

DODATEK č. 2
ke
SMLOUVĚ O SPOLUPRÁCI

Nadační fond HEDALGA, se sídlem Přerov, Blahoslavova 72/5, Přerov I- Město, 750 02 Přerov, IČ: 09407782, jejímž jménem jedná [REDAKCE] (dále jen „Hedalba“)

a

Krajská zdravotní, a.s., se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13, IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550, [REDAKCE] zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“)

(Hedalba a Zdravotnické zařízení společně dále jen „Smluvní strany“, nebo každá strana samostatně též „Smluvní strana“)

I.

Úvodní ustanovení

Smluvní strany uzavřely dne 21. 1. 2022 Smlouvu o spolupráci za účelem zajistit zpracování Osobních údajů Pacientů v registru ReMig a dalších služeb v rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.

II.

Předmět dodatku

Smluvní strany se dohodly, v návaznosti na zapojení nového centra pro bolesti hlavy působícího u Zdravotnického zařízení, a to Neurologického oddělení Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z., do registru ReMig, na doplnění Smlouvy o spolupráci a to:

1. v části identifikující smluvní stranu - Zdravotnické zařízení o další kontaktní osobu za toto nové centrum pro bolesti hlavy, kterou je: [REDAKCE]
2. v bodu 1.1. Smlouvy o spolupráci, u pojmu „Centrum BH“ o osobu odborného garanta Nemocnice Chomutov, kterou je: [REDAKCE] a
3. přidání Přílohy č. 6 ke Smlouvě o spolupráci - ReMig _stanovisko etické komise 2023, která schvaluje zařazení Neurologického oddělení Krajské zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z., do registru ReMig a je současně nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 2.

III.

Ostatní ustanovení

Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma Smluvními stranami, a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, pokud se podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, uveřejňuje. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

Smluvní strany prohlašují, že Dodatek č. 2 uzavírají na základě vzájemné dohody, s jeho obsahem souhlasí, což stvrzují svými podpisy.

Seznam příloh k tomuto Dodatku č. 2: Příloha č. 6 - ReMig _stanovisko etické komise 2023



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

předseda: [REDACTED]

tajemnice [REDACTED]

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE S PROVÁDĚNÍM REGISTRU

Opinion of the Ethics Committee

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*

☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/*Reference number*: 48/21 MEK 12

Název KH/*Full Title of Clinical Trial*: Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii (ReMig)

Číslo protokolu/*Protocol Code Number*: N/A

EudraCT number/*EudraCT number*: N/A

Zadavatel/*Sponsor*: Nadační fond Hedalga, Blahoslavova 72/4, 75002 Přerov

Žadatel/*Applicant*: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form*: 3.8.2023

Datum jednání EK/*Date of Ethics Committee's session*: 21.8.2023

Vyjádření EK/*Ethics Committee's opinion*:

☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued favourable opinion*

☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/*Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement*:

☒ 1x ročně/*Once a year*

☐ Jiná lhůta/*Other*

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/*List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision*:
[REDACTED]



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLMOUC

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

předseda: [REDACTED]

tajemnice [REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]	☐	

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>/Approved</i>		Vzato na vědomí / <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Informace pro pacienty (ReMig_informace pro pacienta_v 6.0_2023-07-14)	☒	☐	☐	☐
Seznam sledovaných položek (ReMig_seznam položek_v 2.0_2023-07-14)	☐	☐	☒	☐
Oznámení a schválení 4 nových center	☒	☐	☐	☐

