

## **DÍLČÍ SMLOUVA Č. 19 k Rámcové smlouvě o spolupráci**

uzavřené dne 27.5. 2020 (dále jen „**Rámcová smlouva**“) mezi níže uvedenými stranami:

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

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

zastoupena: XXXXXXXXXX

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

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

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

č. účtu: 7953617001/5500

(dále jen „**IBA**“)

a

### **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupena: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

bankovní spojení: ČNB

č. účtu: 24639511/0710

(dále jen „**Nemocnice**“).

Strany této smlouvy v souladu s čl. II. odst. 1 Rámcové smlouvy uzavírají tuto Dílčí smlouvu na jejímž základě a za jí stanovených podmínek se bude Nemocnice účastnit dále specifikovaného projektu:

1. Název Registru: Registr pacientů s triple-negativním a HR+/HER2 – karcinomem prsu
2. Zkrácený název Registru: HERO
1. Účel Registru: Cílem registru je popsat strukturu a vývoj léčby pacientů s pokročilým (neresekovatelným lokálně pokročilým) nebo metastatickým karcinomem prsu (mTNBC a hormonálně rezistentní HR+/HER2- mBC), kteří jsou během observačního období léčeni aktivní systémovou protinádorovou terapií v reálné klinické praxi.
3. Harmonogram projektu: dle platné verze protokolu projektu viz Příloha č. 1
4. Struktura dat sbíraných v daném Registru: viz Příloha č. 2

2. Osoba pověřená Nemocnicí pro komunikaci v provozních věcech dle čl. XI. odst. 1 Rámcové smlouvy: [REDAKCE], Klinika onkologie a radioterapie, a to s kompetencí k veškeré komunikaci v provozních věcech týkajících se projektu.
5. Kontaktní osoba za IBA: [REDAKCE]

## 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 specifikovaného v přechodném bodě této smlouvy data o pacientech. IBA se zavazuje zaplatit za činnost dle tohoto bodu smlouvy sjednanou odměnu.
- 1.2. V souladu s touto smlouvou poskytne IBA Nemocnici přístup do Registru, a to formou vygenerování uživatelského účtu a přístupových hesel pro určené pracovníky Nemocnice. Registr bude pro Nemocnici přístupný online prostřednictvím webových stránek na adrese: <https://hero.data-warehouse.zone>. IBA umožní Nemocnici vkládat do Registru relevantní data, a to způsobem stanoveným touto smlouvou.
- 1.3. Pověřené osoby budou zadávat do Registru relevantní data jejich přepisem ze zdravotnické dokumentace pacienta Nemocnice, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Pověřená osoba tak bude jedinou osobou, která bude schopna pacienta v Registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to pouze užitím klíče, který jí umožní přiřadit unikátní číselný kód (ID) k osobě pacienta. Tento klíč vytvoří a bude mít ve výlučné dispozici pouze Pověřená osoba, což obě smluvní strany berou výslovně na vědomí. Nemocnice se zavazuje při změně Pověřené osoby odpovědné za správu identifikačního klíče zajistit předání tohoto klíče, tak aby nedošlo k jeho ztrátě, čímž by byla znemožněna identifikace pacienta v Registru a další zadávání dat. Data jsou uložena v databázi elektronického systému pro sběr dat – CLADE-IS řízeného bezpečnostními procesy v souladu s ISO27001.
- 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. Nemocnice je zcela oprávněna před zahájením sběru relevantních dat nechat tento schválit vlastní etickou komisí, přičemž se IBA zavazuje poskytnout Nemocnici při projednávání záležitosti před etickou komisí veškerou součinnost. O potřebě

součinnosti se Nemocnice zavazuje IBA informovat, a to s dostatečným předstihem, aby se IBA mohl na projednávání adekvátně připravit.

- 2.2. IBA je oprávněn bez dalšího souhlasu Nemocnice zpracovávat Primární 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, stejně jako pro účely vědecké či vzdělávací.
- 2.3. Bez dalšího souhlasu Nemocnice je IBA dále oprávněn zpracovávat Primární data do podoby následujících **individualizovaných statistických výstupů**:
  - a) analytické výstupy a reporty pro sponzory projektu;
  - b) publikace výsledků studie dle publikačních pravidel popsanych v Příloze č. 1.poskytování pravidelných kvartálních reportů ze všech zapojených center určených pro vedoucí center  
Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet individualizovaný statistický výstup, obrátí se na IBA, který Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle v předem dohodnutém termínu. Nemocnice je oprávněna individualizovaný statistický výstup užívat v rozsahu a způsobem stanoveným dohodou stran. Tyto specifické analýzy budou prováděny po dohodě s IBA vč. návrhu nákladů a termínu dodání. Výslovný souhlas za Nemocnici dle první věty tohoto bodu smlouvy je oprávněn udělit [REDAKCE]  
Klinika onkologie a radioterapie, s čímž Nemocnice výslovně souhlasí.
- 2.4. IBA je dále oprávněn bez dalšího souhlasu Nemocnice zpracovávat Primární data Nemocnice samostatně nebo společně s Primárními daty jiných poskytovatelů zdravotních služeb podílejících se na Registru, a to do podoby **souborných statistických výstupů**. S těmito soubornými statistickými výstupy je IBA oprávněn disponovat bez dalšího souhlasu Nemocnice. Pokud bude mít Nemocnice zájem obdržet souborný statistický výstup, obrátí se na IBA, který Nemocnici tento výstup na vyžádání zašle. Nemocnice je oprávněna souborný statistický výstup užívat, ať už zcela nebo z části, pro svoji vlastní potřebu, stejně jako pro účely vědecké či vzdělávací.
- 2.5. Pokud v rámci registru vytvoří IBA výstup (zejména bod 2.3, 2.4 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, nebo k účelům vědeckým či vzdělávacím. Nemocnice je však povinna zajistit, aby při publikaci či jiném dalším užití statistických výstupů zpracovaných IBA nedošlo k jejich dezinterpretaci, zkreslení či jinému užití, které by mohlo vyvolat klamavý dojem o obsahu statistického výstupu.
- 2.6. 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.

### **III. Odměna a platební podmínky**

- 3.1. Odměna a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze č. 3 této smlouvy.

### **IV. Ostatní ujednání**

- 4.1. Strany této smlouvy výslovně konstatují, že ustanovení této smlouvy odchylnější se od Rámcové smlouvy, příp. od protokolu (Příloha č. 1) mají před Rámcovou smlouvou a protokolem 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 Registru.
- 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 uveřejnění v registru smluv.
- 4.7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Tato smlouva může být též vyhotovena v jednom stejnopisu podepsaná elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
- 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.

#### Přílohy:

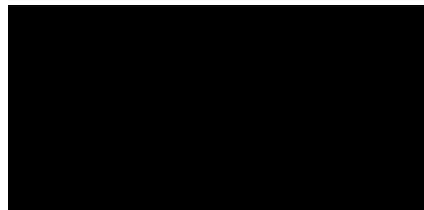
- Příloha č. 1: Protokol (samostatná příloha)
- Příloha č. 2: Struktura sbíraných dat (samostatná příloha)
- Příloha č. 3: Odměna a platební podmínky
- Příloha č. 4: Zásady zpracování osobních údajů

V Brně dne 01.03.2026

V Hradci Králové dne 16.03.2026



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



**Nemocnice**

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

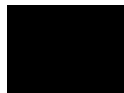
## PŘÍLOHA Č. 3

### ODMĚNA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Za řádnou činnost Nemocnice dle této smlouvy se IBA zavazuje hradit Nemocnici sjednanou odměnu, a to v závislosti od počtu validně vyplněných formulářů (dále jen „**dílčí odměna**“), je závislá od toho, za kterou návštěvu (vyšetření) příslušného pacienta je tento vyplňován.

Konkrétně výše dílčí odměny je stanovena následujícím ceníkem (dále jen „**aktuální ceník**“):

- Za validně vyplněný Vstupní formulář
- Za validně vyplněný Kontrolní formulář



Částky k výplatě mohou být garantem projektu měněny dle finanční situace projektu.

2. Veškeré ceny jsou přitom uvedeny bez daně z přidané hodnoty (DPH), jež bude účtována dle platných právních předpisů.
3. IBA je oprávněn aktuální ceník služeb jednostranně měnit, přičemž je povinen Nemocnici o této změně a o novém znění aktuálního ceníku informovat na e-mail uvedený v záhlaví této smlouvy nejpozději 14 dnů před jeho účinností. Nemocnice je oprávněna ve lhůtě 14 dnů ode dne, kdy mu bude doručena informace dle předchozí věty, vypovědět závazek z této smlouvy s účinností ke dni účinnosti změny aktuálního ceníku. Pokud Nemocnice nevyužije práva výpovědi dle předchozí věty, dochází dnem účinnosti změny aktuálního ceníku ke změně závazku z této smlouvy ve znění nového aktuálního ceníku. Ostatní podmínky poskytování odměny stanovené ve smlouvě či této Příloze č. 3 zůstávající změnou aktuálního ceníku nedotčeny.
4. Celková odměna bude Nemocnici hrazena IBA kvartálně s tím, že její konkrétní výše bude odpovídat součtu veškerých dílčích odměn, na které vznikl Nemocnici v daném období nárok za veškeré jím validně vyplněné formuláře, pokud vedoucí centra nerozhodne jinak. Podkladem pro celkovou výši odměny za příslušné období bude výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu provedených v tomto relevantním období, který sestaví IBA. Smluvní strany se dohodly, že pokud by byl výstup zasílán IBA v prosinci, je třeba jej zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.
5. IBA je povinen zaplatit na základě daňového dokladu vystaveného Nemocnicí dohodnutou odměnu na účet Nemocnice. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude datum odsouhlasení podkladu k fakturaci. Odměna Pověřené osobě bude vyplacena dle interních předpisů Nemocnice. Faktury zasílá Nemocnice výhradně elektronicky na emailovou adresu: fakturace@biostatistika.cz.
6. Odměna je Nemocnici vyplácena nejpozději ve lhůtě 60 dnů ode dne ukončení období, za které se tato dle bodu 2 této přílohy smlouvy platí pod podmínkou, že Nemocnice včas předá IBA za příslušné období veškeré informace a podklady potřebné ke stanovení výše odměny.
7. Jestliže kterýkoliv daňový (účetní) doklad nebude vystaven řádně, je IBA oprávněn tento Nemocnici vrátit, přičemž do doby doručení řádného daňového (účetního) dokladu IBA není v prodlení s placením odměny. Odměna je pak splatná ve lhůtě 14 dnů ode dne doručení řádného daňového (účetního) dokladu.

8. Nemocnice a IBA berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 1. 4. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném MF ČR a že IBA dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o dani z přidané hodnoty**“) § 109 odst. 3 ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění.
9. Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je Nemocnice vedena v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení IBA, je IBA oprávněn zaplatit Nemocnici pouze cenu bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle platných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude IBA nemocnici informovat kopií oznámení pro správce daně dle § 109a zákona o dani z přidané hodnoty bez zbytečného odkladu.
10. Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je IBA povinen neprodleně informovat Nemocnici: [REDACTED]

## PŘÍLOHA Č. 4

### Zásady zpracování osobních údajů

1. Smluvní strany se zavazují jednat při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do projektu (dále také jen „**subjekty údajů**“) v rozsahu a způsobem blíže stanoveným v protokolu (dále jen „**osobní údaje**“) v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména GDPR a také pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Úřadu pro ochranu osobních údajů, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví ČR, pokud se uplatní.
2. Správce osobních údajů, kterým je IBA, touto smlouvou pověřuje Nemocnici jakožto zpracovatele, aby zpracovávala v souladu s ustanovením čl. 28 GDPR osobní údaje, a to zejména za účelem realizace projektu a řádného poskytnutí služeb dle této smlouvy.
3. Nemocnice se zavazuje jménem správce transparentně informovat všechny své dotčené pracovníky o podmínkách zpracování jejich osobních údajů správcem v souvislosti s plněním této smlouvy, a to v rozsahu stanoveném GDPR, ledaže tyto osoby již uvedené informace mají, a do té míry, v níž je mají.
4. Při poskytování služeb budou k tomu předem pověřeni a dostatečně vyškolení pracovníci Nemocnice vázání povinností mlčenlivosti zpracovávat jménem správce převážně automatizovaně a po celou dobu trvání spolupráce dle této smlouvy osobní údaje pacientů zařazených do projektu, a to za podmínek a v rozsahu blíže stanovených protokolem.
5. Smluvní strany shodně prohlašují, že realizace projektu z povahy věci vyžaduje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů, a proto budou při jeho provádění z důvodu zajištění maximální úrovně zabezpečení zpracovávány tyto údaje výlučně v pseudonymizované podobě v souladu s protokolem.
6. Nemocnice bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí ve smyslu GDPR bez výslovného předchozího pokynu správce. Nemocnice přijme vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení důvěrnosti dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Nemocnice bude správcem nápomocna prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinností správce, 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 následném ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude správcem nápomocna při plnění všech dalších povinností vyplývajících pro správce z příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
7. Po ukončení spolupráce Nemocnice předá nebo zničí či smaže dle pokynu správce a v souladu s protokolem veškeré osobní údaje zpracovávány dle této smlouvy, pokud zákon nestanoví jinak. Tímto postupem není dotčeno oprávnění Nemocnice osobní údaje subjektů údajů zpracovávat vlastním jménem a na vlastní odpovědnost v postavení správce. Nemocnice poskytne správcem veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR, a umožní provedení auditů ze strany správce, nebo jeho pověřeného zástupce či auditora.

8. Správce je povinen učinit na žádost Nemocnice veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci s Nemocnicí odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči Nemocnici z titulu porušení povinností stanovených na ochranu osobních údajů. Smluvní strany shodně prohlašují, že správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním, jež porušuje GDPR a že Nemocnice je za újmu způsobenou zpracováním odpovědná pouze v případě, že nesplní povinnosti stanovené GDPR konkrétně pro zpracovatele nebo že jednala nad rámec zákonných pokynů správce nebo v rozporu s nimi.
9. Nemocnice se zavazuje, že bude po celou dobu osobní údaje zpracovávat s odbornou péčí a bude přijímat technická a organizační opatření ve standardu obvyklém pro správu těchto dat tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů. Nemocnice se zejména zavazuje přijmout taková opatření, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným osobním údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
10. Nemocnice se zavazuje, že na svůj náklad splní veškeré povinnosti dle této smlouvy a stejně tak veškeré další povinnosti zpracovatele osobních údajů vyplývající zejména z článku 28 GDPR a případně z dalších právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů.