

Smlouva odběr/dodav.č. 1103/0090117  
Č. zakázky 8575  
Č. činnosti 8220  
Č.FÚ 0001/119612  
Datum 17. 7. 2017 Podpis [redacted]

## Smlouva o dílo

uzavřené dle § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník  
v platném znění mezi níže uvedenými smluvními stranami:

### 1.

#### Smluvní strany

**Název:** Česká leukemická skupina - pro život, z. s. (CELL)  
**Sídlo:** Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice  
**DIČ:** CZ27020665  
**IČ:** 27020665  
**Bankovní spojení** [redacted]  
**Zastoupen:** Prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., předsedou  
Spolek zapsán ve spolkovém rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl L, vložka 11579  
**jako Objednatel**

#### a

**Název:** Masarykova univerzita  
**Sídlo:** Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno  
Lékařská fakulta  
**na adrese:** Kamenice 753/5, 625 00 Brno-Bohunice  
**DIČ:** CZ00216224  
**IČ:** 00216224  
**Bankovní spojení** [redacted]  
**Zastoupen:** Prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., proděkanem Lékařské fakulty

#### jako Zhotovitel

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, ve znění pozdějších předpisů, nezapsaná v obchodním rejstříku.

### 2.

#### Předmět smlouvy

2-1 Předmětem smlouvy jsou dále specifikovaná práva a závazky smluvních stran týkající se výzkumných projektů s názvem:

INFINITY	databáze pacientů s chronickou myeloidní leukémií
CCLEAR	databáze pacientů s chronickou lymfocytární leukémií
DATOOOL ALL	databáze pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií
DATOOOL AML	databáze pacientů s akutní myeloidní leukémií
FIND	databáze hematologických pacientů s mykotickými infekty
CELL-SAL MIND	databáze pacientů s myeloproliferativními onemocněními
AML Molecular Biology	databáze pacientů s AML (laboratorní data)

(dále jen „Projekty“).

2-2 Objednatel je vlastníkem a koordinátorem projektů. Objednatel má zájem na poskytnutí služeb Zhotovitele za účelem technicko-organizačního zabezpečení Projektu. Zhotovitel se zavazuje níže určené služby poskytnout a Objednatel se zavazuje za poskytnuté služby zaplatit sjednanou cenu.

### 3. Předmět plnění

- 3-1 Předmětem plnění smlouvy je technické zabezpečení, odborná technická garance a statistické zpracování dat. Zhotovitel poskytne následující služby:
- Technické zabezpečení projektu – provoz, hosting, konektivita, zálohování a správa internetových aplikací pro sběr dat, projektový management registru na IBA;
  - Provoz služby Helpdesk v době od 8:00 do 16:00 v pracovních dnech;
  - Systémová validace dat a jejich zařazení do centrální databáze, úprava eCRF;
  - Statistická analýza dat.
- 3-2 **Postup pro zadávání požadavků na úpravy databáze a vypracování statistické analýzy.**
- 3-2-1 **Zadávání požadavků na úpravu databáze.**  
Objednatel předá požadavky na úpravu databáze Zhotoviteli a obě strany potvrdí písemný zápis s vyznačenými změnami, termínem dokončení a odhadem hodinové náročnosti ze strany Zhotovitele. V případě navýšení časové náročnosti úprav bude předem tato skutečnost oznámena Objednateli a pokračovat v úpravách bude Zhotovitel až po odsouhlasení navýšení hodinového fondu.
- 3-2-2 **Zadávání požadavků na analýzu.**  
Objednatel předá Zhotoviteli v dostatečném předstihu, minimálně 2 měsíce před požadovaným dodáním analytického výstupu, přesné požadavky na analýzu a obě strany potvrdí písemný zápis s požadavky termínu dokončení a odhadu hodinové náročnosti ze strany Zhotovitele. Koordinaci sběru dat do registru zajišťuje v centrech Objednavatel. Zpracování analýzy bude zahájeno až po vložení a kontrole dat do registru a vzájemném schválení nadefinované skupiny pacientů a potvrzení úplnosti dat u pacientů takto vybraných pro analýzu. V případě, že data pro analýzu nebudou úplná, může být po dohodě obou zúčastněných stran buď pozměněn termín dodání analýzy, nebo rozhodnuto ze strany Objednavatele o provedení analýzy v rozsahu takto neúplných dat.

