

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI NA REGISTRECH

Níže uvedené strany

ČESKÁ MYELOMOVÁ SKUPINA, z.s.

sídlo: Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno

zastoupena: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda

IČ: 26593491

DIČ: CZ26593491

bankovní spojení: Komerční banka, náměstí Svobody 21, Brno 602 00

číslo účtu: 27- 8711040267/ 0100

dále jako „**CMG**“

a

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

zastoupena: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 66332761/0710

Variabilní symbol: 649071620

dále jako „**Poskytovatel**“

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

1. Předmět smlouvy

- 1.1. CMG spolek lékařů a dalších vědeckých a odborných pracovníků, jejichž cílem je výzkum, diagnostika a terapie nemoci zvané mnohočetný myelom a dalších podobných nemocí řazených do skupiny „monoklonální gamapatie“. Členové tohoto spolku si kladou za cíl sdružit zdravotnické pracovníky z pracovišť zabývajících se sledováním léčby a léčbou mnohočetného myelomu za účelem tvorby společných léčebných protokolů, organizování klinických studií, zavádění nových poznatků do diagnostiky, léčby a vzdělávání. Součástí této činnosti jsou též výzkumné projekt/y, v rámci něhož/nichž CMG zajišťuje sběr údajů od poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „**Projekt**“, nebo „**Projekty**“).
- 1.2. CMG se zavazuje u jednotlivých Projektů zajistit vydání povolení či ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pokud je vyžadováno platnou legislativou, a zajistit souhlasná stanoviska etické komise Poskytovatele.

- 1.3. Smluvní strany mají zájem spolupracovat na vybraných Projektech CMG. Seznam Projektů, na nichž se spolu podílí CMG i Poskytovatel a jejich protokoly, jenž obsahují podrobný popis způsobů provádění projektů, tvoří přílohy této Smlouvy. Pro datovou základnu veškerých projektů definovaných v příloze č. 1 této smlouvy se souhrnně bude dále používat pouze pojem "**Registr**".
- 1.4. Smluvní strany se dohodly, že před realizací dalšího Projektu, který není součástí přílohy č. 1 této smlouvy, uzavřou Smluvní strany dodatek k této smlouvě.
- 1.5. Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. V průběhu poskytování zdravotních služeb získává a pracuje s údaji o léčbě pacientů, jež mají význam pro výzkumné účely a jejich zpracování v rámci Registru.
- 1.6. Poskytovatel se zavazuje vkládat do Registru anonymizovaná nebo pseudonymizovaná data ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě. „**Anonymizovanými daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data prosté jakýchkoli osobních údajů tak, že jednotlivé pacienty nebude CMG schopna z poskytnutých údajů žádným způsobem identifikovat, a to ani na základě přímého dotazu směřovaného na Poskytovatele. „**Pseudonymizovanými daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data, v nichž jsou identifikační údaje osoby nahrazeny bezvýznamovým kódem, na základě něhož může CMG po přímém dotazu směřovaného na Poskytovatele zjistit další údaje o léčbě konkrétního pacienta. Identifikační údaje konkrétního pacienta nebudou CMG poskytovány za žádných okolností.
- 1.7. CMG se zavazuje zaplatit Poskytovateli cenu za poskytnutí dat do Registru v souladu s touto Smlouvou.
- 1.8. Projekty jsou vedeny v zájmu vědeckého poznání, a tedy i v zájmu jednotlivých pacientů. Neexistuje spojitost mezi Projekty a uzavíráním ostatních závazků nesouvisejících s Projekty. Tato smlouva nemá žádný vliv na nákup či objednávku jakéhokoli jiného zboží či služeb poptávaných Poskytovatelem.
- 1.9. Poskytovatel bere na vědomí, že CMG provádí další zpracování prostřednictvím třetí osoby – zpracovatele, a to **Institutu biostatiky a analýz s.r.o., sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, IČ: 02784114.**

2. Povinnosti Poskytovatele

- 2.1. Poskytovatel je odpovědný za řádné a včasné vkládání dat do Registru a to v poslušnosti, termínech a rozsahu vyplývajících z této smlouvy a jednotlivých Projektů. Poskytovatel bude u každého Projektu postupovat v souladu s platným protokolem Projektu, který je nebo bude formou přílohy učiněn součástí této smlouvy.
- 2.2. Pro účely posouzení práv a povinností smluvních stran z pohledu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“), a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování na ochranu osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, se CMG považuje za správce osobních údajů obsažených v Registru a Poskytovatel za jejich zpracovatele. Poskytovatel bude pro CMG na základě této smlouvy zpracovávat osobní údaje stanovené v příslušné struktuře dat daného Projektu uvedené v Příloze č. 1
- 2.3. Zpracování osobních údajů Poskytovatelem bude spočívat zejména v jejich: sběru, zaznamenávání, pseudonymizaci a vkládání pseudonymizovaných dat do Registru, které bude probíhat prostřednictvím

pověřených zaměstnanců Poskytovatele, tzv. Datamanžerů. Poskytovatel před zadáním anonymizovaných nebo pseudonymizovaných dat pacienta do Registru zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Registru, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci konkrétních Projektů. Poskytovatel se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas v dokumentaci pacienta po dobu trvání Projektu. Data budou bezpečně zlikvidována nejpozději do 15 let po ukončení registru.

- 2.4. Pro zachování anonymity osobních údajů pacienta, nebude Poskytovatel informovaný souhlas předávat CMG, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci, nebo pokud doložení Informovaného souhlasu nebude nezbytný k ochraně oprávněných zájmů CMG, zejména u soudního řízení. Formulace textu informovaného souhlasu je odpovědností CMG. CMG se zavazuje k vytvoření jednotného informovaného souhlasu ke všem projektům týkajících se monoklonálních gamapatií. V případě jiné diagnózy či specifického projektu se CMG zavazuje k vytvoření specifického informovaného souhlasu. Informované souhlasy k jednotlivým Projektům jsou učiněny přílohou této smlouvy.
- 2.5. Poskytovatel nese odpovědnost za to, že osobní údaje, jež jsou předmětem této smlouvy, budou sesbírány, zpracovány a předány v souladu s ustanoveními této smlouvy a v souladu s právními předpisy, zejména s GDPR. Okamžikem předání dat do Registru odpovídá CMG za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.
- 2.6. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů CMG, a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí ve smyslu GDPR bez výslovného předchozího pokynu CMG. Poskytovatel přijme vhodná technická opatření k zabezpečení ochrany dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Poskytovatel bude CMG nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinnosti CMG, usnadňovat výkon práv subjektů údajů a reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů, jakož i při zjišťování možných případů porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následnému ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude CMG nápomocen při plnění všech dalších povinností vyplývajících CMG z příslušných právních předpisů. Po ukončení spolupráce Poskytovatel předá, zničí či smaže nebo anonymizuje dle pokynů CMG veškeré osobní údaje zpracovávané dle této smlouvy. Poskytovatel bude využívat pro předávání osobních údajů výhradně aplikace Registru přístupné online prostřednictvím webových stránek uvedených v příloze této smlouvy. CMG považuje aplikace Registru za zabezpečený způsob přenosu dat, který maximálně chrání soukromí a osobní údaje osob zapojených do Projektu.
- 2.7. Poskytovatel a CMG jsou povinni si poskytnout vzájemnou součinnost při plnění povinností vyplývajících z GDPR.
- 2.8. CMG provádí v pravidelných intervalech kontrolu správnosti zadávání dat do registru monitorem kvality CMG. V případě nutnosti je CMG oprávněn pověřit nezávislou třetí osobu k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených protokolem Projektu. Poskytovatel je povinen poskytnout této osobě nezbytnou součinnost.
- 2.9. V případě, že se v Registru zpracovávají pseudonymizovaná data a pacient Poskytovatele oznámil Poskytovateli, že si přeje vrátit zpět souhlas se zpracováním, sdělí Poskytovatel neprodleně CMG kód, pod nímž je daný pacient označen. V případě anonymizovaných dat není zpětvzetí možné, protože záznam daného pacienta není z povahy věci možné dohledat.

