

DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany

Česká leukemická skupina – pro život, z.s.

sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupena: [redacted]

IČO: 27020665

DIČ: CZ27020665

bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s., Olbrachtova 9, 140 21 Praha 4

číslo účtu: 1251003366/5500

dále jako „CELL“

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

Sídlo: V Úvalu 84, Praha 5 PSČ: 150 06

IČ: 00064203

Zastoupena: [redacted]

Bankovní spojení: ČNB

Číslo účtu: 17937051/0710

dále jako „Poskytovatel“

(oba subjekty dohromady dále též „Smluvní strany“)

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tento

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o spolupráci ze dne 4.9.2023 (dále též jen „Dodatek“):

1. Předmět smlouvy a dodatku

- 1.1. Smluvní strany uzavřely dne 4.9.2023 smlouvu o spolupráci na vybraných projektech CELL, spolupráce byla zmíněnou smlouvou sjednána na projektech MIND (registr pacientů s Ph negativní myeloproliferativní neoplazií) a CLLEAR (Český registr pacientů s chronickou lymfocytární leukémií) (dále též jen „Smlouva o spolupráci“).
- 1.2. Předmětem tohoto Dodatku, který je uzavírán v souladu s čl. 7.15 Smlouvy o spolupráci, je rozšíření předmětu Smlouvy o spolupráci mezi Smluvními stranami, a to rozšíření o spolupráci na sběru údajů pro registr FIND – Fungal INfection Database (registr invazivních mykotických nemocí u hematoonkologických pacientů) dle protokolu v příloze 1 tohoto Dodatku (dále jen „Projekt“).
- 1.3. Na dobu účinnosti tohoto Dodatku se mění Příloha č. 1 Smlouvy o spolupráci (Příloha č. 1 – Seznam projektů) tak, že se do tabulky na její spodní konec vkládá nový řádek:

3	FIND
---	------

- 1.4. Na dobu účinnosti tohoto Dodatku se mění Příloha č. 2 Smlouvy o spolupráci (Příloha č. 2 – Specifikace formy spolupráce na projektech) tak, že se do tabulky na její spodní konec vkládá nový řádek:

FIND	bezúplatná	- (bezúplatná)
------	------------	----------------

- 1.5. Všechna ostatní ustanovení Smlouvy o spolupráci zůstávají beze změny.

2. Bezúplatnost

2.1. Spolupráce mezi Poskytovatelem a CELL na sběru údajů pro registr FIND – Fungal INfection Database (registr invazivních mykotických nemocí u hematologických pacientů) bude [na rozdíl od spolupráce na projektech MIND (registr pacientů s Ph negativní myeloproliferativní neoplazií) a CLLEAR (Český registr pacientů s chronickou lymfocytární leukémií)] bezúplatná.

3. Doba trvání

- 3.1. Tento Dodatek se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání Projektu, s výjimkou věty druhé tohoto článku, jenž zůstává v účinnosti i po skončení spolupráce dle tohoto Dodatku. CELL je povinen Poskytovatele písemně vyznamet s dostatečným předstihem o tom, že Projekt bude končit a k jakému datu. CELL ručí za to, že po skončení Projektu budou veškeré údaje, které byly do registru na základě tohoto Dodatku vloženy, vymazány, popř. anonymizovány.
- 3.2. Smluvní strany jsou oprávněny tento Dodatek vypovědět v případě, že druhá smluvní strana nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí jí z tohoto dodatku. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí jeden týden ode dne doručení výpovědi dané smluvní straně.

4. Kontaktní osoby

Za CELL

Za Poskytovatele



5. Závěrečná ustanovení

5.1. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek byl uzavřen v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy. CELL bere na vědomí a souhlasí s tím, že tento Dodatek bude Poskytovatelem v jeho plném znění uveřejněn v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma Smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.

5.2. Nedílnou součástí tohoto Dodatku a tudíž nově i nedílnou součástí Smlouvy o spolupráci jsou tyto přílohy:

Příloha 1 Dodatku: Protokol Projektu FIND

Příloha 2 Dodatku: Informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat o průběhu léčby

za CELL:	Za Fakultní nemocnici v Motole:
datum: 25. 1. 2024	datum: 15. 3. 2024
podpis: 	podpis: 

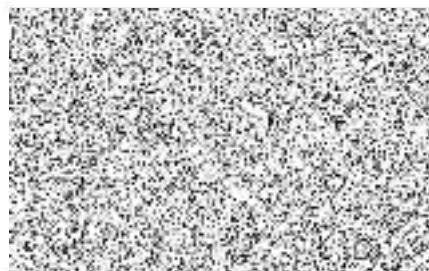
FIND – Fungal INfection Database

Registr invazivních mykotických nemocí
u hematologických pacientů

PROTOKOL

Datum vydání: 01/10/2020

Verze: 1.0

Autor: 

Podpiso
vá
stránka

Odborný
garant: 

Podpis: _____ Datum: 30.9.2020


Hlavní
datamanažer 

Podpis: _____ Datum: 30.9.2020

IBA, s.r.o: 

Podpis: _____ Datum: 30.9.2020

Historie

Verze	Nahrazuje	Změny	Platné od	revidoval
1.0	---	Vznik dokumentu	01/10/2020	

1. Základní informace o projektu

Tabulka 1: Základní informace o projektu

Celý název projektu		Registr invazivních mykotických nemocí u hematoonkologických pacientů	
Zkrácený název projektu		FIND	
Očekávaná délka projektu (datum od-do)		2001 - neurčito	
Vlastník projektu:		Česká leukemická skupina – pro život (CELL), z.s. Jihlavská 20, 625 00 Brno-Bohunice Předseda: [REDACTED]	
Odborný garant projektu	Jméno a příjmení	[REDACTED]	
	Pracoviště	Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20, 625 00 Brno – Bohunice Česká republika	
CRO		Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. Poštovská 68/3 602 00 Brno IČ: 02784114	
		Projektový manažer	[REDACTED]
		Data manažer	[REDACTED]
		Analytik	[REDACTED]
Jazyk		český	
Charakteristika populace pacientů		Registr invazivních mykotických nemocí u hematoonkologických pacientů	
Protokol	Datum vydání verze	01/10/2020	
	Verze protokolu	1.0	

2. Úvod

Registr FIND představuje největší databázi invazivních mykotických infekcí u hematologických nemocných ve střední Evropě. Databázi tvoří tři samostatné části - FIND *aspergillus*, FIND *candida*, FIND *rare fungi* – které tak pokrývají veškeré spektrum invazivních mykotických infekcí u hematologických nemocných. Do databází mohou být zařazeni všichni pacienti bez ohledu na věk s diagnózou pravděpodobné nebo jisté invazivní aspergilózy, kandidózy nebo invazivních vzácných mykotických infekcí (dominantně invazivní zygomycózy). Cílem databází je retrospektivní analýza se zhodnocením epidemiologických údajů (věk, pohlaví, rizikové faktory), incidence, časných diagnostických metod a efektu antimykotické léčby invazivních mykotických infekcí na hematologických pracovištích v České a Slovenské republice a Chorvatsku. Analýza dat databáze by měla přispět ke zlepšení a standardizaci diagnostiky a léčby invazivních mykotických infekcí na jednotlivých pracovištích.

FIND – *aspergillus* a FIND – *candida* jsou v databázi TrialDB.

2.1. Typ projektu

Neintervenní multicentrický retrospektivně longitudinální sběr dat - klinický registr - v rámci něhož budou sbírána retrospektivní data od pacientů po prodělané invazivní mykotické infekci (invazivní aspergilóze, invazivní kandidové nemoci nebo invazivní mykóze způsobené vzácnou houbou).

Klinický registr je systematický a většinou longitudinální sběr dat (klinických a jiných) o definovaném souboru jednotlivců, kteří jsou sledováni v průběhu času. Registr je buďto zaměřen na diagnózu nebo na léčbu, přičemž léčba nemusí být nutně pouze léčba lékem (sledují se všechny expozice). Registr slouží k vyhodnocení péče tak, jak je poskytována, sledovaná péče není doporučena studijním protokolem. Registr shromažďuje data velmi komplexním způsobem a výsledkem jsou výstupy, které lze zobecnit pro širokou škálu pacientů, slouží k vědeckým, klinickým nebo i politickým účelům. Data z registru mohou být využita jako podklad pro vzorkování pacientů do intervenčních klinických studií.

3. Cíle projektu

Cílem projektu FIND je vedení vysoce reprezentativní databáze s hodnotnými vědeckými a klinickými daty a přispění ke zlepšení informovanosti o dosažených léčebných výsledcích. Analýzy základních epidemiologických a klinických dat umožní pravidelnou diskusi o výsledcích terapeutických přístupů a následnou spolupráci center na obecně platných doporučených postupech léčby. Výsledky jsou rozšířeny také o hodnocení molekulárně-genetických dat, což obecně zlepšuje úroveň vědeckých výstupů. Sběr dat je zaměřen nejen na údaje o účinnosti nasazených léčebných režimů, ale také na údaje o bezpečnosti léčby, demografickou charakteristiku pacientů a komorbiditu.

3.1. Primární cíle

- Sledování a hodnocení diagnostiky invazivních mykotických nemocí
- Sledování kvality zdravotní péče a standardizace léčebných postupů u pacientů s invazivní mykózou v centrech zapojených do registru FIND
- Vyhodnocení shody léčebných postupů a dlouhodobých výsledků léčby s klinickými doporučeními pro léčbu invazivních mykóz v ČR.

3.2. Sekundární cíle

Další cíle projektu jsou zlepšení informovanosti o dosažených léčebných výsledcích a využití dat shromážděných v registru pro další vědecké záměry, včetně zapojení do mezinárodních vědeckých projektů.

4. Design projektu

4.1. Zapojená centra/participující investigátoři



- LF MU a FN Brno – Interní hematologická a onkologická klinika
- LF MU a FN Brno – Klinika dětské onkologie
- České Budějovice – Dětské oddělení
- DFNSP Bratislava – KDHaO
- DFNSP Bratislava – TJKD KDHaO
- FN Bratislava – Klinika hematologie
- FN Olomouc – Hemato – onkologická klinika
- FN Ostrava – Klinika hematoonkologie
- FN Plzeň - HOK
- ÚHKT Praha
- FN Motol – Klinika dětské hematologie a onkologie
- VFN Praha – I. Interní klinika
- FNKV Praha - OKH
- LFUK a FN Hradec Králové - IV. Interní hematologická klinika
- NOÚ Bratislava – OKH
- UN L. Pasteura Košice – Klinika hematologie
- UN Martin - Klinika hematologie
- University Hospital Centre Zagreb – internal dep.
- Univerzity Hospital Merkur Zagreb – internal dep.

Tab. 2. Seznam zapojených center a kontakty ke dni 01/10/2020

Pracoviště	Kontaktní osoby	Adresa
LF MU a FN Brno – Interní hematologická a onkologická klinika		Jihlavská 20, 625 00 Brno Bohunice
LF MU a FN Brno – Klinika dětské onkologie		Černopolní 9, 613 00 Brno
České Budějovice – Dětské oddělení		B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
FN Motol – Klinika dětské hematologie a onkologie		V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
VFN Praha – I. Interní klinika		U nemocnice 2, 128 08 Praha 2
ÚHKT Praha		U Nemocnice 1 128 20 Praha 2
FNKV Praha - OKH		Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
LFUK a FN Hradec Králové - IV. Interní hematologická klinika		Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
FN Olomouc – Hemato – onkologická klinika		I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
FN Ostrava – Klinika hematoonkologie		17.listopadu 1790 708 52 Ostrava-Poruba
FN Plzeň - HOK		Husova 3 306 05 Plzeň
DFNSP Bratislava – KDHaO		Limbová 1 833 40 Bratislava
DFNSP Bratislava – TJKD KDHaO		Limbová 1, 833 40 Bratislava
Pracoviště	Kontaktní osoby	Adresa
FN Bratislava – Klinika hematologie		Antolská 11 851 07 Bratislava
NOÚ Bratislava – OKH		Klenová 1 833 10 Bratislava
UN L. Pasteura Košice – Klinika hematologie		Rastislavova 785/43, 040 01 Košice
UN Martin - Klinika hematologie		Kollárova 2 036 59, Martin
University Hospital Centre Zagreb – internal dep.		Kispaticeva 12, 10000, Zagreb, Chorvatsko
Univerzity Hospital Merkur Zagreb –		Zajčeva ul. 19,

4.1.1. Odměny investigátorům

Lékařům není poskytována žádná náhrada konkrétních nákladů (lékaři si své náklady s účastí na projektu nesou sami) nad rámec odměny za poskytnuté služby.

5. Expozice – Hodnocený léčivý přípravek

Projekt nepředepisuje nebo nedoporučuje žádné léky ani zdravotnické prostředky, nevyžaduje žádná lékařská vyšetření nad rámec běžné klinické praxe. Nejedná se o klinické hodnocení léčiv, ale o neintervenci klinický registr pacientů s retrospektivním sběrem dat. Charakter sledování pacientů je čistě výzkumný a epidemiologický, je zaměřen na léčbu pacientů s invazivními mykotickými nemocemi.

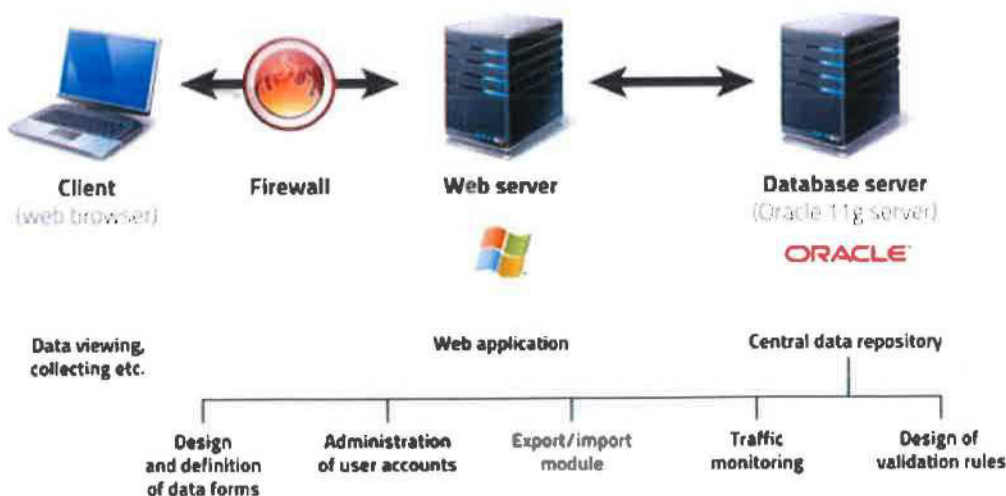
6. Metodologie

6.1. Iniciátor projektu

Česká leukemická skupina – pro život (The CzEch Leukemia Study Group – for Life), CELL, z.s. vznikla jako nezávislá dobrovolná iniciativa různých pracovníků zabývajících se problematikou leukémií. Bližší informace zde: <http://www.leukemia-cell.org/index.php>

6.2. Data management

Data registru FIND jsou uložena v elektronické databázi založené na systému TrialDB. Tento systém byl navržen pro účely sběru velkých objemů dat v klinických studiích a registrech a je plně přizpůsoben struktuře a požadavkům tohoto registru. Online aplikace registru je dostupná uživatelům přes jakýkoliv internetový prohlížeč. Záznamy jsou uloženy pod unikátními identifikačními kódy, které neumožňují jakoukoliv zpětnou identifikaci pacienta. Totožnost pacienta je tak známa pouze ošetřujícímu lékaři nebo autorizovanému zdravotnickému pracovníkovi.



6.2.1. Přidělování ID pacientům

Údaje v databázi jsou pseudonymizované, tzn. pacienti jsou vedeni pod automaticky generovanými kódy (ID), které neumožňují jejich osobní identifikaci. ID generuje systém automaticky, na základě pořadí pacienta v aktuálně zařazovaném registru.

6.2.2. Validace dat:

Kontrola kvality dat probíhá na základě analýzy konzistence hodnot a zpětná vazba vůči zadavatelům údajů (lékař/datamanažer) je jištěna na několika úrovních prostřednictvím:

- generování zpětných upozornění zadavatelům dat automaticky v průběhu zadávání dat do eCRF;
- každodenní automatické validace eCRF, která vyselektuje nevalidní eCRF; validují se např. povinné položky označené symbolem*, konzistence dat mezi formuláři (např. posloupnosti časových údajů), vyplnění/nevyplnění požadovaných formulářů, a jiné;
- funkce vyhledávání nevalidních eCRF centra a konkrétního zadavatele, která umožňuje zadavateli doplnění nebo změnu nevalidních údajů;
- kontrola formuláře zadavatelem a následná kontrola lékařem daného centra.

7. Statistické zpracování

Data budou centrálně statisticky zpracována, analyzována a vyhodnocována Institutem biostatistiky a analýz, s.r.o., Poštovská 3, 602 00 Brno.

7.1. Statistický analytický plán

Statistický analytický plán není součástí analýzy dat. Obecné informace k analýze jsou specifikovány níže. Výstupy analýz budou poskytovány ve formě prezentace ve formátu pptx nebo v pdf.

Počet pacientů v registru není omezen, jedná se o kontinuální retrospektivní nábor pacientů.

7.2. Statistická metodika zpracování dat

S ohledem na charakter registru budou použity metody deskriptivní statistiky běžně používané v epidemiologických studiích. Součástí analytického reportu bude deskriptivní vyhodnocení primárních a sekundárních cílů registru a všech sledovaných parametrů u jednotlivých pacientů. Statistická analýza bude respektovat typy dat (spojitá, ordinální, binární) a rozložení hodnot (normální, log-normální aj.). Spojité parametry budou popisovány průměrem se směrodatnou odchylkou (SD) a mediánem s minimem a maximem či 5. a 95. percentilem, kategoriální parametry pomocí absolutních a relativních četností.