### 4. Práva a závazky smluvních stran

- 4-1 **Objednatel se zavazuje:**
- 4-1-1 Spolupracovat na žádost Zhotovitele dle svých možností na realizaci Projektu, zejména při koordinaci a kontrole sběru dat v jednotlivých participujících centrech, při zadávání požadavků na vypracování statistické analýzy či úprav databáze.
  - 4-1-2 Kontrolovat řádné provedení všech nutných a potřebných prací Zhotovitelem pro úspěšnou realizaci projektu.
  - 4-1-3 Průběžně přebírat výsledky práce Zhotovitele a zaplatit za řádné splnění povinností ve smyslu této Smlouvy Zhotoviteli dohodnutou smluvní cenu.
- 4-2 **Zhotovitel se zavazuje:**

- 4-2-1 Kontrolovat proces validace a kvality vkládaných dat a sledovat proces sběru dat do registru, na základě písemné objednávky provádět digitalizaci dat.
- 4-2-2 Zabezpečit provoz databáze po technické stránce, včetně pravidelného zálohování dat, zabezpečení přístupu k uloženým datům a zajištěním technické podpory uživatelům.
- 4-2-3 Nezasahovat do koncepce řešení bez předchozího projednání s objednatelem.
- 4-2-4 Zajistit úpravu eCRF na základě požadavku Objednatele dle postupu v odst. 3-2-1 a zajistit statistické zpracování dat dle odst. 3-2-2.
- 4-2-5 Plnit veškeré povinnosti řádně, včas a svynaložením potřebné odborné péče a v odpovídající kvalitě dle platných právních předpisů a závazných norem a požadavků objednatele.
- 4-3 Jakékoliv publikace výstupů z registru podléhají písemnému schválení odborného garanta daného registru, přičemž za písemný se považuje i odsouhlasení emailem. Smluvní strany jsou však povinny zajistit, aby při publikaci či jiném dalším užití výstupů nedošlo k jejich dezinterpretaci, zkreslení či jinému užití, které by mohlo vyvolat klamavý dojem o obsahu výstupu.
- 4-4 Plnění mimo rozsah služeb uvedených v článku 3 mohou být poskytnuta na základě domluvy Objednatele a Zhotovitele po písemné objednávce a dle cen Finančního rozpočtu uvedeného v Příloze 2.
- 4-5 Zhotovitel bude zpracovávat anonymizované osobní údaje v rozsahu:
- Iniciály, datum narození a pohlaví subjektu Projektu
  - údaje o zdravotním stavu subjektu Projektu získané pracovišti
- 4-6 Při sběru a zpracovávání dat se objednatel a zhotovitel řídí zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ostatními právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem. V případě, že budou některá data v registru považována za osobní údaje nebo za citlivé údaje ve smyslu zákona o ochraně osobních údajů, má se za to, že Objednatel je jejich správcem a Zhotovitel jejich zpracovatelem.
- 4-7 Objednatel se tímto zavazuje, že pro případ, že předmětem činnosti Zhotovitele dle této smlouvy bude zpracování osobních údajů, zajistí vlastním nákladem a na vlastní odpovědnost, že veškeré osobní údaje budou Zhotoviteli poskytnuty v souladu s příslušnými právními předpisy, především tedy že k nim budou existovat informované souhlasy subjektu údajů. Objednatel je povinen učinit na požádání Zhotovitele veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci s Zhotovitelem odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči Zhotoviteli z titulu porušení ochrany osobních údajů. Objednatel tímto výslovně přebírá odpovědnost za případnou škodu vzniklou porušením tohoto ustanovení.

## 5.

### Doba plnění

- 5-1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou ode dne nabytí účinnosti do 31. 12. 2017. Skončení této doby nemá vliv na již nabytá práva smluvních stran, stejně tak jako na práva, která mají ze své podstaty přetrvat i poté (např. právo na úhradu za již provedené plnění, právo na náhradu škody apod.).



## **6. Platební podmínky**

- 6-1 Cena za poskytnuté služby se sjednává dle Přílohy 2 – Finanční rozpočet provozu registrů - Projektů CELL pro r. 2017. Finanční rozpočet je uveden v cenách bez DPH.
- 6-2 Objednatel uhradí Zhotoviteli sjednanou fixní cenu dle Přílohy č. 2 ve výši 752 000,00 Kč bez DPH (slovy: sedmsetpadesátdvatisícekorunčeských) po splnění sjednaných služeb, a to na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného Zhotovitelem se splatností 30 dnů od data vystavení. O splnění služeb bude sepsán datovaný předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Datem uskutečnění zdanitelného plnění se sjednává 31. 12. 2017.
- 6-3 Mimo fixní částku za technické vedení registru uvedenou v odstavci 6-2 bude fakturována variabilní částka za skutečně odvedenou práci při úpravách databáze, analytickém zpracování či jiné činnosti v souladu s hodinovými sazbami uvedenými v Příloze 2.
- 6-4 Nárok na odměnu dle odstavce 6.3. vznikne poskytnutím služby. Částky za realizaci jednotlivých etap poskytovaných služeb budou uhrazeny Objednatel na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného Zhotovitelem se splatností 30 dní od data vystavení. Zdanitelné plnění se sjednává jako dílčí. O každé realizované etapě bude sepsán předávací protokol. Datem uskutečnění zdanitelného plnění se sjednává den podpisu předávacího protokolu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 6-6 DPH bude uplatněna podle předpisů platných v době fakturace. Daňový doklad (faktura) bude splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 Zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Přílohou daňového dokladu vždy bude podepsaný předávací protokol. Zhotovitel je oprávněn zaslat Objednateli fakturu e-mailem.
- 6-7 Práce uvedené zhotovitelem v rámci plnění Projektu dle čl. 4.4 nad rámec rozpočtu uvedeného v odstavci 6-1 budou fakturovány objednateli po vzájemném odsouhlasení samostatně. Datem uskutečnění zdanitelného plnění bude den podpisu předávacího protokolu podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 6-8 Výplata a administrativní zajištění odměn pro investigátory jednotlivých center není součástí této smlouvy a zabezpečuje je Objednatel.

## **7. Mlčenlivost**

- 7-1 Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, se kterými se v průběhu realizace Projektů seznámí, a které jsou důvěrného charakteru nebo jejich uvedení na veřejnost by mohlo poškodit dobré jméno nebo zájmy objednatel. Tento závazek trvá bez časového omezení i po zániku platnosti této smlouvy.
- 7-2 Smluvní strany za účelem plnění výše uvedeného závazku nesmí zejména zpřístupnit jim známé skutečnosti či informace třetím osobám nebo je použít pro jiný účel, než pro realizaci Projektu nebo vědecký či odborný lékařský účel.

7-3 Za zvlášť závažné a za důvěrné skutečnosti či informace smluvní strany považují zejména veškeré informace a údaje o:

- a) léčebně diagnostických postupech jednotlivých pracovišť,
- b) obchodní, hospodářsko-technické, provozní, pracovní, vědecké a obdobné skutečnosti, včetně know-how,
- c) této smlouvě a o související dokumentaci,
- d) finančních a ekonomických otázkách,
- e) dalších skutečnostech, označených alespoň jednou ze smluvních stran za tajné nebo důvěrné a pod.

## **8.**

### **Zánik smlouvy**

8-1 Kromě dalších případů předvídaných touto smlouvou nebo zákonem zaniká tato smlouva také jednostranným odstoupením jedné ze stran nebo výpovědí z jakýchkoliv důvodů s dvouměsíční měsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi.

8-2 Kterákoliv smluvní strana může odstoupit od této smlouvy v případě, že druhá smluvní strana neplní některou svou povinnost vyplývající ze znění této smlouvy po dobu delší než 30 dnů a nezačne svou povinnost plnit ani v dodatečné lhůtě 10 dnů ode dne doručení písemné výzvy k plnění.

8-3 Objednatel může odstoupit od této smlouvy také v případě, že zhotovitel nebude pokračovat v realizaci Projektů po dobu delší než 6 měsíců a z okolností bude zřejmé, že k realizaci Projektů s největší pravděpodobností vůbec nedojde.

8-4 Odstoupení od smlouvy musí být provedeno písemně a doručeno druhé smluvní straně. Právní účinky odstoupení nastávají dnem doručení jeho písemného vyhotovení druhé smluvní straně. Objednatel uhradí zhotoviteli prokazatelně vynaložené náklady, které mu k datu nabytí účinnosti odstoupením od smlouvy vzniknou.

## **9.**

### **Závěrečná ustanovení**

9-1 Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o Registru smluv).

9-2 Strany smlouvy prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že smlouva bude Objednatelem zveřejněna v Registru smluv dle zákona o Registru smluv.

9-3 Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.

9-4 Nezveřejní-li Smluvní strany část smlouvy uzavřené v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví,

obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.

- 9-5 Tato smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze stran obdrží po jednom vyhotovení s platností originálu.
- 9-6 Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými dodatky schválenými oběma smluvními stranami.
- 9-7 V případě, že některé z ustanovení této smlouvy je nebo se stane ze zákona neplatným, zůstanou ostatní ustanovení této smlouvy nedotčena. Obě smluvní strany se pro tento případ zavazují nahradit takové neplatné ustanovení ustanovením platným, které bude nejlépe odpovídat smyslu původního ustanovení.

**Seznam Příloh:**

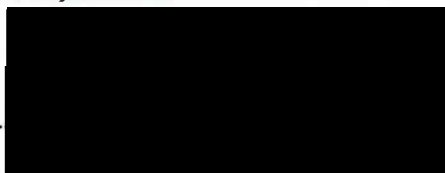
Příloha 1: Seznam odpovědných osob CELL na Projektech

Příloha 2: Finanční rozpočet provozu registrů – projektů CELL pro rok 2017

V Brně dne:

*28. 6. 2017*

Za Objednatele:

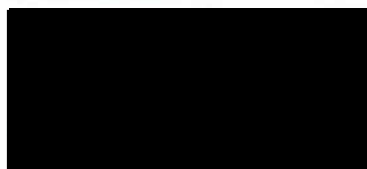


Prof. MUDr. Jiri Mayer, CSc.

V Brně dne:

28 -06- 2017

Za Zhotovitele:



Prof. MUDr. Jaroslav Šterba, Ph.D.

MASARYKOVA UNIVERZITA  
Lékařská fakulta  
625 00 Brno, Kamenice 5  
5

Smlouva uveřejněna  
v registru smluv dle z.č. 340/2015 Sb.

dne: .....

Podpis: .....

Příloha č. 1 - Seznam odpovědných osob CELL na Projektech

Číslo	Název databáze	Odpovědný lékař	Odpovědný datamanažer	v kopii	Hlavní schvalovatel
1	DATOOOL AML				
2	INFINITY				
3	FIND aspergilus				
4	FIND candida				
5	FIND fungiscope				
6	MIND (Ph neg. myeloproliferace)				
7	DATOOOL ALL				
8	CLLEAR				
9	AML Molecular Biology				

Příloha č. 1 - Seznam odpovědných osob CELL na Projektech





Masaryk University, Faculty of Medicine  
Institute of Biostatistics and Analyses  
Kamenice 126/3 | 625 00 Brno | Czech Republic

phone: + [redacted]  
e-mail: [redacted]  
[redacted]

## PŘÍLOHA Č. 2

# FINANČNÍ ROZPOČET PROVOZU REGISTRŮ - PROJEKTŮ ČESKÉ LEUKEMICKÉ SKUPINY – PRO ŽIVOT (CELL) PRO ROK 2017

Vydáno dne: 27.6.2017

Autor: [redacted]

Verze: 1.0

Datum vydání : 27.6.2017

Autor : [redacted]