- 2.10. Poskytovatel se zavazuje neprodleně oznámit CMG každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji.

3. Práva k výsledkům a jejich užití

- 3.1. Databáze tvořená daty zadávanými Poskytovatelem nebo Datamanažerem do Registru je pro účely této smlouvy dále označována jako „**Primární data**“. Tato Primární data jsou určena k dalšímu zpracování, ne ke zveřejnění. Data vzniklá dalším zpracováním Primárních dat (analýzy) jsou pro účely této smlouvy dále označována jako „**Sekundární data**“.
- 3.2. Primární data, jež mají původ u Poskytovatele, mohou být dále Poskytovatelem využívána pro jeho interní potřebu, zejména pro vědeckovýzkumné, klinické nebo manažerské účely Poskytovatele. Sekundární data, jsou duševním vlastnictvím CMG. Sekundární data, jež se přímo vztahují k aktivitám Poskytovatele, budou Poskytovateli zpřístupněna v rámci Registru, Poskytovatel s nimi bude zacházet jako s důvěrnou informací dle následujícího článku.
- 3.3. Sekundární data může poskytovatel zveřejnit nebo je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění pouze s předchozím písemným souhlasem CMG nebo na základě Pokynu CMG.
- 3.4. Každý Registr požívá zvláštní ochrany dle práv pořizovatele databáze. Nebude-li výslovně sjednáno jinak, je CMG osobou, která pořizuje Registr na svou odpovědnost ve smyslu § 89 zákona č. 121/2000 Sb., Autorského zákona, v účinném znění, a je považována za pořizovatele databáze (Registru) ve smyslu téhož ustanovení.
- 3.5. Poskytovateli v souvislosti s plněním dle této smlouvy nevznikají jakákoliv autorská či spoluautorská práva ve vztahu k databázím vytvořeným v rámci Projektů či Registru, ani práva pořizovatele databáze ve smyslu autorského zákona. Poskytovatel se tímto vzdává veškerých případných majetkových práv, která by mu ve smyslu platné či budoucí právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout.
- 3.6. CMG je oprávněna nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými na základě této smlouvy a použít výsledky činnosti Poskytovatele podle této smlouvy. K dalším účelům, než stanoveným touto smlouvou je CMG tyto informace, údaje, data oprávněna využít toliko v anonymizované podobě.

4. Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 4.1. Poskytovatel a CMG se zavazují dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděli nebo mohli dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „**důvěrné informace**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:
- skutečnosti tvořící obchodní tajemství některé smluvní strany, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se Registrem a jejichž vlastník (zde CMG) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;
 - skutečnosti spadající pod know-how smluvní strany;

- veškeré skutečnosti, o nichž se Poskytovatel dozví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jeho povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu, Registru a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění druhé smluvní strany.

- 4.2. Smluvní strany se tímto výslovně zavazují, že budou zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám.
- 4.3. Smluvní strany se zavazují, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytnou žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byla smluvní strana ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěna. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po dobu deseti let.

5. Cena a platební podmínky

- 5.1. Spolupráce mezi Poskytovatelem a CMG probíhá v rámci jednotlivých Projektů úplatně nebo bezúplatně. **Celková výše úplaty je však dána aktuální ekonomickou možností CMG.**
- 5.2. V případě úplatného plnění mají Smluvní strany možnost si sjednat platební podmínky za poskytnuté služby formou buď:
- a. roční paušální platby za spolupráci na daném Projektu; nebo
 - b. jednotkové odměny, kdy za jednu jednotku bude považován 1 validně dokončený případ. Celková výše ceny pak bude odpovídat součtu všech jednotkových odměn za veškeré validně vyplněné formuláře Poskytovatelem v daném období.
- 5.3. Forma spolupráce ve smyslu odst. 5.2 této smlouvy na jednotlivých Projektech je blíže specifikována v příloze této Smlouvy – Specifikace formy spolupráce na Projektech, kterou bude stanovena i případná výše plateb Poskytovateli.
- 5.4. V případě úplatné formy spolupráce vzniká nárok na jednorázové vyplacení odměny vždy k 31. 12. daného kalendářního roku, v němž se spolupráce uskutečňovala.
- 5.5. V případě úplatné formy spolupráce ve smyslu odst. 5.2. písm. b. této smlouvy je podkladem pro výpočet celkové výše odměny za dané období výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze Projektu odsouhlasený CMG. Takto odsouhlasený podklad pro výpočet celkové výše odměny je přílohou daňového dokladu.
- 5.6. V případě úplatné formy spolupráce je odměna splatná na základě faktury - daňového dokladu. Datem uskutečnění zdanitelného plnění za příslušné období je vždy 31. 12. daného kalendářního roku. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne obdržení bezchybného daňového dokladu CMG. Úhrada bude poukázána na účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Poplatky za transakce budou hrazeny

dle podmínky SHA (zasílatel hradí pouze poplatky bance za odchozí platbu a příjemce platí své poplatky).

- 5.7. Pokud daňový doklad nebude vystaven bezchybně, je CMG oprávněn jej Poskytovateli vrátit k opravě. CMG pak není v prodlení s jeho úhradou. Splatnost opraveného daňového dokladu se sjednává ve lhůtě do 14 dnů ode dne jeho obdržení CMG.
- 5.8. Cena bude hrazena s ohledem na platné právní předpisy v oblasti daně z příjmu a daně z přidané hodnoty.
- 5.9. Platby odměny uvedené v této smlouvě a jejich přílohách představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Odměna bude mezi Poskytovatele a jeho personál rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Poskytovatele.

6. Trvání smlouvy

- 6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a končí nejpozději skončením posledního z Projektů.
- 6.2. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit do této smlouvy. V případě, kdy druhá smluvní strana nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí jí z této smlouvy a tomuto odstoupení bude přecházet výzva k nápravě se lhůtou alespoň 10 pracovních dnů.
- 6.3. Smluvní strany jsou oprávněny vypovědět tuto smlouvu s výpovědní dobou 30 dnů, počítanou ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně.

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na kolizní normy. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 7.2. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování Poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně CMG nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.
- 7.3. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 7.4. Veškeré přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy. Příloha č. 1 – Kontaktní osoby této Smlouvy obsahuje kontaktní údaje vedoucího datamanažerského týmu pro monoklonální gamapatie nebo pokud není stanoven, jména zodpovědných datamanažerů jednotlivých Projektů a kontaktní osoby Poskytovatele. Změna přílohy č. 1 nevyžaduje sepsání dodatku k této Smlouvě a pro její platnou a účinnou změnu postačí souhlas smluvních stran učiněný prostřednictvím emailu.
- 7.5. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Účastníci smlouvy se v tomto případě zavazují Poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 7.6. Strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 1740 odst. 3 občanského zákoníku se vždy považuje za protinávrh.

- 7.7. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí smlouvy.
- 7.8. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 7.9. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě. Smluvní strany nejsou bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany oprávněny postoupit své pohledávky nebo jejich část, jež mají vůči sobě, jiné osobě. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího souhlasu druhé smluvní strany jednostranně započítávat své pohledávky, které mají vůči sobě, oproti svým dluhům, které mají vůči sobě.
- 7.10. Smluvní strany souhlasí, že tato smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tato smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění zajistí Poskytovatel do 15 dní od podpisu této smlouvy. Pokud tak neučiní, může smlouvu uveřejnit CMG.
- 7.11. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této Smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části Smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv. Redigovaná verze této smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv bude odsouhlasena oběma smluvními stranami.
- 7.12. Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude Smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
- 7.13. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena 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.

Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Kontaktní údaje

Příloha č. 2 – Registr RMG

Část A Přílohy č. 2 – pravidla RMG

Část B Přílohy č. 2 – Informovaný souhlas subjektu údajů

Část C Přílohy č. 2 - RMG – Study Structure

Část D Přílohy č. 2 - Ceník

MUDr.