Pro testování proměnných odpovídajících cílům projektu u sledovaných skupin pacientů budou použity standardní statistické metody, což znamená, že v případě spojitých proměnných budou použity podle normality dat buď parametrické (t-test, analýza rozptylu), nebo neparametrické testy (Mann-Whitney test, Kruskal-Wallis test). V případě hodnocení vztahu kategoriálních proměnných pak bude použit odpovídající test pro kontingenční tabulky, a to Fisherův exaktní test nebo Pearsonův chí-kvadrát test. Vztah spojitých proměnných bude ověřován Pearsonovým či Spearmanovým korelačním koeficientem. Pro stanovení statistické významnosti bude použita standardní hladina $\alpha=0,05$, která bude při mnohonásobném testování adekvátně korigována.

K odhadu celkového přežití pacientů a přežití bez progresu se bude používat metoda analýzy přežití dle Kaplan-Meiera, srovnání křivek přežití se bude provádět log-rank testem. Vliv charakteristik pacientů a jejich onemocnění na přežití pacientů bude analyzován pomocí Coxova modelu proporcionálních rizik.

Chybějící data nebudou nahrazována či imputována. Při statistickém zpracování budou použita data všech pacientů zařazených do registru splňující vstupní kritéria. Výjimkou jsou případy, kdy ze stanovených cílů zpracování vyplývá nutnost vyřazení části pacientů s nevalidními údaji. Kritéria pro vyřazení pacientů budou v takových případech diskutována individuálně a jejich detailní popis a odůvodnění bude vždy součástí daného statistického zpracování.

Analýza bude prováděna standardně v programech R a IBM SPSS.

7.3. Plán analýz

Kompletní analýza dat registru FIND bude probíhat jedenkrát ročně. Za publikaci dat je zodpovědný garant registru.

... analytické výstupy budou poskytovány na žádost garanta nebo odborné společnosti či center, a to po schválení garantem z exportu aktuálních dat.
Díličí analytické výstupy týkající se dat konkrétního centra budou poskytovány na žádost centra z exportu dat.

8. Regulatorní a legislativní požadavky

8.1. Legislativní požadavky

8.1.1. Ochrana osobních údajů

Zpracování osobních údajů fyzických osob zapojených do registru probíhá v souladu s požadavky a ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, případně s právním předpisem tento zákon nahrazující, a v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“). Správce i zpracovatel OÚ jsou povinni dodržovat pravidla a povinnosti z GDPR vyplývající, především zajistit bezpečnost zpracování OÚ zavedením dostatečných organizačních a technických opatření, stejně jako nastavit procesy pro uplatnění práv subjektů údajů.

Ať už v rámci registru dochází ke zpracování osobních, pseudonymních či anonymních údajů, vždy se jedná o zpracování chráněných informací. Společnost IBA má proto zavedený systém řízení bezpečnosti informací ISMS dle mezinárodní normy ISO/IEC 27001. Tímto jsou zavedeny taková technická a organizační opatření, jaké jsou normou, ale i evropskou legislativou GDPR při zpracování OÚ vyžadovány. Projekt bude prováděn v souladu s interním systémem řízení kvality IBA a jeho standardními operačními postupy, které zohledňují požadavky systému řízení informací ISO / IEC 27001: 2013, systému řízení jakosti ISO 9001/2015 a příslušných požadavků správné klinické praxe. Dodržování normativních, regulačních a legislativních požadavků bude v rámci interních auditů pravidelně ověřováno.

8.1.1.1 Zpracování OÚ subjektů hodnocení

Správce osobních údajů v rámci registru je:

Česká leukemická skupina – pro život, z.s. IČ: 27020665, se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno, zapsán ve spolkovém rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl L, vložka 11579 (dále jen „CELL“)

Zpracování OÚ pacienta probíhá výhradně na základě podepsaného **výslovného informovaného souhlasu**. Za získání informovaného souhlasu pacienta pro účely vědeckého a statistického hodnocení v rámci registru (přesná definice účelu/účelů zpracování je uvedena ve vzorovém ICF, který je přílohou 1 tohoto protokolu) odpovídá CELL, respektive ošetřující lékař (investigátor)/ poskytovatel zdravotních služeb (centrum) v závislosti na podmínkách uzavřené smlouvy. Pacient bez podepsaného informovaného souhlasu **nesmí** být do daného projektu, registru či studie zařazen. Informaci o udělení informovaného souhlasu subjektem hodnocení je taktéž vhodné potvrdit v samotném registru (EDC systému).

Zpracovatelem OÚ pacientů ve studii/registru je **investigátor/poskytovatel zdravotnických služeb**. Lékař zadává pacienta do registru pod unikátním číselným kódem (ID), čímž dochází k pseudonymizaci jeho OÚ. Rozsah údajů evidovaných v registru neumožňuje jednoznačnou identifikaci pacienta a další zpracování osobních údajů subjektů hodnocení probíhá v pseudonymní podobě. Tzn. pacienta nelze identifikovat bez použití dodatečných informací. Do role zpracovatele OÚ, respektive pseudonymních údajů se tak dostává i IBA. Pacienti jsou o předání svých údajů IBA v pseudonymní podobě informováni v rámci informovaného souhlasu. IBA je povinna přijmout dostatečná bezpečnostní opatření zajišťující maximální bezpečnost prováděných zpracování.

Pacient může svá práva uplatnit u ošetřujícího lékaře nebo přímo u správce. Lékař je seznámen s pravidly pro zpracování OÚ pacienta formou závazné směrnice, poskytnuté správcem OÚ jednajícím prostřednictvím IBA.

Údaje pacientů, které byly nasbírány na základě udělení informovaného souhlasu, jež odpovídal požadavkům předchozí platné legislativy, avšak není zcela v souladu s GDPR, nebudou v registru z důvodu jejich vysoké hodnoty, jejich nezbytnosti pro naplnění cílů tohoto registru a z důvodu vynaloženého úsilí s jejich sběrem stejně jako způsobených vysokých finančních ztrát mazány. Data zůstanou v registru nadále

uložena v podobě nezbytné pro jejich statistické hodnocení. Pacienti docházející na pravidelné kontroly budou požádáni o udělení souhlasu dle stávajících legislativních požadavků. Pokud svůj souhlas pacienti neudělí, nebudou nadále jejich údaje v registru zpracovány. S daty pacientů, kteří už na kontroly nechodí ať už z důvodu úmrtí či ukončení léčby nebo ztráty ze sledování, bude nakládáno jako s daty ostatních pacientů.

8.1.1.2 Zpracování osobních údajů investigátorů

Pokud zasmulvnění a výplaty investigátorů nebo zapojených zdravotnických zařízení zajišťuje zadavatel registru, bude správcem OÚ pro tyto účely zadavatel registru. IBA bude správce OÚ za účely zřízení přístupových práv do registru a komunikace pro účel pro zajištění plynulého chodu registru a kvality dat. Investigátoři jsou o zpracování svých OÚ stejně jako o svých právech patřičně informováni.

8.1.1.3 Zajištění ochrany osobních údajů

Pro zajištění maximální bezpečnosti sbíraných dat v registru, IBA jakožto zpracovatel zavedla následující opatření v souladu s etickými a právními požadavky.

- Technické zajištění elektronického sběrného systému dat
- Interní předpisy pro nakládání s osobními údaji, řízení incidentů a rizik, systém školení
- Řízený přístup k chráněným informacím na základě přidělených oprávnění pro zaměstnance IBA i další zainteresované strany přistupující do EDC systému
- Školení investigátorů

8.1.1.4 Popis archivace/likvidace dat po skončení projektu

Data nasbíraná během trvání projektu zůstávají uložená v DB elektronického sběrného systému po dobu minimálně 15 let. Fyzicky jsou data uložena na zabezpečených serverech IBA. Po uplynutí této doby jsou data bezpečně zlikvidována.

8.1.1.5 Subjekty, s nimiž budou data sdílena

Sekundární výstupy – analýzy budou k dispozici jiným centrům, mohou být publikována, nebo se souhlasem garanta projektu postoupena třetím stranám. Primární data mohou být výlučně ve zcela anonymizované podobě poskytnuta třetím stranám za účelem slučování dat k dalším analytickým projektům v rámci národní i mezinárodní vědecké spolupráce.

8.2. Regulatorní požadavky

V rámci klinického registru je vyžadován informovaný souhlas pacienta se sběrem dat – viz Příloha č. 1. Informovaný souhlas dle pravidel GDPR bude schválen multicentrickou etickou komisí.

Dle nařízení PhV 3 verze 3 SÚKL, (§ 3a odst. 2 ZoL), se jedná o neintervenční projekt, přesněji klinický registr je považován za systematický a longitudinální sběr dat (klinických a jiných) o definovaném souboru jednotlivců, kteří jsou sledováni v průběhu času. Neintervenční projekty typu registru podléhají nahlášení na SÚKL jako tzv. jiný typ studie zvláště v případě, že se v registru sbírají údaje o nežádoucích příhodách. Z tohoto důvodu může být registr pro SÚKL dalším zdrojem informací.

9. Pojištění

S ohledem na typ projektu není vyžadováno.

10. Zaškolení center a zahájení sběru dat

Centrům/investigátorům je poskytnut technický manuál k databázi.

11. Publikační pravidla

Zástupci jednotlivých center mohou svobodně dávat podněty k provedení určitých analýz, vědeckých nebo prezentačních výstupů. Žadosti musí být předloženy garantovi registru, který se k nim vyjádří.

Veškeré datové výstupy a jejich zveřejnění ve formě odborného článku či odborné přednášky na domácí i zahraniční odborné akci budou podléhat schválení garanta registru.

Výstupy z registru vznikají po souhlasu center s použitím dat (zajišťuje garant registru) a po odsouhlasení výstupu garantem registru.

Záznamy v databázi registru lze používat pouze k analýzám a reportům, které jsou schváleny garantem registru. Konkrétně existují následující režimy přípravy analýz a výstupů:

Deskriptivní analytické reporty. Zobrazují klinické údaje zadané do registru. Analytické reporty obsahují sumární data i data individualizovaná na centra. Sumární analytický výstup pro dané centrum se může lišit po dohodě zástupce daného centra s IBA. Deskriptivní analytické reporty jsou tvořeny dle následujících pravidel:

- **Sumární analýza z dat registru 1x ročně** (+ všechna centra individualizovaně). Sumární analýza je pro potřeby odborného garanta registru a CELL. Pokud o analýzu projeví zájem sponzor, její předání musí schválit garant.
- **Analýza na žádost sponzora.** Analýza na žádost sponzora je zaměřena na konkrétní problematiku dle zadání sponzora. Veškeré takové výstupy dat a úhrada za jejich zpracování a poskytnutí bude předmětem samostatné dohody mezi IBA a CELL. Schválení ceny a uvolnění analýzy podléhá schválení garanta registru, resp. předsedy CELL.
- **Specifické analytické zpracování dat.** Účelem je akademická a vědecká práce, konferenční vystoupení, postery, publikace v domácím a zahraničním tisku a elektronické publikace. Podněty k využití dat registru a k zpracování konkrétních analýz může podávat:
 - kterýkoli člen CELL zabývající se problematikou oportunních infekcí
 - zástupce spolupracujícího centra
 - zástupce sponzora
 - jiná osoba, nebo instituce zainteresovaná v dané problematice

Žadatel nebo iniciátor konkrétního výstupu předloží písemně či emailem garantovi stručnou žádost. Jde-li o využití dat z více center, garant zajistí projevení žádosti s vedoucími center a konečné vyjádření dodá žadateli. Po schválení výstupu předloží žadatel písemně IBA hypotézu a cíle analýzy (emailem v kopii garantovi registru). Vlastní zpracování a publikování výstupů se řídí běžnými pravidly (odborná oponentura, schválení všemi spoluautory apod.). Veškeré specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání. V případě, že se IBA autorsky podílí na výstupu z registru (zpracování analýz, komentáře a konzultace analytiků) měla by být dle obecně platných publikačních pravidel uvedena mezi spoluautory výstupu.

Zástupce centra může požádat o analytický výstup z dat vlastního centra nebo soubor dat vlastního centra. Veškeré tyto specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání. K tomuto typu analýzy není nutné vyjádření garanta registru.

12. Harmonogram

12.1. Harmonogram sběru dat

Do registru jsou pacienti zařazeni po potvrzení invazivního mykotického onemocnění. Follow-up pacientů je prováděn minimálně. Sledování končí ukončením léčby dané infekce.

12.2. Harmonogram projektu

Sběr údajů byl zahájen v roce 2001. Ukončení projektu není nastaveno, jedná se o kontinuální sběr údajů v čase.

Fáze projektu	Období
Zahájení sběru dat	2001
Interval sběr dat	Kontinuální
Předpokládané ukončení projektu	Nestanoveno

13. Kontrola a jištění kvality

V projektu neprobíhá monitoring zapojených center. Kontrola dat je nastavena pomocí EDC systému, není zajištěna kontrola se zdrojovou dokumentací.

14. Řízení rizik

Proces řízení rizik v projektu probíhá dle standardních operačních postupů vedených v rámci systému řízení jakosti IBA.

V rámci registru jsou zvažována následující rizika (Tab. 4).