Datum revize : 20.6.2017

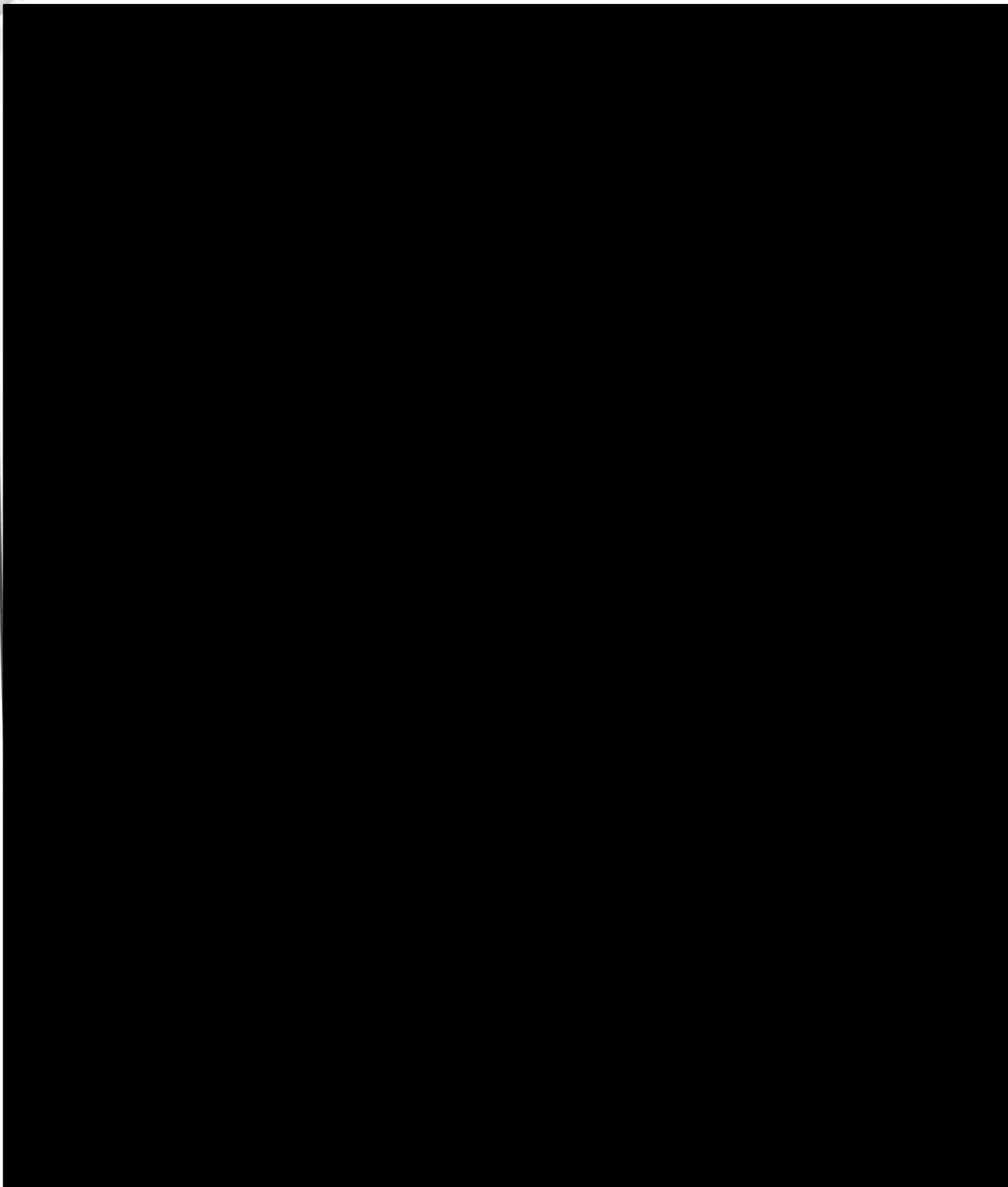
Schválil : [redacted]

Strana 1 (celkem 4)



Masaryk University, Faculty of Medicine  
Institute of Biostatistics and Analyses  
Kamenice 126/3 | 625 00 Brno | Czech Republic

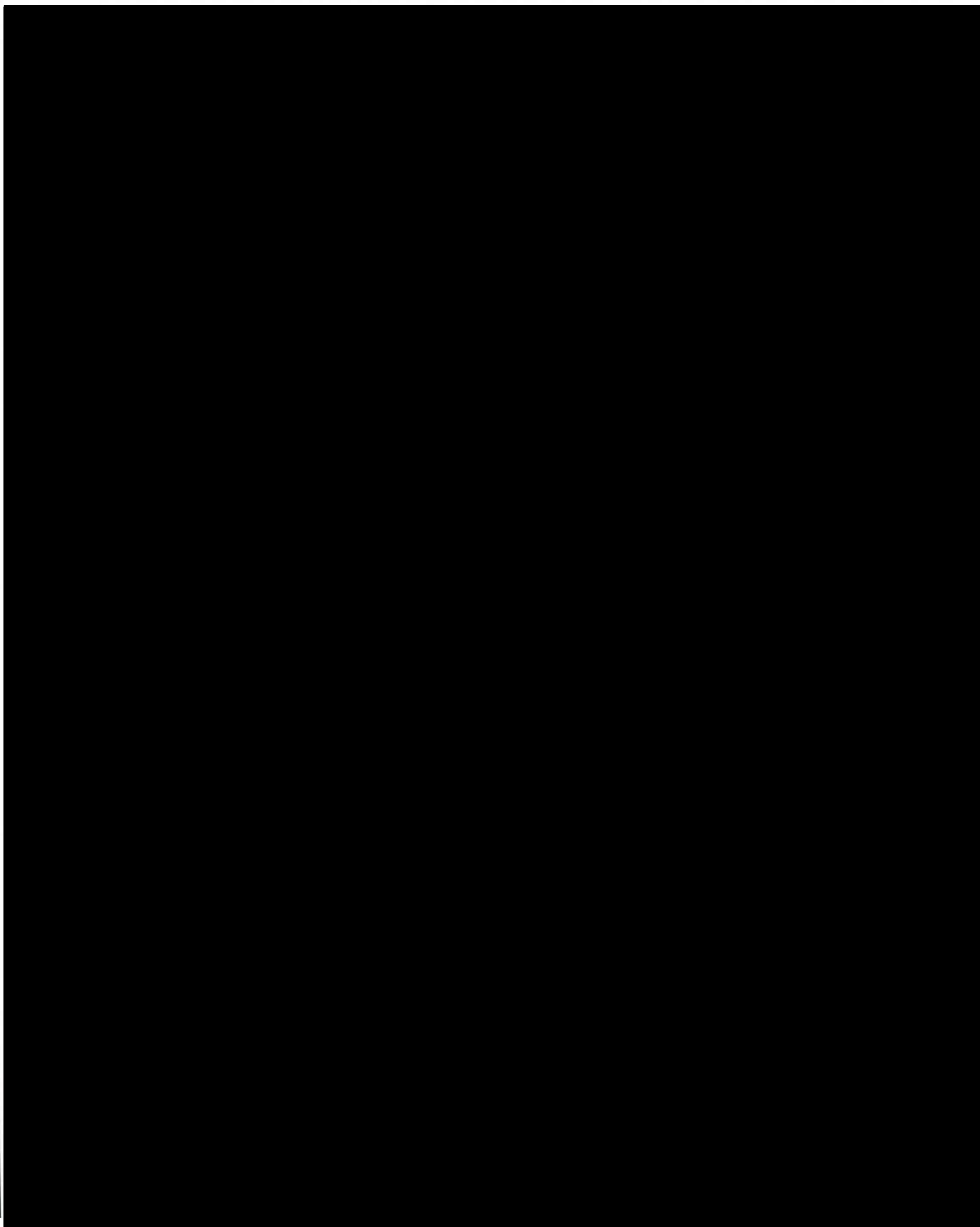
phone: [REDACTED]  
e-mail: [REDACTED]  
[REDACTED]





Masaryk University, Faculty of Medicine  
Institute of Biostatistics and Analyses  
Kamenice 126/3 | 625 00 Brno | Czech Republic

phone: +420 549 49 4352  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)





Masaryk University, Faculty of Medicine  
Institute of Biostatistics and Analyses  
Kamenice 126/3 | 625 00 Brno | Czech Republic

phone: +420 549 49 4352  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)