Roman Hájek

Digitálně podepsal
MUDr. Roman Hájek
Datum: 2024.12.18
09:24:59 +01'00'

za CMG

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

MUDr. Jiří
Havrlant

Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2025.01.06
15:27:22 +01'00'

za Poskytovatele

MUDr. Jiří Havrlant, MHA

PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY – Kontaktní údaje

Registr RMG



PŘÍLOHA Č. 2 SMLOUVY – REGISTR RMG

Část A Přílohy č. 2 - Pravidla registru RMG

Registr RMG (Registry of Monoclonal Gammopathies)

Majitel: Česká myelomová skupina

Cíle:

- ❖ Multicentrický mezinárodní on-line registr pacientů s monoklonálními gamapatiemi (MG).
 - Sběr a vyhodnocování klinických údajů o pacientech s mnohočetným myelomem.
 - Sběr a vyhodnocování klinických údajů o pacientech s diagnózou MGUS (monoklonální gamapatie nejasného významu) a SMM (doutnající mnohočetný myelom).
 - Sběr a vyhodnocování klinických údajů o pacientech s diagnózou Morbus Waldenström.
 - Sběr a vyhodnocování klinických údajů o pacientech s diagnózou primární AL amyloidóza.
 - Epidemiologické, farmakoekonomické a dlouhodobé analýzy dat pacientů s MG.

Zabezpečení:

1. Anonymita dat je zabezpečena charakterem sběru dat. V databázi není uvedeno rodné číslo ani jméno nemocného. Kódování a vysoký stupeň zabezpečení dat zajišťuje Institut biostatistických analýz MU v Brně, se kterým má Česká myelomová skupina řádnou smlouvu. Detaily zabezpečení dat jsou k dispozici na vyžádání.

Základní pravidla RMG:

2. Sbírají se pouze údaje, které jsou k dispozici v rámci běžné praxe; registr žádným způsobem nepředepisuje diagnostický či léčebný postup, pouze eviduje data 2x ročně s dlouhodobým cílem. Přehled sbíraných dat je k dispozici v rámci elektronického Manuálu sběru dat do RMG.
3. Každé spolupracující centrum má určenou osobu, nejlépe datamanažera, který je zodpovědný za zadávání dat v daném centru.
4. Základním pravidlem je skutečnost, že každé centrum má přístup pouze k vlastním datům, které jsou majetkem centra (nemocnice); RMG je naopak majetkem CMG. Přístup k datům jiného centra při společné analýze musí projít formálním schvalovacím procesem všech zúčastněných. Po obdržení souhlasu je následně možné provést zamýšlené analýzy.
5. RMG registr je auditován v pravidelných intervalech auditorem České myelomové skupiny. Audit slouží k udržení kvality RMG registru. Souhlas s auditu je jedním ze základních předpokladů možnosti spolupracovat při tvorbě registru a je proto součástí smlouvy.
6. Účast na registru RMG je dobrovolná.
7. Hlavním koordinátorem registru za Českou myelomovou skupinu je prof. [REDACTED]
[REDACTED]

Část B Přílohy č. 2 - Informovaný souhlas pacienta

SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru monoklonálních gamapatií - RMG (dále jen jako „*registr*“)

I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Smyslem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s monoklonálními gamapatiemi prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je vytvořit parametrickou databázi a informační systém pro sběr a základní analýzu dat o diagnostice a terapii pacientů s monoklonálními gamapatiemi v každodenní klinické praxi. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš lékař/poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „*lékař*“), a to konkrétně tyto údaje: 1. pohlaví, 2. datum narození, 3. iniciály 4. data o zdravotním stavu a léčbě 5. poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „*zpracovávané údaje*“).

V rámci Vaší účasti v registru nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové nevyzkoušené léky a sběr údajů nebude ovlivňovat způsob Vaší léčby. Nadále budete léčen/a v souladu běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vás a Vašeho lékaře.

