

Smlouva o spolupráci v rámci národní platformy molekulárních tumor boardů

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

Masarykův onkologický ústav

Sídlo: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

IČ: 00209805

zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
(dále jen „MOÚ“)

a

Fakultní nemocnice Brno

Sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČ: 62569705

zastoupená: MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem
(dále jen „FN Brno“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sídlo: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

IČ: 00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
(dále jen „FN HK“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

Sídlo: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203

zastoupená: XXXXXXXX, v plné moci
(dále jen „FN Motol“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

Sídlo: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
(dále jen „FNOL“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

Sídlo: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

IČ: 00064190

zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
(dále jen „FTN“)

a

Všeobecná fakulní nemocnice v Praze

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

IČ: 00064165

zastoupená: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem
(dále jen „VFN“)

dále ve smlouvě společně jako „smluvní strany“

I. Preambule

1. MOÚ ve spolupráci s velkou výzkumnou infrastrukturou CZECRIN jsou iniciátory výzkumného projektu s názvem „**Genomic alterations platform for NExt clinical Studies, (GENESIS)**“ (dále jen „výzkumný projekt“), jehož popis je přílohou č. 1 této smlouvy. V rámci výzkumného projektu bude vytvořena a provozována Národní platforma molekulárních tumor boardů, do níž budou zadávána data o pacientech zapojených nemocnic (dále v textu jako „platforma GENESIS“).
2. V rámci výzkumného projektu je předpokládán sběr dat až v 11 centrech v rámci ČR ohledně stovek pacientů, přičemž smluvní strany mají zájem účastnit se sběru dat v rámci pilotní fáze výzkumného projektu. Je předpokládán dlouhodobý sběr dat. Přesné datum ukončení výzkumného projektu není v době uzavření této smlouvy stanoveno, neboť platforma GENESIS je plánována jako dlouhodobý udržitelný výzkumný projekt.
3. Smluvní strany přistupují k uzavření této smlouvy, na jejímž základě a za stanovených podmínek se budou účastnit sběru dat v rámci výzkumného projektu.

II. Předmět smlouvy

1. MOÚ se zavazuje cestou velké výzkumné infrastruktury CZECRIN, ve spolupráci s Lékařskou fakultou Masarykovy univerzity, která na základě smlouvy uzavřené s MOÚ dne 21. 6. 2022 odpovídá za technické zabezpečení výzkumného projektu, poskytnout ostatním smluvním stranám potřebnou součinnost k zadávání dat do platformy GENESIS. Zejména bude smluvním stranám výzkumného projektu poskytnuto datové úložiště (RedCap) provozované Lékařskou fakultou Masarykovy univerzity, a rozhraní pro zadávání dat a budou zřízena uživatelská přístupová oprávnění pro pověřené osoby smluvních stran do platformy GENESIS. Taktéž MOÚ ostatním smluvním stranám předem předá veškeré podklady potřebné k plnění smlouvy.
2. Smluvní strany se zavazují po dobu trvání této smlouvy do platformy GENESIS zadávat data elektronickou zabezpečenou cestou (software RedCap) prostřednictvím elektronického formuláře (eCRF), a to v rozsahu dle přílohy č. 1 této smlouvy. Rozsah zadávaných dat může být v průběhu výzkumného projektu změněn, a to po předchozím projednání hlavních řešitelů všech zapojených center.
3. Smluvní strany se zavazují zajistit, aby každý pacient před zařazením do výzkumného projektu podepsal souhlas s účastí ve výzkumném projektu a souhlas se zpracováním osobních údajů. Vzor těchto souhlasů je přílohou č. 2 této smlouvy s tím, že jejich znění může být smluvními stranami přiměřeně upraveno tak, aby bylo souladné s jejich vnitřními předpisy či požadavky etických komisí.
4. Smluvní strany prohlašují, že sběr dat dle této smlouvy byl schválen jejich etickými komisemi.
5. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s využitím dat k následujícím účelům za

podmínek stanovených touto smlouvou:

- a) vytvoření národní elektronické platformy pacientů,
 - b) sledování a hodnocení výsledků molekulárně-genetického profilování a jejich porovnání s klinickými daty,
 - c) vědecké a statistické šetření s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými databázemi na národní či mezinárodní úrovni.
6. Hlavním řešitelem klinické studie na straně MOÚ je XXXXXXXX, tel: XXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXX.
- Hlavním řešitelem klinické studie na straně FN Brno je XXXXXXXX, tel. XXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXX
- Hlavním řešitelem klinické studie na straně FN HK je XXXXXXXX tel. XXXXXXXX e-mail: XXXXXXXX
- Hlavním řešitelem klinické studie na straně FN Motol je XXXXXXXX tel. XXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXX
- Hlavním řešitelem klinické studie na straně FNOL je XXXXXXXX, tel. XXXXXXXX e-mail: XXXXXXXX
- Hlavním řešitelem klinické studie na straně FTN je XXXXXXXX tel. XXXXXXXX e-mail: XXXXXXXX
- Hlavním řešitelem klinické studie na straně VFN je XXXXXXXX, tel. XXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXX
7. Data budou do platformy GENESIS zadávána průběžně. Pravidelně ve lhůtě jedenkrát za šest měsíců bude prováděna validace zadaných dat.
 8. Smluvní strany jsou povinny zajistit, že všechny eCRF jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků sběru dat.
 9. Smluvní strany se zavazují poskytovat součinnost při objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v eCRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 10 (deseti) pracovních dnů.
 10. Změny hlavních řešitelů lze provést na základě písemného oznámení zaslaného na e-mail hlavních řešitelů ostatních smluvních stran.

III.

Nakládání s daty

1. Každé ze smluvních stran náleží práva k datům, jež do platformy GENESIS zadala.
2. Každá ze smluvních stran je oprávněna nahlížet na veškerá data uložená v platformě GENESIS pro účely vymezené v čl. II odst. 5 písm. a) a b).
3. Pokud jde o užití dat pro účely uvedené v čl. II odst. 5 písm. c), tedy vědecké a statistické šetření, každá ze smluvních stran je oprávněna dávat podněty k provedení vědeckých výstupů, analýz, vytvoření odborného článku, přednášky apod. Tato žádost je předložena ke schválení Odborné radě, jež sestává z hlavních řešitelů jednotlivých smluvních stran, přičemž každá ze stran disponuje jedním hlasem. Nesouhlasí-li některá ze stran s provedením vědeckého výstupu, její data nejsou pro tento výstup použita.
4. Veškeré výstupy z databáze výzkumného projektu před zveřejněním podléhají schválení Odborné rady.
5. Práva k výsledkům výzkumného projektu náleží při zachování práv jejich autorů a původců vyplývajících z právních předpisů o ochraně duševního vlastnictví těm smluvním

stranám, činností jejichž zaměstnanců bylo těchto výsledků dosaženo, a to v podílu, kterým se na vzniku duševního vlastnictví podílely.

6. Bude-li některá ze smluvních stran požadovat export dat zadaných do platformy pro vlastní výzkumné účely, předloží tuto žádost ke schválení Odborné radě.
7. Spoluautoři výstupů jsou zaměstnanci smluvních stran, kteří se na výsledku podíleli, s afiliací k příslušné smluvní straně. Za každou smluvní stranu je uveden hlavní řešitel, který dále může nominovat až další dva zaměstnance. Pořadí spoluautorů se určí následovně – na prvním místě je uveden hlavní řešitel smluvní strany, která vytvoření výstupu iniciovala. Spoluautoři dalších smluvních stran jsou uváděni v pořadí dle počtu pacientů, jejichž data budou analyzována pro naplnění dotčeného výstupu.
8. Smluvní strany se zavazují při publikaci veškerých výsledků a zpráv z výzkumného projektu uvádět ve všech materiálech text: „Vytvořeno s podporou Lékařské Fakulty Masarykovy Univerzity, konkrétně projektu CZECRIN - Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2023049).“
9. Ukončení spolupráce dle této smlouvy některou ze smluvních stran nemá vliv na zákonnost zpracování dat prováděného před ukončením spolupráce. Data zadaná příslušnou stranou do platformy GENESIS mohou být na základě písemného souhlasu hlavního řešitele této smluvní strany nadále zpracovávána pro účely uvedené v této smlouvě, a to nejdéle po dobu 10 let od ukončení výzkumného projektu. Není-li souhlas udělen, jsou po ukončení spolupráce data příslušné smluvní strany z databáze platformy GENESIS vyexportována a předána příslušné smluvní straně, následně jsou z databáze vymazána.

IV.

Platební podmínky

1. Veškeré činnosti dle této smlouvy budou smluvními stranami prováděny bezúplatně. Své náklady na spolupráci podle této smlouvy nese každá ze smluvních stran sama.