Tabulka 4 Rizika projektu

Riziko	Zhodnocení rizika a návrh na opatření ke zmírnění rizika
Legislativní rámec. Změna legislativy, která ovlivní průběh projektu	Střední riziko. (u dlouhodobějších projektů). V případě nového nařízení či nové legislativní úpravy, nastavení projektu bude aktualizováno tak, aby projekt splňoval všechny nové legislativní podmínky. Aktuálně se riziko sníží schválením nového informovaného souhlasu, který splňuje požadavky nařízení GDPR.
Rozpočet projektu. Průběh projektu a jeho délka závisí na financování projektu.	Střední riziko. Rozpočet na projekt je definovaný a odsouhlasený na roční bázi. Protože jde o projekt dlouhodobý, prakticky s nedefinovaným termínem ukončení, narůstá riziko zajištění financování projektu z roku na rok, a to zejména z důvodu neočekávaného nárůstu nákladů na sběr dat v centrech nebo z důvodu výjimečných požadavků zadavatelů projektu v průběhu.
Kvalita. Závisí na dostupnosti zdrojů a kvalifikaci týmu.	Nízké riziko. Projekt běží od roku 1991. bez závažnějších změn. IBA má zavedený interní systém řízení kvality IBA včetně standardních operačních postupů, které zohledňují požadavky systému řízení informací ISO / IEC 27001: 2013, systému řízení jakosti ISO 9001/2015 a příslušných požadavků správné klinické praxe. Management systému jakosti i management poskytování IT služeb zůstávají i nadále implementovány a udržovány dle aktuálních verzí norem.

Příloha 2
–
Informovaný souhlas
as
FIND

INFORMOVANÝ SOUHLAS S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru invazivních mykotických infekcí FIND

I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováváním klinických a laboratorních dat týkajících se Vašeho onemocnění.

Za účelem vyhodnocování dat ohledně invazivních mykotických infekcí u hematoonkologických pacientů a tím i zlepšení diagnostiky a léčby uvedených infekčních komplikací byla vytvořena mezinárodní databáze FIND – Fungal INfection Database (registr invazivních mykotických nemocí u hematoonkologických pacientů), do které přispívají za Českou republiku hematologická centra spolupracující v rámci České leukemické skupiny pro život – skupiny CELL

Ubezpečujeme Vás, že v rámci Vašeho souhlasu s poskytnutím klinických údajů pro účely databáze FIND nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové nevyzkoušené léky a sběr údajů nebude ovlivňovat způsob Vaší léčby. Volba léčebné strategie bude v každém případě plně v souladu s běžnou klinickou praxí. Souhlas je zcela dobrovolný a jeho neudělení nemá žádný vliv na poskytovanou zdravotní péči.

Pokud se rozhodnete poskytnout data pro účely databáze FIND, bude lékař nebo pověřený datamanažer centra zadávat Vaše osobní údaje jejich přepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Pouze Váš lékař a pověřený datamanažer tak bude schopen Vás v registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to výlučně užitím klíče, který mu umožňuje přiřadit unikátní číselný kód (ID) k Vaší fyzické osobě. Tento klíč má POUZE Váš lékař nebo pověřený datamanažer, žádná třetí osoba přistupující do registru Vás tak nebude schopna identifikovat. Data zůstanou uložena v databázi v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru.

Správce osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je Česká leukemická skupina - pro život, z.s. IČ: 27020665, se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno (dále jen „správce“). Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu technického a analytického 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“), IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci, IBA a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři nebo pověřenému datamanažerovi v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny anonymně 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 (anonymizované)**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

Svůj souhlas, který dále správci ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře. 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.

II. SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU FIND A SOUHLAS PACIENTA S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

Já níže podepsaný(á):

Jméno, příjmení **pacienta**:.....

Datum narození:.....

V případě zastoupení pacienta zákonným zástupcem:

Jméno, přijetí zákonného zástupce.....

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 FIND, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji** tímto správci registru **souhlas se sběrem a zpracováním mých údajů**, a to konkrétně těchto údajů:

1. pohlaví, 2. datum narození, 3. iniciály, 4. data o zdravotním stavu a léčbě, 5. poskytovatel zdravotních služeb

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, a to jak na národní tak i na mezinárodní úrovni.

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

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných mých údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie mých zpracovávaných údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby moje údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracování mých 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 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 po správci, 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.

Uděluji tímto i souhlas oprávněným osobám 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 klinických údajů v rámci registru FIND.

Dávám plný a vědomý informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat týkajících se klinického průběhu a léčby mého onemocnění. Prohlašuji, že jsem četl (a) text tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl (a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny. Svým podpisem dávám na vědomí, že souhlasím s tím, aby anonymní data o průběhu a léčbě mého onemocnění byla shromažďována a zaznamenávána v registru FIND na národní úrovni a rovněž anonymně použita pro mezinárodní analýzy v rámci výzkumné a vědecké spolupráce s podobnými registry v Evropě a ve světě. Byl (a) jsem informován (a), že data jsou pravidelně analyzována a prezentována a že rovněž tento proces je plně anonymizován.

Místo a datum

Podpis pacienta (zákonného zástupce)

Prohlašuji, že jsem pacientu/pacientce (zákonnému zástupci) poskytl (a) všechny potřebné informace vyplývající z textu na první straně tohoto dokumentu a 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.