Váš lékař vede záznamy o Vašem zdravotním stavu získané během Vašich návštěv formou zdravotnické dokumentace. Pokud se rozhodnete pro účast v registru, budou z této zdravotnické dokumentace převedeny požadované údaje do elektronického systému registru, a to přepisem provedeným lékařem nebo pověřeným datamanážerem nebo automatizovaně. Veškerá data pacienta v tomto registru jsou tzv. pseudonymní, to znamená, že jsou bezvýhradně vedená pod jedinečným číselným kódem (ID), který může identifikovat pouze ošetřující lékař/lékařka pacienta v rámci příslušného pracoviště, kde jste léčen/léčena. Žádná jiná osoba přistupující do registru Vás tak nebude schopna identifikovat.

Správce osobních údajů, zpracovávaných v rámci tohoto registru dle GDPR je **Česká myelomová skupina, z.s.** IČ: 265 93 491, se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, Brno, 625 00, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem (KS) v Brně, sp. zn. L 9159 (dále jen „*správce*“). Správce jmenoval pověření pro ochranu osobních údajů, na kterého se můžete obracet osobně na výše uvedené adrese správce nebo prostřednictvím e-mailové adresy: koordinatorka@mnohocetnymyelom.cz

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*“). Společnost IBA je tak ve smyslu GDPR zpracovatelem Vašich osobních údajů, který postupuje výlučně dle pokynů správce.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný. Je umožněn pouze správci, IBA a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři nebo pověřenému datamanážerovi v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. V každém případě platí, že jakékoli publikované výstupy budou založeny pouze na anonymních (anonymizovaných) datech, tj. žádná jiná osoba, která získá přístup k výsledkům dosaženým v rámci projektu včetně vybraných zdrojových dat na individuální či agregované úrovni, nebude objektivně schopna v rámci těchto výstupů ani jejich podkladů přímo či nepřímo identifikovat konkrétního pacienta. Data budou bezpečně zlikvidována nejpozději do 15 let po ukončení registru.

Svůj souhlas pacienta s poskytnutím údajů do registru a souhlas pacienta s nahlížením do zdravotnické dokumentace (dále jen „*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, který má pro tento případ pro Vás připraveny veškeré potřebné dokumenty, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na Vaši další léčbu, stejně tak Vaší účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

V případě odvolání souhlasu před uplynutím výše uvedené doby uchování mohou být osobní údaje pacienta zpracovávány pouze v omezeném rozsahu, a to na základě oprávněného zájmu správce. Oprávněný zájem správce v takovém případě vyplývá především z důvodné potřeby správce prokázat v případě sporu nebo kontroly dozorového úřadu, že odvolaný souhlas byl řádně udělen v souladu se všemi příslušnými právními a etickými normami. Oprávněný zájem správce je právním základem příslušného zpracování osobních údajů.

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

Já, níže podepsaný(á):

Jméno, příjmení

pacienta:

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

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, „Česká myelomová skupina, z.s.“ tento

souhlas se sběrem a zpracováním mých osobních údajů,

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 v rámci světa.

Současně **uděluji souhlas** se zpracováním svých osobních údajů na dobu neurčitou v rozsahu uvedeném výše **IBA**, jakožto poskytovateli technického a analytického provozu registru.

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

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracovávání osobních 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 osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro má práva a svobody.

Potvrzuji, že jsem obdržel(a) stejnopis tohoto souhlasu. Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohou uplatnit přímo u správce, 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.

Současně tímto uděluji oprávněným osobám souhlas 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 osobních údajů v rámci registru RMG.

Místo a datum

podpis pacienta

Prohlašuji, že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováváním 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.

Místo a datum

podpis lékaře

Část C Přílohy č. 2 - Study structure

Protokol registru RMG je s ohledem na jeho rozsah (344 stran) zaslán Poskytovateli zvlášť a není fyzickou přílohou této smlouvy.

Část D Přílohy č. 2 - Ceník

Název projektu	Forma spolupráce
RMG (MGUS, SMM, MM, ALA, WM)	bezúplatná nebo úplatná formou paušálu 100 tis. Kč (dle článku 5.)

Celková výše podpory registrů s úplatou" je dána aktuální ekonomickou možností České myelomové skupiny, z.s.