V.

Zpracování osobních údajů

1. V rámci plnění této smlouvy bude docházet ke zpracování osobních údajů pacientů smluvních stran.
2. Smluvní strany v této souvislosti vystupují jako společní správci osobních údajů. 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. Společní správci jsou na základě této smlouvy oprávněni zpracovávat osobní údaje subjektů výzkumného projektu, a to identifikační osobní údaje (kód pacienta), rok narození, pohlaví, rasa, zdravotní pojišťovna a zvláštní osobní údaje (údaje o zdravotním stavu a genetické údaje subjektů výzkumného projektu), v pseudonymizované podobě a v rozsahu stanoveném v Příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „osobní údaje“). Smluvní strany nejsou oprávněny zpracovávat osobní údaje pro jiné účely, pokud toto zpracování není vyžadováno právními předpisy – v takovém případě příslušná smluvní strana o tomto požadavku informuje ostatní smluvní strany před zahájením zpracování, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.

4. Zpracování osobních údajů bude spočívat v jejich: vyhledání, shromáždění, zaznamenávání, strukturalizaci, opravě, úpravě, nahlížení, použití, uložení, seřazení.
5. Osobní údaje budou zpracovávány po dobu trvání výzkumného projektu a dále nejdéle 10 let, a to zejména pro účely umožnění interní či externí kontroly získaných výsledků a pro účely reprodukovatelnosti dat.
6. Každý ze správců se zavazuje vést písemně (včetně elektronické formy) záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR. Každý ze správců se taktéž zavazuje splnit informační povinnost dle čl. 13 či 14 GDPR vůči subjektům údajů, jejichž data do platformy GENESIS zadává.
7. Správci jsou oprávněni zapojit do zpracování osobních údajů zpracovatele výlučně se souhlasem ostatních smluvních stran. Toto ustanovení se nevztahuje na zpracování osobních údajů Lékařskou fakultou Masarykovy univerzity v souvislosti s organizačně-technickým zajištěním provozu platformy na základě smlouvy uzavřené s MOÚ dne 21. 6. 2022. Společní správci výslovně souhlasí s pověřením Lékařské fakulty Masarykovy univerzity zpracováním osobních údajů na základě uvedené smlouvy.
8. Společní správci se zavazují 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, uvedená v příloze č. 3 této smlouvy.
9. Společní správci si poskytují navzájem součinnost 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 dotčený správce, jehož pacienta se žádost týká. Informaci o takovém požadavku případně vzneseném vůči jinému správci je tento správce povinen bez zbytečného odkladu předat dotčenému správci k vyřízení.
10. V případě kontrol či inspekcí se každá ze smluvních stran zavazuje poskytnout veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě. Jestliže budou na základě těchto kontrol či inspekcí shledány nedostatky týkající se plnění povinností dle této smlouvy, jsou smluvní strany povinny přijmout opatření k odstranění těchto nedostatků.
11. Správci jsou povinni písemně ohlásit ostatním správcům porušení zabezpečení osobních údajů (tzv. bezpečnostní incident) a poskytnout jim podrobný popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů, a to ve lhůtě 24 hodin od zjištění porušení zabezpečení osobních údajů. Ohlašovací povinnost vůči Úřadu pro ochranu osobních údajů a subjektů údajů, v případech kdy je to právními předpisy vyžadováno, bude plnit správce určený smluvními stranami.
12. Po ukončení doby zpracování stanovené touto smlouvou bude postupováno v souladu s touto smlouvou.
13. V případě, že v důsledku porušení povinností některou ze smluvních stran (dále „škůdce“) týkajících se ochrany osobních údajů, vyplývajících z právních předpisů nebo z této smlouvy budou další smluvní strany z důvodu společné odpovědnosti povinny uhradit třetí osobě (např. subjekt údajů) jakoukoliv částku (zejména pokutu, náhradu újmy), je škůdce povinen uhradit ostatním smluvním stranám peněžitou částku odpovídající částce, kterou byly ostatní smluvní strany povinny uhradit třetí osobě v důsledku takového porušení. Tímto není dotčen nárok těchto smluvních stran vůči škůdci na náhradu újmy ve výši přesahující výši této peněžité částky.
14. Společní správci se zavazují zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích, zejména je nesmí zveřejňovat, šířit, či předávat dalším osobám mimo osoby v zaměstnaneckém poměru se správcem nebo jiným oprávněným osobám, jež jsou zpracováním osobních údajů pověřeny. Společní správci jsou povinni zajistit, aby také jejich zaměstnanci a jiné oprávněné osoby dodržovali závazek mlčenlivosti. Tato

