

4X36/24
(2363/20)

DÍLČÍ SMLOUVA Č. 2 k rámcové smlouvě o spolupráci

uzavřené dne 2. 12. 2020 (dále jen „smlouva“) 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

Bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu [REDACTED]

(Dále také „IBA“)



kzases9208980d

Krajská zdravotní, a.s.
19.06.2024
KZAS/029406/2024
1

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova Nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

se sídlem: Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem

zastoupena: MUDr. Taťánou Soharovou, generální ředitelkou

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, v oddílu B, vložce 1550

IČ: 254 88 627

DIČ: CZ25488627

(dále jen „Nemocnice“).

Strany této smlouvy v souladu s čl. VII. odst. 2 Rámcové smlouvy uzavírají tuto Dílčí smlouvu č. 6 na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného projektu:

1. Název Projektu/Registru: Spotřeba léků v onkologii
2. Zkrácený název Projektu/Registru: OncoDrugMap
3. Účel Projektu/Registru: Účelem projektu je využití nasbíraných dat o spotřebě léků jako validační zdroj dat pro analýzy z klinických registrů, které provádíme pro lékaře/vědce, odborné společnosti, sponzory registrů. Dalším účelem je použití dat za účelem rozšíření možnosti analytických reportů o parametry, které jsou v centru zájmů firem/sponzorů klinických registrů.
4. Harmonogram projektu: projekt je plánován na min. 2 roky od jeho zahájení
5. Struktura dat sbíraných v daném Registru: viz Příloha č. 1
6. Osoba pověřená Nemocnicí pro komunikaci v provozních věcech dle čl. XI. odst. 1 Rámcové smlouvy: [REDACTED]
7. Kontaktní osoba za IBA: [REDACTED]

I. Průběh spolupráce

- 1.1. Nemocnice se touto smlouvou zavazuje vkládat dohodnutým způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě a Rámcové smlouvě do Registru projektu specifikovaného v přechozím bodě této smlouvy data o spotřebě následujících léků: Opdivo, Yervoy, Keytruda a Tecentriq.
- 1.2. V souladu s touto smlouvou poskytne IBA Nemocnici pravidelný vstup do Registru, a to formou pravidelného vygenerování odkazu na formulář k vyplnění dat a zasláním na email určených pracovníků Nemocnice.
- 1.3. Pověřené osoby budou zadávat do Registru relevantní data jejich přepisem z dokumentace Nemocnice.
- 1.4. Smluvní strany se výslovně dohodly, že je IBA oprávněn kdykoli za trvání smluvního vztahu založeného touto smlouvou pozastavit nebo zcela ukončit fungování Registru, a to v částečném nebo i celém jejím rozsahu. V takovém případě se IBA zavazuje Nemocnici předem písemně informovat.
- 1.5. Pokud z jakéhokoli důvodu dojde k ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou, zavazuje se IBA relevantní data zadaná Pověřenou osobou do Registru zálohovat. Pro úplnost pak obě strany shodně konstatují, že i po ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou je IBA nadále oprávněn ke zpracování relevantních dat zadaných Pověřenou osobou do Registru za dobu trvání tohoto smluvního vztahu.

II. Zásady práce s daty

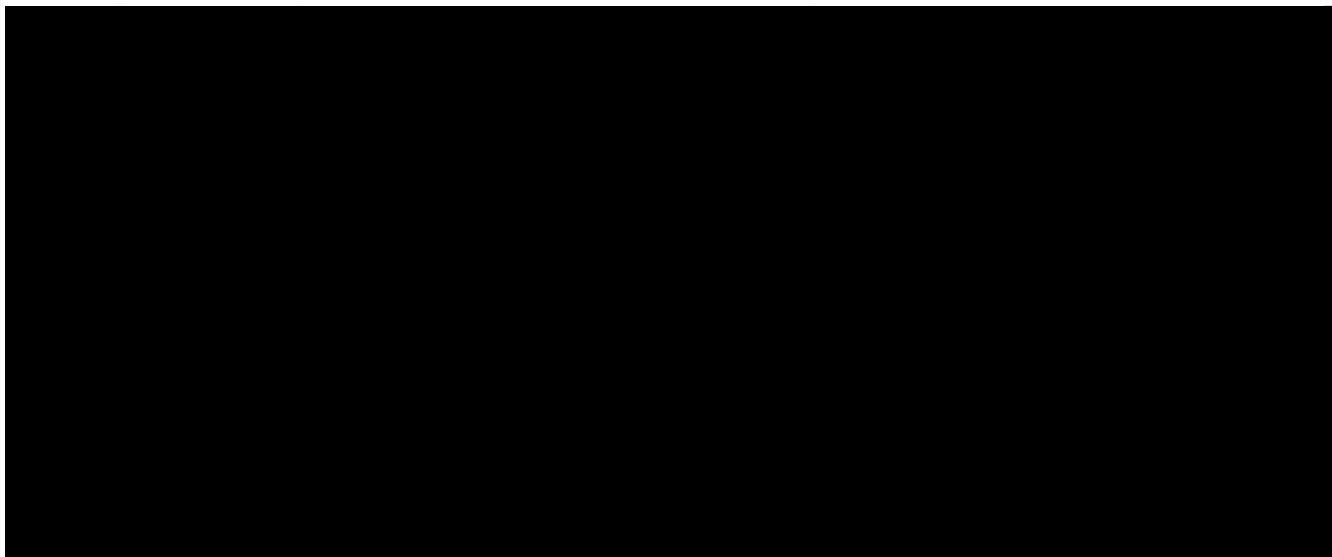
- 2.1. IBA je oprávněn bez dalšího souhlasu Nemocnice zpracovávat data do podoby tzv. **automatických reportů**, tedy do podoby souhrnných statistických výstupů. IBA se zavazuje zasílat Nemocnici, v případě její žádosti, automatické reporty generované výlučně na základě relevantních dat dané Nemocnice, a to v oboustranně prokazatelně odsouhlasené periodicitě. Nemocnice je oprávněna automatické reporty užívat, ať už zcela nebo z části, pro svoji vlastní potřebu.
- 2.2. Bez dalšího souhlasu Nemocnice je IBA dále oprávněn zpracovávat data do podoby následujících **individualizovaných statistických výstupů**:
 - a) analytické výstupy pro zástupce odborné společnosti a zástupce odborné veřejnosti;
 - b) analytické výstupy a reporty pro sponzory projektu;
- 2.3. IBA je dále oprávněn bez dalšího souhlasu Nemocnice zpracovávat data Nemocnice samostatně nebo společně s daty jiných poskytovatelů zdravotních služeb podílejících se na projektu, a to do podoby **souborných statistických výstupů**. S těmito soubornými statistickými výstupy je IBA oprávněn disponovat bez dalšího souhlasu Nemocnice.
- 2.4. Pokud v rámci registru vytvoří IBA výstup (zejména bod 2.3, 2.4, 2.5 smlouvy), který bude naplňovat charakter autorského díla, uděluje tímto Nemocnici oprávnění k užití takového díla nebo jeho části mající původ v relevantních datech Nemocnice, a to pro vlastní potřebu Nemocnice.
- 2.5. Při zpracovávání osobních údajů, které získají či s nimiž budou zacházet v souvislosti s plněním této smlouvy, se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména pak zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a dále v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“). Konkrétní podmínky a pravidla zpracování osobních údajů při plnění této smlouvy jsou uvedeny v Příloze č. 4 této smlouvy.

IV. Ostatní ujednání

- 4.1. Strany této smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této smlouvy odchylovající se od Rámcové smlouvy, mají před Rámcovou smlouvou přednost.
- 4.2. Termíny a pojmy definované či používané jako zkratka v rámci Rámcové smlouvy mají shodný význam i v rámci této smlouvy.
- 4.3. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání projektu.
- 4.4. Každá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
- 4.5. Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, je tuto smlouvu možné měnit či doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
- 4.6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv.
- 4.7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4.8. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Příloha č. 1: Struktura sbíraných dat (samostatná příloha)

Příloha č. 2: Kontaktní údaje stran



Study structure

TEST

Study structure generated: 2024-03-15

Structure of phase forms

. Arm 1 | [1]

o Phase 1 | [1]

■ Onkology report form | [10]

[max. instancies count - without limit]

o Metadata | [27]

□ Site | [185]

Short text - long text [read only]

□ Time period | [186]

Short text - long text [read only]

o Data for Opdivo | [28]

[repeated]

□ SUKL code | [187]

Discrete value - select box [mandatory]

□ 0210773 | [199]

□ 0255268 | [200]

□ 0223046 | [201]

□ 0210772 | [202]

□ Diagnosis | [188]

Short text - long text [mandatory]

□ Code of diagnosis (MKN-10) | [189]

JSON - autocomplete

□ Therapy line | [190]

Integer - integer

□ Number of patients receiving the medication | [191]

Integer - integer [mandatory]

□ Number of packages | [192]

Integer - integer [mandatory]

o Data for Yervoy | [29]

[repeated]

- SUKL code | [193]
 - Discrete value - select box* [mandatory]
 - 0185102 | [203]
 - 0185101 | [204]
- Diagnosis | [194]
 - Short text - long text* [mandatory]
- Code of diagnosis (MKN-10) | [195]
 - JSON - autocomplete*
- Therapy line | [196]
 - Integer - integer*
- Number of patients receiving the medication | [197]
 - Integer - integer* [mandatory]
- Number of packages | [198]
 - Integer - integer* [mandatory]

○ **Data for Keytruda | [30]**

[repeated]

- SUKL code | [200]
 - Discrete value - select box* [mandatory]
 - 0209484 | [205]
- Diagnosis | [201]
 - Short text - long text* [mandatory]
- Code of diagnosis (MKN-10) | [202]
 - JSON - autocomplete*
- Therapy line | [203]
 - Integer - integer*
- Number of patients receiving the medication | [204]
 - Integer - integer* [mandatory]
- Number of packages | [205]
 - Integer - integer* [mandatory]

○ **Data for Tecentriq | [31]**

[repeated]

- SUKL code | [206]
 - Discrete value - select box* [mandatory]
 - 0209484 | [206]
 - 0238583 | [207]
 - 0272169 | [208]

- Diagnosis | [207]
Short text - long text [mandatory]
- Code of diagnosis (MKN-10) | [208]
JSON - autocomplete
- Therapy line | [209]
Integer - integer
- Number of patients receiving the medication | [210]
Integer - integer [mandatory]
- Number of packages | [211]
Integer - integer [mandatory]

Příloha č. 2

Kontaktní údaje Stran

(1) KONTAKTNÍ ÚDAJE IBA:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

Poštovní adresa: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

Kontaktní osoba:

jméno:

e-mail:

tel:

Adresa pro přijímání Faktura jiných daňových dokladů:

e-mail:

Bankovní spojení:

Bankovní spojení:

č. účtu:

(2) KONTAKTNÍ ÚDAJE NEMOCNICE:

Krajská zdravotní, a.s.

Kontaktní osoba:

jméno:

e-mail:

tel:

Bankovní spojení:

Bankovní spojení:

č. účtu: