**Smlouva o spolupráci na vytvoření databáze pro výzkumný projekt**

uzavřená mezi níže uvedenými stranami:

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**

se sídlem: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

zastoupena: Ing. Petrem Brabcem, Ph.D.,jednatelem,

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448

**(Dále také „IBA“)**

a

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

zastoupen: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

**(Dále jen „Nemocnice“).**

**PREAMBULE**

Strany této smlouvy uzavírají tuto smlouvu, na jejímž základě a za stanovených podmínek se IBA zavazuje vytvořit databázi sloužící ke vkládání a analýze dat vztahující se k dále specifikovanému projektu:

1. Název projektu: **Registr metastatického karcinomu prostaty**
2. Zkrácený název projektu: **PROSTATE**
3. Účel projektu**:**

Cílem registru je sběr epidemiologických a klinických dat a sledování průběhu léčby pacientů s diagnózou pokročilého a metastatického karcinomu prostaty v České republice a Evropě. Sledovány budou jednotlivé typy použité léčby, radioterapie, operace a systémová léčba, včetně nežádoucích účinků a vybrané laboratorní parametry. Dále se bude budou vyhodnocovat sekvence léčebných přístupů, jejich doba do progrese a celkové přežití.

Projekt je určen k vytvoření registru, kde bude parametricky zaznamenán diagnostický a terapeutický postup. Podrobněji viz **Příloha č.1** (Popis projektu - registr PROSTATE)

1. Osoba pověřená Nemocnicí:

XXXXXX, tel.: [XXXXXX](mailto:XXXXXX), e-mail: XXXXXX (osoba odpovědná za realizaci projektu v MOÚ a garant registru)

1. Kompetence pověřené osoby:

Odborné vedení/garance projektu

Návrh a schválení papírového CRF k realizaci elektronického registru

Zajištění zadávání dat do registru

Návrh základní hypotézy analýzy, kontrola a schválení sekundárních statistických výstupů

1. Harmonogram projektu:

Tvorba protokolu studie, nahlášení na etickou studii a SÚKL, uzavření kontraktačního řízení, vytvoření struktury databáze (CRF), vytvoření registru v EDC systému (eCRF), Programování kontrolních mechanismů pro kontrolu kvality při sběru dat, nastavení validačních pravidel, nastavení reportů, zahájení sběru dat, příprava načítacích syntaxů pro statistickou analýzu dat, úprava databáze za provozu, tvorba webových stránek a loga.

1. Kontaktní osoba za IBA:

XXXXXX (tel.: XXXXXX,e-mail: [XXXXXX](mailto:nevrtalova@biostatistika.cz))

**I.**

**PŘEDMĚT PLNĚNÍ**

1. Klinika komplexní onkologické péče (KKOP) Nemocnice je koordinátorem projektu PROSTATE (dále jen „Projekt“). Nemocnice má zájem na poskytnutí služeb IBA za účelem vytvoření databáze, která bude sloužit pro sběr dat v rámci Projektu.

IBA se zavazuje požadované služby specifikované v odst. 2 níže poskytnout Nemocnici a Nemocnice se zavazuje, v zastoupení pověřené osoby, Institutu biostatistiky a analýz pomoci vykonávat následující činnosti: Odborné vedení projektu, návrh a schválení papírového CRF k realizaci elektronického registru, zajištění zadávání dat do registru, návrh a změny eCRF registru, návrh základní hypotézy analýzy, kontrola a schválení sekundárních statistických výstupů

1. Předmětem plnění této smlouvy je vytvoření databáze pro sběr dat pro Projekt a statistické programování.

Vytvořením databáze a statistickým programováním ze strany IBA se myslí:

* Klinický projektový management: Vytvoření protokolu studie, Spolupráce mezi odděleními, Komunikace s jednotlivými investigátory a centry, Vyhotovení smluv, Koordinace projektu, Řízení a monitoring projektu, Komunikace se zadavatelem a třetími stranami, Webová prezentace projektu
* Regulatorní aktivity: Příprava vzoru ICF, Příprava dokumentů a nahlášení studie na etické komise a SÚKL
* Klinický data management: Příprava dokumentů nezbytných pro vznik registru, Tvorba papírového CRF, Příprava databáze eCRF, Příprava validačních pravidel, Testování databáze, Vytvoření uživatelského manuálu, Tvorba a správa uživatelských účtů, Nastavení pravidel pro farmakovigilanci.
* EDC systém: Hosting a zálohování EDC systému, Vlastní správa EDC systému (údržba, řešení problémů, software).

**II.**

**NAKLÁDÁNÍ S DATY**

1. V rámci předmětu plnění dle této smlouvy, tj. - vytvoření databáze pro Projekt, nedojde k nakládání s daty Nemocnice.

**III.**

**ZPŮSOB A VÝŠE FINANCOVÁNÍ**

1. IBA se zavazuje zajistit si financování činností jí prováděných v rámci předmětu plnění této smlouvy a nebude v této souvislosti od Nemocnice požadovat žádnou platbu.

**IV.**

**DALŠÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE NA DANÉM REGISTRU**

1. Strany této smlouvy výslovně konstatují, že další podmínky spolupráce týkající se Projektu (zejména podmínky sběru dat do registru Prostate) budou v souladu s čl. VII. odst. 2 Rámcové smlouvy o spolupráci na výzkumné činnosti v oblasti sběru a analýzy dat uzavřené mezi smluvními stranami dne 16. 4. 2019 stanoveny v Dílčí smlouvě.

**V.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
2. Práva a povinnosti smluvních stran neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem v platném znění.¨
3. Tato smlouva je sjednána na dobu trvání projektu. Obě smluvní strany mají právo tuto smlouvu vypovědět. Výpověď musí být dána písemně, přičemž výpovědní doba činí 1 měsíc od doručení výpovědi.
4. Tato smlouva je uzavřena v elektronické formě za použití elektronických podpisů ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
5. Veškeré změny této smlouvy mohou být učiněny pouze formou písemných a číslovaných dodatků v listinné podobě podepsaných oběma smluvními stranami.
6. Obě smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují svůj podpis.

Přílohy:

**Příloha č.1 Popis projektu - registr PROSTATE**

V Brně dne 11. 4. 2024 V Brně dne 15. 4. 2024

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  Ing. Petr Brabec, Ph.D., jednatel | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Masarykův onkologický ústav**  prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. ředitel |

**Příloha č. 1**

**Informace o projektu PROSTATE**

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