povinnost trvá i po skončení účinnosti této smlouvy. Společní správci jsou dále povinni 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 výzkumného projektu, a to bez časového omezení, a i po ukončení této smlouvy.
2. Smluvní strany se dále zavazují nezpřístupnit jim známé skutečnosti o výzkumném projektu třetí osobě a nepoužít 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. Ukončení smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to na základě písemné výpovědi s účinkem k okamžiku jejího doručení druhé smluvní straně, a to v těchto případech:
 - a) jestliže některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) v případě podstatného porušení smluvní povinnosti, přičemž za podstatné porušení smluvní povinnosti se považuje zejména:
 - porušení povinnosti dle této smlouvy při zpracování osobních údajů mající za následek, že jsou osobní údaje subjektů údajů závažné hrozbě porušení zabezpečení osobních údajů,
 - porušení povinnosti k zachování mlčenlivosti dle čl. V této smlouvy.
2. V případě, že dojde k ukončení financování výzkumného projektu z projektu LF MUNI CZECRIN, zavazují se smluvní strany bezodkladně projednat další pokračování výzkumného projektu a uzavřít dodatek k této smlouvě, případně dohodu o ukončení této smlouvy.

VIII. Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními právních předpisů, zejména občanského zákoníku.
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. MOÚ je povinen zajistit zveřejnění smlouvy v registru smluv bez zbytečného prodlení po jejím uzavření a vyzoomět o této skutečnosti ostatní smluvní strany. 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.
3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání výzkumného projektu. Ty

závazky, z jejichž povahy vyplývá, že mají zůstat v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy (zejména povinnost mlčenlivosti dle čl. V. této smlouvy), zůstávají v platnosti i po uplynutí doby, na kterou je tato smlouva uzavřena, a zanikají až okamžikem jejich splnění.

4. Smlouva je vyhotovena v sedmi stejnopisech, každá smluvní strana obdrží po jednom.
5. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze písemným dodatkem ke smlouvě.
6. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří její přílohy
 - a. Příloha č. 1 - Popis výzkumného projektu GENESIS (1a) a Seznam sbíraných dat (1b)
 - b. Příloha č. 2 – Vzor souhlasu s účastí ve výzkumném projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů
 - c. Příloha č. 3 – Technická a organizační opatření k zabezpečení osobních údajů
7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne 7. 7. 2023

V Brně dne 11. 8. 2023

.....
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel MOÚ

.....
MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

V Hradci Králové dne 31. 8. 2023

V Praze dne 9. 8. 2023

.....
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel FN HK

.....
XXXXXXX
v plné moci

V Olomouci dne 5. 9. 2023

V Praze dne 18. 8. 2023

.....
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel FNOL

.....
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel FTN

V Praze dne 31. 7. 2023

.....
prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA
ředitel VFN

Příloha 1a
Popis výzkumného projektu

Genomic alterations platform for **NE**xt clinical **St**udies, **GENESIS**

Cílem projektu je vytvoření Národního registru molekulárních tumor boardů (National Molecular Tumour Board Registry), který bude shromažďovat výsledky testování a interpretační výstupy konzultací molekulárních tumor boardů.

Do projektu bude zapojeno pilotně 5 Komplexních onkologických center s ustavenými Molecular Tumor Boards, které jsou členy Disease Oriented Network-u CZECRIN_{ONCO}. Pilotně zapojená KOC:

- KOC MOÚ (dr. Obermannová, dr. Grell)
- KOC FN Brno (dr. Eid)
- KOC VFN (dr. Křížová)
- KOC FN Motol (dr. Kopečková)
- KOC FM HK (doc. Vošmik)

V další etapě je plánováno zapojit další KOC dle jejich zájmu.

GENESIS představuje platformu multicentrické spolupráce v oblasti molekulárních tumor-boardů, v rámci níž jsou plánovány samostatné pracovní balíčky (WPs) k daným problematikám:

WP1: molekulárně-genetické profilování, panely genů v jednotlivých KOC, zdrojová/raw data, standardizace výstupů (PI: prof. Slabý)

WP2: klinická data, genomic-driven doporučení a jejich standardizace, reporting, sdílení výstupů (learning curve) (PI: dr. Grell)

WP3: e-platforma pro sběr dat, analýzy dat (PI: dr. Svobodník)

WP4: etické a právní otázky personalizovaného sběru dat (PIs: dr. Koščík, mgr. Halouzka)

WP4: outcome-based farmakoeconomické analýzy (PI: dr. Říhová)

WP5: diseminace výstupů, spolupráce s klíčovými stakeholders (PI: doc. Demlová)

K naplnění cílů jsou definovány základní parametry, které budou zadávány do eCRF GENESIS.

Příloha 1b

Nepodléhá uveřejnění dle § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů – obchodní tajemství

Příloha č. 2

Vzor souhlasu s účastí ve výzkumném projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů

Souhlas s účastí ve výzkumném projektu

„GENESIS - Genomic alterations platform for NExt clinical Studies”

Poskytovatel zdravotních služeb provádějící výzkumný projekt:

Název:

IČO:

Sídlo:

Účastník výzkumného projektu:

Příjmení, jméno:

Datum narození:

Bydliště:

Vážená paní/vážený pane,

rádi bychom Vám nabídli možnost účastnit se níže uvedeného výzkumného projektu. Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná. Předtím, než dáte svůj souhlas, přečtěte si, prosím, pečlivě tento dokument a zeptejte se na vše, co by Vám v souvislosti s případnou účastí připadalo důležité. Lékař, který Vám tento souhlas předkládá, Vám rád zodpoví Vaše dotazy a případně vysvětlí možné nejasnosti spojené s účastí.

Cíl výzkumu

Smyslem výzkumného projektu je vytvoření státem řízené Národní platformy tzv. molekulárních tumor boardů (molekulárních indikačních komisí). Projekt GENESIS tak představuje platformu multicentrické spolupráce v oblasti molekulárních tumor-boardů/indikačních komisí.

Co je předmětem výzkumného projektu a co můžete očekávat od Vaší účasti:

Předmětem výzkumného projektu je sběr dat o Vaší osobě jako jsou údaje identifikační, kontaktní a demografické, data o Vašem zdravotním stavu, diagnostice a léčbě a výsledky molekulárně - genetického vyšetření a doporučení molekulárního tumor boardu s cílem vytvoření národní platformy molekulárních tumor boardů/indikačních komisí.

Nebude Vám prováděno žádné další vyšetření nad rámec běžné praxe.

Do projektu bude zapojeno v první etapě 7 komplexních onkologických center v ČR (Masarykův onkologický ústav, Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní Thomayerova nemocnice a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze) a předpokládá se zařazení řádově stovek pacientů ročně. Správu a provoz databáze pro zadávání dat bude zajišťovat LF MU na základě smlouvy o spolupráci.

Případné další otázky, které souvisejí s tímto výzkumným projektem nebo se týkají Vašich práv coby účastníka výzkumného projektu, Vám zodpoví Váš ošetřující lékař nebo hlavní řešitel tohoto výzkumného projektu:

MUDr.:.....

Klinika:.....

Email:

Telefonní číslo:

Pokud se nechcete se svými stížnostmi obracet na ošetřující lékaře či hlavního řešitele, kontaktujte prosím Etickou komisi (telefon na Etickou komisi:). Na Etickou komisi se můžete obracet s jakýmkoliv dotazy o svých právech jakožto účastníka výzkumného projektu.

PROHLÁŠENÍ:

Přečetl/a jsem si informaci o tomto projektu a prohlašuji, že:

- jsem byl/a poučen/a o právech, které mám v souladu s nařízením GDPR ve vztahu ke svým osobním údajům,
- souhlasím s tím, aby zaměstnanci poskytovatel zdravotních služeb provádějící tento výzkumný projekt, nahlíželi za účelem získání zdravotnických dat potřebných pro tento projekt do zdravotnické dokumentace vedené o mé osobě poskytovatel zdravotních služeb a aby si pořizovali potřebné výpisy či kopie,
- souhlasím s tím, že výsledky získané z vyšetření spolu s údaji získanými ze zdravotnické dokumentace mohou být uveřejněny (např. prostřednictvím publikace v odborném časopise, přednášky), aniž by došlo k identifikaci mé osoby,
- jsem si vědom/a toho, že tento souhlas můžu bez jakýchkoli nepříznivých důsledků odmítnout, případně si mohu svou účast kdykoliv rozmyslet a kdykoliv v průběhu trvání projektu z registru odstoupit, aniž bych byl/a povinen/povinna sdělovat důvody takového rozhodnutí. Své rozhodnutí, prosím, vždy ve vlastním zájmu nejdříve zkontrolovat se svým lékařem. Pokud byste odstoupil/a z výzkumného projektu předčasně, údaje shromážděné před odstoupením mohou být zpracovány společně s dalšími údaji shromážděnými v rámci tohoto projektu, pokud výslovně nepožádáte o jejich výmaz z databáze. V databázi se však již nebudou shromažďovat žádné další informace, pokud k tomu výslovně nedáte souhlas. Poté, co jsem měl/a možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, a moje dotazy mi byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl/a a na základě poskytnutých informací a své svobodné vůle **souhlasím s účastí v tomto výzkumném projektu.**

Podpis pacienta/pacientky:

Datum:

Jméno ošetřujícího lékaře/lékařky:

Datum:

Podpis lékaře/lékařky:

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI VÝZKUMNÉHO PROJEKTU „GENESIS - Genomic alterations platform for NExt clinical Studies”

SPRÁVCE			
NÁZEV	Poskytovatel zdravotních služeb		
SÍDLO	...	IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	...
KONTAKT	Hlavní řešitel: ... Pověřenec pro ochranu osobních údajů: ...		

SUBJEKT OSOBNÍCH ÚDAJŮ	
JMÉNO A PŘÍJMENÍ	...
DATUM NAROZENÍ	...
TRVALÉ BYDLIŠTĚ	...

V souladu s ustanovením čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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**“) účinného ode dne 25. května 2018 Vás **informujeme o zpracování a ochraně Vašich osobních údajů**, tj. především **Vašich klinických, diagnostických a laboratorních dat v rámci výzkumného projektu a dovoluujeme si Vás požádat o vyslovení souhlasu se zpracováním osobních údajů**. Smyslem výzkumného projektu je vytvoření Národní platformy tzv. molekulárních tumor boardů (molekulárních indikačních komisí). Projekt GENESIS tak představuje platformu multicentrické spolupráce v oblasti molekulárních tumor-boardů/indikačních komisí.

Poskytovatel zdravotních služeb společně s ostatními poskytovateli zdravotních služeb zapojenými do tohoto výzkumného projektu je **správce Vašich osobních údajů**, které získal a získá od Vás pro potřeby tohoto výzkumného projektu. Vaše osobní údaje správci zpracovávají pouze **v nezbytném rozsahu pro účely výzkumného projektu**, a to takto:

Účel zpracování osobních údajů ve výzkumném projektu GENESIS je:

- Vytvoření národní elektronické platformy pacientů,
- sledování a hodnocení výsledků molekulárně-genetického profilování a jejich porovnání s klinickými daty
- vědecké a statistické šetření s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými databázemi na národní i mezinárodní úrovni.

Zpracovávané osobní údaje ve výzkumném projektu GENESIS:

Právní důvod/y zpracování:

<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>identifikační a kontaktní, demografické údaje</i> ▪ <i>data o zdravotním stavu, diagnostice a léčbě, výsledky molekulárně-genetického vyšetření a doporučení molekulárního tumor boardu/indikační komise</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>dle čl. 6 (1. a) GDPR výslovný souhlas subjektu údajů</i> ▪ <i>dle čl. 9 (2. a) GDPR výslovný souhlas subjektu údajů</i>
--	--

Zdroj získání zpracovávaných osobních údajů

Správce získal osobní údaje od Vás a pro potřeby výzkumného projektu také z tohoto zdroje:

- **zdravotnická dokumentace vedená Vaším poskytovatelem zdravotních služeb**

Příjemci osobních údajů:

Externí příjemci: Masarykova univerzita, IČ: 00216224, se sídlem Kamenice 753/5, 625 00 Brno (dále jen „**MU**“, popř. jednotlivá pracoviště: *Lékařská fakulta („LF MU“)*), zajišťující na základě smlouvy správu a provoz databáze pro zadávání dat; data budou zpracovávat pouze pověřeni zaměstnanci.

Interní příjemci: správce bude zpracovávat Vaše osobní údaje pouze prostřednictvím k tomu pověřených zaměstnanců.

Doba uložení osobních údajů:

Data zůstanou uložena v databázi v nezměněné podobě po dobu trvání výzkumného projektu a dále v případě souhlasu hlavního řešitele (viz níže) až 10 let od ukončení výzkumného projektu zejména pro účely umožnění interní či externí kontroly získaných výsledků a pro účely reprodukovatelnosti dat.