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/Yes ☐ Ne/No

Datum/*Date:* 21.8.2023

Rozdělovník/*Distribution list:*

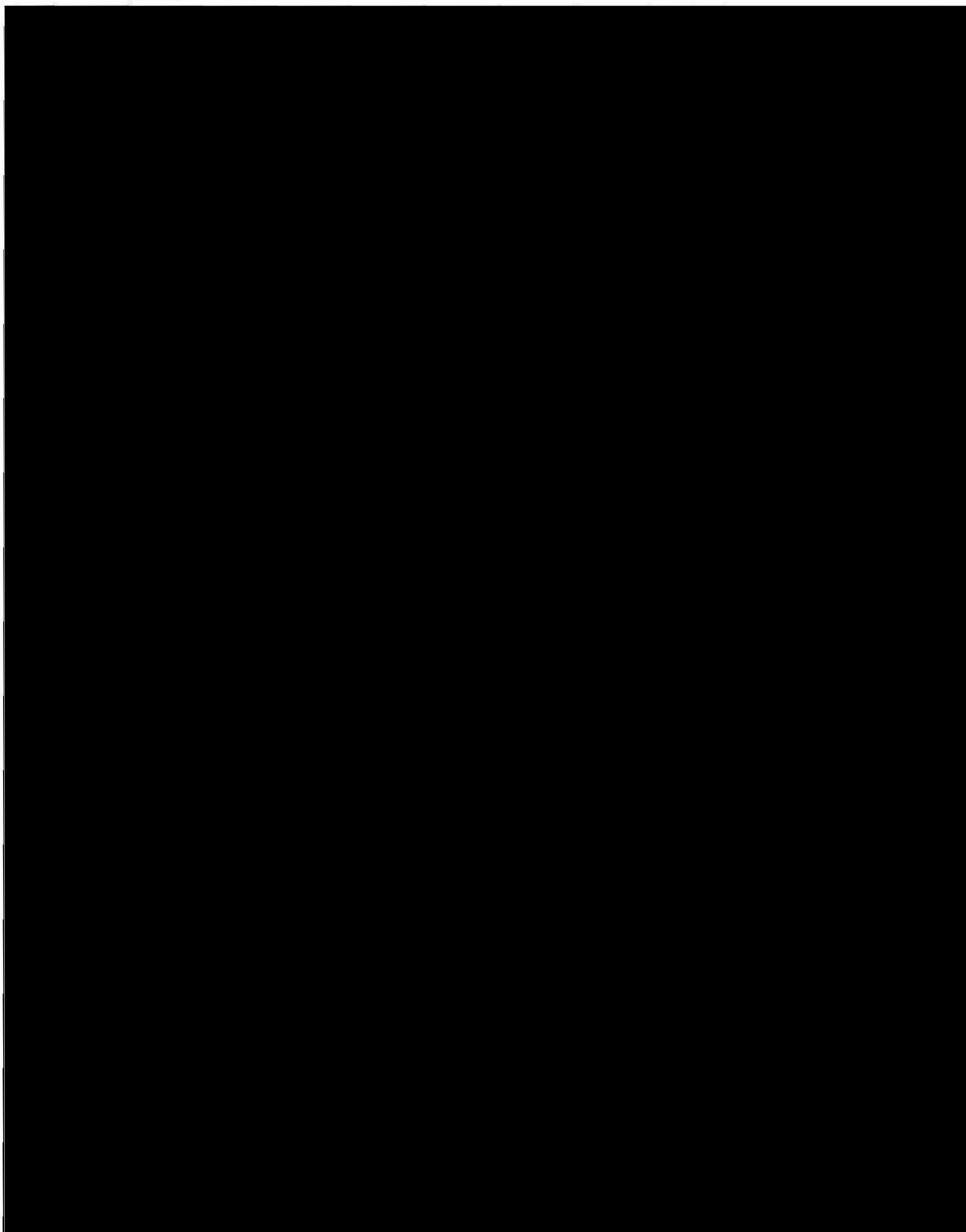
-Zadavatel
-EK
-Řešitel
-SÚKL



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

předseda: [REDACTED]
tajemnice tel.: [REDACTED]





FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

předsedkyně: [REDACTED]

tajemnice tel: [REDACTED]

Seznam členů etické komise/ *List of the Ethics Committee Members:*

2023-08-21



(pozn.: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ *Employee of EC appointing authority*)



Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/ *The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ Ano/Yes ☐ Ne/No