
10. zabezpečí přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem,
11. osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech a uzamykatelných skříních,
12. bez předchozího pokynu Správce nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů,
13. 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),
14. systém, v němž jsou osobní údaje uchovávány, musí mít schopnost obnovy dostupnosti a přístupu k osobním údajům v případě fyzických nebo technických incidentů,
15. 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;
16. 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 námitky bude vyřizovat Správce. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči Zpracovateli je Zpracovatel povinen bez zbytečného odkladu předat Správci k vyřízení.
17. 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.
18. 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.
19. 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 inspekcí, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje. Jestliže budou na základě těchto auditů či inspekcí 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.
20. Pokud bude ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů dle této smlouvy Zpracovatelem či v případě zahájení správního řízení ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů dle této smlouvy Zpracovatelem, oznámí tuto skutečnost Zpracovatel okamžitě Správci a poskytne mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení. Zpracovatel se rovněž zavazuje poskytnout Správci součinnost při komunikaci s dozorovým orgánem a dle pokynů Správce spolupracovat při přípravě odpovědí dozorovému úřadu ohledně činností prováděných Zpracovatelem.
21. Zpracovatel je povinen po ukončení platnosti této smlouvy dle písemného pokynu Správce odevzdat veškeré osobní údaje Správci a vymazat veškeré osobní údaje ze všech svých systémů či databází včetně všech zálohových kopií, nebude-li stanoveno jinak právními předpisy nebo Správcem. Ohledně odevzdání, provedení výmazu osobních údajů či zničení nosičů osobních údajů bude Zpracovatel Správce písemně informovat. Při ukončení spolupráce smluvních stran ohledně zpracování osobních údajů je zpracovatel povinen postupovat dle instrukcí a v souladu s požadavky Správce.
22. V případě, že v důsledku porušení povinností Zpracovatele týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy bude Správce povinen uhradit třetí osobě (např. dozorový úřad, subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je Zpracovatel povinen uhradit správci částku odpovídající částce, kterou správce uhradil třetí osobě, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení výzvy k úhradě částky ze strany Správce. Tímto není dotčen nárok Správce na náhradu vzniklé újmy v plném rozsahu.
23. Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích, 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 osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje 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.

**VI.**

# **Zachování mlčenlivosti**

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, týkajících se této smlouvy a studie, a to bez časového omezení, a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nezpřístupnit jim známé skutečnosti o studii třetí osobě a nepoužít je pro jiný účel, než který byl určen v této smlouvě.
3. Ustanovení tohoto článku se nedotýká oprávnění smluvních stran uveřejnit tuto smlouvu a/nebo její část v případě, že to vyžadují právní předpisy (např. zákon č. 106/1999 Sb.,
o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů).

**VII.**

# **Předčasné ukončení smlouvy**

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to na základě písemné výpovědi s účinky k okamžiku jejího doručení druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
2. jestliže některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy
a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě,
3. v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:

- prodlení VFN s plněním předmětu této smlouvy;

- porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. VI této smlouvy,

2. ČSH je dále oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že dojde k ukončení financování projektu LF MU CZECRIN specifikovaného v čl. III. této smlouvy. Výpověď podle tohoto odstavce má účinky po uplynutí výpovědní doby v délce jednoho kalendářního měsíce, která začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi VFN.

**VIII.**

##### Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. VFN je povinna zajistit uveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření: Notifikace správce registru o uveřejnění smlouvy bude zaslána na email:xxxxxxxxxxxxxxx
3. Smluvní strany jsou nejpozději při uzavření smlouvy povinny označit ty části smlouvy, které považují za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
4. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání studie. Předpokládaný termín dokončení je 31.12.2027.
5. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.
6. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
7. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
	1. Příloha č. 1 – Popis projektu
8. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne V Praze ne

............................................................ ...........................................................

prof. MUDr. Jiří Widimský, CSc., xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

předseda ČSH