Vaše práva jako subjektu údajů

V souvislosti se zpracováním Vašich údajů v rámci výzkumného projektu Vám náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných mých údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby Vaše údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracování mých údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení mých údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro má práva a svobodu.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo u správce, tedy **Poskytovatel zdravotních služeb**, případně prostřednictvím svého lékaře. Vaše práva můžete případně uplatnit také u kteréhokoliv z center zapojených do tohoto výzkumného projektu, žádost však bude vyřizovat ten správce, který Vaše osobní údaje do databáze GENESIS zadal.

Máte dále **právo podat stížnost u dozorového úřadu, a to v případě, že se domníváte, že zpracováním osobních údajů dochází k porušení právních předpisů o ochraně osobních údajů. Stížnost můžete podat u dozorového úřadu v místě svého obvyklého bydliště, místě výkonu zaměstnání nebo v místě, kde došlo k údajnému porušení. V České republice je dozorovým úřadem Úřad na ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, www.uoou.cz.**

Doplňující informace:

S Vašimi osobními údaji bude vždy nakládáno v souladu s právními předpisy, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve

znění pozdějších předpisů. **Poučení o Vašich právech a jejich uplatnění, o konkrétních zpracováních osobních údajů a dalších skutečnostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů je veřejně dostupné na **např. webu****

Zpracování osobních údajů u správce je upraveno vnitřním předpisem. Osobní údaje jsou vedeny v listinné (manuální) podobě / v elektronické (automatizované) podobě. Automatizované rozhodování včetně profilování, které by mohlo mít dopad na vaše práva, se při automatizovaném zpracování vašich údajů neprovádí.

V souvislosti s Vaším zapojením do výzkumného projektu Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje.

V případě dalších dotazů týkajících se zpracování Vašich osobních údajů ve výzkumném projektu se můžete kdykoliv obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů správce, e-mail:

Případné další otázky, které souvisejí s tímto výzkumným projektem nebo se týkají Vašich práv coby účastníka výzkumného projektu, Vám zodpoví Váš ošetřující lékař nebo hlavní řešitel (kontakt v záhlaví).

Výše uvedené informace beru na vědomí:

Místo a datum

Podpis pacienta/pacientky

SOUHLAS PACIENTA SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Já níže podepsaný:

Jméno, příjmení pacienta:.....

Datum narození:.....

prohlašuji, že jsem byl seznámen lékařem:

Jméno, příjmení:.....

Poskytovatel zdravotních služeb:.....

s účelem a cíli shora uvedeného výzkumného projektu "GENESIS – Genomic alterations platform for Next clinical Studies" a s podmínkami zpracování mých osobních údajů v rámci tohoto výzkumného projektu.

V návaznosti na to uděluji tímto v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR souhlas se zpracováním osobních údajů v rozsahu nezbytném pro provádění tohoto výzkumného projektu, a to po dobu trvání tohoto výzkumného projektu a dále po dobu nejdéle 10 let po jeho ukončení. Jsem si vědom, že tento souhlas mohu kdykoliv odvolat. Odvolání souhlasu však nemá vliv na zákonnost zpracování osobních údajů prováděného před odvoláním souhlasu.

Prohlašuji, že jsem četl/-a text tohoto dokumentu, a že jsem mu porozuměl/-a. Poté, co jsem měl/-a možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny,

Prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl/-a a považuji poučení mé osoby za dostatečné

Jsem si vědom/-a toho, že tento souhlas můžu bez jakýchkoli nepříznivých důsledků odmítnout.

Místo a datum

Podpis pacienta/pacientky

Prohlašuji, že jsem pacientu/-ce poskytl/-a všechny potřebné informace vyplývající z textu na první straně tohoto dokumentu a plně informoval(a) o podstatě platformy GENESIS, jakož i jeho/jejích právech souvisejících se zpracováním jeho/jejích (osobních) údajů v rámci této platformy, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl/-a z pověření správce.

Místo a datum

Podpis informujícího lékaře/lékařky

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!

1 výtisk pro pacienta, 1 výtisk pro poskytovatele zdravotních služeb

Příloha č. 3

Technická a organizační opatření k zabezpečení osobních údajů

Nepodléhá uveřejnění dle § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů – obchodní tajemství