



### Dílčí smlouva č. 3

k rámcové smlouvě o vzájemné spolupráci ze dne 27.11.2020, uzavřené dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

### Smluvní strany

#### **Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích**

se sídlem: Branišovská 1645/31a, 370 05 České Budějovice

IČO: 60076658

DIČ: CZ60076658

Součástí: **Přírodovědecká fakulta**

Zastoupená: prof. PhDr. Bohumil Jiroušek, Dr., rektor

Číslo účtu: 104725778/0300

ID datové schránky: vu8jgdv

Zapsaná v registru vysokých škol vedeném MŠMT

(dále jen „PřF JU“)

a

#### **Nemocnice České Budějovice, a.s.**

se sídlem: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

IČO: 26068877

DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400

Zastoupená: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva a MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva

Číslo účtu: 2107918128/2700

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v českých Budějovicích, sp. zn.

B 1349

(dále jen „NČB“)

(společně též „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto dílčí smlouvu (dále jen „dílčí smlouva“) k rámcové smlouvě o vzájemné spolupráci (dále jen „smlouva“ nebo „rámcová smlouva“) ze dne 27.11.2020

### I.

#### Účel dílčí smlouvy

Účelem této dílčí smlouvy je dohoda smluvních stran na poskytnutí, zpracování a analýze vzorků biologického charakteru a anonymizovaných laboratorních a klinických dat získaných od pacientů hospitalizovaných na Neonatologickém oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. Tato dohoda upravuje podmínky provádění analýz a zacházení s uvedenými daty za účelem vědeckého výzkumu a studií.



## II.

### Předmět dílčí smlouvy

**Předmětem dílčí smlouvy je určení postupů pro předávání a uchovávání anonymizovaných biologických vzorků (krev, bukalní stěry, stolice) a zároveň definování procesu transferu již existujících dat z nemocničních registrů, resp. informačních systémů v NČB.**

#### 1. Základní údaje:

NČB disponuje nemocničním informačním systémem (NIS), laboratorním informačním systémem (LIS) a dalšími databázemi, které nejsou navzájem plně propojené. Chorobopisy, propouštěcí zprávy a další informace o pacientovi jsou v listinné či elektronické podobě zdravotnické dokumentace s možnou různou strukturou i použitou terminologií. Využití těchto zdrojů pro vědeckou práci je v současnosti možné jen za předpokladu časově náročného ručního zpracování zdravotnické dokumentace včetně vytěžení relevantních dat. Jednotná databáze, propojující klinická a laboratorní data by umožnila využití dostupných dat ke zkvalitnění a zefektivnění léčby a zároveň k získání nových poznatků.

Vzhledem k velkému množství lékařských oborů a různým informacím, sbíraným na příslušných odděleních, je záměr takovou databázi začít tvořit jako pilotní projekt na jednom vybraném oddělení. Na Neonatologickém oddělení NČB již 4 roky probíhá systematický sběr dat u každého dětského pacienta a stávající vnitřní registr je již nyní relativně kompletní a využitelný pro učení umělé inteligence, která následně může nacházet souvislosti vedoucí ke zlepšení zdravotní péče. V rámci spolupráce se smluvní strany chtějí problematice biomarkerů u novorozeneckých sepsí věnovat i experimentálně. Novorozenecká (neonatální) sepe je celosvětově jedna z nejčastějších příčin morbidity a mortality novorozenců, přičemž za hlavní rizikové faktory jsou považovány předčasný porod (pod 32. gestační týden) a nízká porodní váha (pod 1500 g). V závislosti na věku novorozence hovoříme buďto o rané neonatální sepsi (EOS) či o pozdní neonatální sepsi (LOS). V současné době neexistuje spolehlivý predikční marker LOS a diagnostickým standardem pro potvrzení již probíhající sepse je pozitivní hemokultura, zvýšené hladiny C-reaktivního proteinu (CRP), interleukinu 6 (IL-6) a prokalcitoninu (PCT). Naneštěstí nejsou tyto markery dostatečně specifické a v případě hemokultury se jedná o časově náročnou metodu. Identifikace spolehlivých raných markerů neonatální sepse by umožnila včasnou diagnostiku a tím podstatně zvýšila účinnost léčby.

#### 2. Typy vzorků a dat:

##### a) anonymizovaná data

Anonymizovaná data zahrnují informace z registrů Neonatologického oddělení NČB, NIS a LIS NČB, která budou shlukována do datového skladu. Tento sklad umožní vědeckému týmu provádět analytické experimenty a využívat metody strojového učení pro studium opakovaných sepsí u předčasně narozených dětí. Systém bude pružný pro průběžné doplňování dat a bude sloužit jako modelové řešení pro další nemocniční oddělení.

##### b) biologické vzorky



V rámci biologických vzorků se jedná o odběry krve, stolice a bukalních stěrů odebraných z předčasně a v termínu narozených dětí. Odběry budou prováděny kontinuálně v prvních dnech-týdnech života a jednorázově bude odebrána i pupečnicková krev a krev matky po porodu. Součástí odebraných vzorků budou rovněž i zdravotnické záznamy matky a novorozence, přičemž matky svou dobrovolnou účast ve studii stvrdí podpisem informovaného souhlasu (souhlas pacientů zajišťuje NČB).

### 3. Proces předávání vzorků a klinických dat:

#### Odběry a zpracování laboratorních vzorků

- a) NČB provede odběry a jejich primární zpracování dle předem domluvených postupů. Tyto budou spolu s průvodní dokumentací předány PŘF JU k dalšímu výzkumu. Odebrané vzorky převezme na svůj náklad PŘF JU od NČB přímo v areálu NČB dle pokynů NČB v čase a termínech dle vzájemné dohody. Od okamžiku převzetí těchto vzorků nese plnou odpovědnost za ochranu vzorků proti zničení, poškození či záměně výlučně PŘF JU. Na PŘF JU budou vzorky zpracovávány v rámci Laboratoře klinické diagnostiky, která je dle rozhodnutí Jihočeského kraje č. KUJCK 117763/2023 ze dne 4.10.2023 zdravotnickým zařízením.
- b) Pro statistickou analýzu potenciálních raných markerů LOS bude třeba zajistit dostatečný počet pacientů, a to jak bez prodělané sepse, tak s prodělanou sepsí. Studie bude tedy limitována počtem předčasně narozených dětí hospitalizovaných v NČB, kdy lze těžko pevně naplánovat určitá čísla. Nicméně dle kumulativních dat z let 2020 – 2022 bylo každý rok průměrně hospitalizováno 70 předčasně narozených dětí, z nichž 33% (23 dětí) bylo diagnostikováno s LOS (pozitivních hemokultury).
- c) Vzhledem k nemožnosti predikce výskytu LOS, budou vzorky odebírány a primárně zpracovány od každého schváleného pacienta. Pacient bude veden jako „s prodělanou sepsí“ po potvrzení LOS standardní metodou pozitivní hemokultury. Z výše uvedených kumulativních dat předpokládají smluvní strany rané odběry ze 70 pacientů ročně, přičemž kompletní sbírka vzorků předpokládá 20-30 infikovaných jedinců a 20-30 kontrolních jedinců.
- d) Pro analýzu dynamiky hladin potenciálních biomarkerů LOS budou veškeré vzorky odebírány kontinuálně od narození až do 36. gestačního týdne. Výjimkou je krev matky, která bude odebrána do 24 hodin po porodu, a pupečnicková krev, když u obou těchto vzorků dojde k odběru pouze jednou.

Počty pacientů jsou orientační, přesný počet bude záviset na tom, kolik matek pacientů bude souhlasit s odběry, a také na možnostech rozpočtu případných projektů. Vědecké studie budou předmětem jednání Etické komise NČB a Etické komise Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Výsledky takovýchto studií budou společně za PŘF JU a NČB publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích.

#### Předávání a zpracování patientských dat

- a) Patientská data již shromážděná Neonatologickým oddělením NČB budou předána formou anonymizované databáze se strukturovanými daty (tabulka MS Excel). Ve vztahu k NČB budou tato data pseudonymizovaná. Další soubory, zejména výsledkové listy laboratorních vyšetření a lékařské či propouštěcí zprávy s uvedenými klinickými údaji (diagnóza, anamnéza, popis stavu pacienta), budou předány rovněž v anonymizované podobě na PŘF



JU, přičemž v případě předávání dokumentů s nestructurovanými daty bude anonymizace provedena oprávněným pracovníkem Neonatologického oddělení NČB.

- b) Získaná data budou dále zpracovávána za účelem vytvoření jednotné databáze, která propojí veškerá dostupná data ke konkrétnímu pacientovi na základě přiděleného unikátního kódu, nahrazujícího osobní údaje. Tento kód zajišťuje anonymizaci dat pro zpracování mimo NČB a zároveň umožňuje zpětné přiřazení dat ke konkrétnímu pacientovi v rámci NČB.

#### 4. Nakládání s osobními údaji

Identifikace pacientů, kterých se týkají předávané materiály a laboratorní a klinická data, bude při předání materiálu PŘF JU zajištěna NČB výhradně pomocí tzv. klíče pacienta (ID), tedy unikátního číselného kódu z vnitřního číselníku pacientů NČB, přiřaditelného ke konkrétnímu pacientovi výhradně v rámci NČB. Zaměstnanci PŘF JU nebudou znát totožnost konkrétních pacientů ani nebudou schopni vzorky ke konkrétním pacientům přiřadit.

- a) Za ochranu osobních údajů pacientů, jimž budou v rámci výzkumu odebírány vzorky, v rámci NČB nese plnou odpovědnost NČB, za ochranu předaných vzorků a dokumentace nese odpovědnost PŘF JU.
- b) Smluvní strany prohlašují, že poskytují dostatečné záruky zavedením vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování dat a materiálu splňovalo požadavky příslušných právních předpisů.
- c) V případě, že se výše uvedené prohlášení některé ze smluvních stran ukáže jako nepravdivé, odpovídá taková smluvní strana druhé smluvní straně za případnou vzniklou újmu.

### III.

#### Finanční vyrovnání a další ujednání

1. NČB uzavřením této dílčí smlouvy nevznikají žádné povinnosti vůči poskytovateli grantu či třetí osobě. NČB neodpovídá vůči PŘF JU za kvalitu předávaných vzorků a neodpovídá za jakékoliv výsledky výzkumu a analýzy vzorků a závěry z toho vyplývající.
2. PŘF JU se zavazuje poskytnuté vzorky po jejich zpracování řádně zlikvidovat v souladu s právními předpisy a tuto likvidaci vůči NČB na základě jejího požadavku písemně prokázat.
3. Tato dílčí smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a může být nahrazena novou dílčí smlouvou, která specifikuje nové podmínky spolupráce, nebo může být ukončena vzájemnou písemnou dohodou smluvních stran či řádnou písemnou výpovědí jedné ze smluvních stran bez udání důvodu. Výpovědní doba je 1 měsíc a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího od doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.



4. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, nemá vypovězení rámcové smlouvy nebo odstoupení od rámcové smlouvy vliv na účinnost této dílčí smlouvy ani na závazky z ní vyplývající.

#### IV. Závěrečná ujednání

1. Právní vztahy touto dílčí smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Nestanoví-li tato dílčí smlouva jinak, řídí se práva a povinnosti smluvních stran také dalšími ujednáními rámcové smlouvy mezi nimi uzavřené.
2. Změny nebo doplnění této dílčí smlouvy lze provádět pouze na základě dohody smluvních stran ve formě písemných dodatků, které budou podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Tato dílčí smlouva je sepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních s povahou originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou (2) vyhotoveních.
4. Tato dílčí smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
5. Smluvní strany jsou povinnými subjekty dle § 2 odst. 1 písm. e),m) zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon o registru smluv“), a jako takové mají povinnost zveřejnit tuto dílčí smlouvu v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat dílčí smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání dílčí smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto dílčí smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv PŘF JU. PŘF JU bude ve vztahu k této dílčí smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro ni ze zákona o registru smluv.
6. Smluvní strany se zavazují chránit před vyzrazením údaje a informace obsažené v této dílčí smlouvě, které mají charakter obchodního tajemství, či jsou jinak chráněné podle zákona. Za takové údaje či informace se považují ujednání v této dílčí smlouvě, týkající se popisu metodiky, konkrétně odstavce 1, 2 a 3 článku II., přičemž PŘF JU má zájem na utajení těchto údajů a informací s ohledem na jejich konkurenční význam.
7. Smluvní strany jsou oprávněny tuto dílčí smlouvu uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto dílčí smlouvou včetně případného zveřejnění v registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této dílčí smlouvy z uveřejnění vyloučeny. Zákonné ustanovení kogentní povahy o povinnosti zveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním smluvních stran o vyloučení zveřejnění takového údaje.



Přírodovědecká  
fakulta  
Faculty  
of Science

Jihočeská univerzita  
v Českých Budějovicích  
University of South Bohemia  
in České Budějovice

V Českých Budějovicích dne .....

.....  
**Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích**

Prof. PhDr. Bohumil Jiroušek, Dr.  
rektor JU

V Českých Budějovicích dne .....

V Českých Budějovicích dne .....

.....  
**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.  
předseda představenstva

.....  
**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

MUDr. Jaroslav Novák, MBA  
člen představenstva