



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Smlouva o zajištění služby

Uzavřená postupem dle zák. č. 134/2016 Sb. a ustanovení § 1731 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Smlouva“)

1. Smluvní strany

Objednatel: **Ostravská univerzita**
sídlo: Dvořákova 7, 701 03 Ostrava
zastoupená: Lékařská fakulta, Ostravská univerzita
Syllabova 19, 703 00 Ostrava – Zábřeh
doc. MUDr. Arnošt Martínek, CSc. – děkan Lékařské fakulty
IČ: 61988987
DIČ: CZ61988987
bankovní spojení: ČNB Ostrava
č. účtu: 931761/0710
(dále jen „Objednatel nebo „OU“ nebo „Zadavatel“)

Poskytovatel služby: **eHealth Systems s.r.o.**
sídlo: Rybná 716/24, 110 00, Praha 1 - Staré Město
zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze
zastoupená: jednatelem RNDr. Petrem Novákem
IČ: 06680925
DIČ: CZ06680925
bankovní spojení: ČSOB, a.s.
č. účtu: 289222682/0300
(dále jen „Poskytovatel“, též „Dodavatel“)

2. Základní ustanovení

2.1. Smluvní strany prohlašují, že údaje v článku I. této Smlouvy a taktéž oprávnění k podnikání jsou v souladu s právní skutečností v době uzavření smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů oznámí bez prodlení druhé straně. Strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.

3. Předmět smlouvy

3.1. Předmětem této Smlouvy je služba spočívající v Zajištění dat a kohorty pro výzkumný program P1 v rámci výzkumného projektu Healthy Aging in Industrial Environment HAIE. Služba bude hrazena z projektu OP VVV Healthy Aging in Industrial Environment HAIE, reg. č. CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_019/0000798.

3.2. Rozsah služby je vymezen v příloze č. 1 této smlouvy – Specifikace předmětu plnění „Služby k zajištění dat o zdravotním stavu, dotazníkových dat a vzorků biologického materiálu účastníků epidemiologických studií“ a jejich přílohách (příloha Specifikace č. 1a „Údaje o zdravotním stavu“, příloha Specifikace č. 1b „Údaje o zdravotním stavu – RA a OA“, příloha Specifikace č. 1c „Údaje o zdravotním stavu – rozšiřující fyzikální a laboratorní vyšetření“, příloha Specifikace č. 2 „Struktura dotazníkového šetření“, příloha Specifikace

č. 3 „Odměny kohortě a dalším odborným pracovníkům“, příloha Specifikace č. 4 „Skladování žilní krve“ a příloha Specifikace č. 5 „Harmonogram“).

3.3. Služba je provedena, je-li dokončena a předána.

3.4. Dodavatel služby se zavazuje za podmínek stanovených touto Smlouvou řádně a včas na svůj náklad a na své nebezpečí provést službu dle čl. 3.1. této Smlouvy specifikovanou v Příloze č. 1 – Specifikace předmětu plnění – a jejích přílohách a dokončenou službu předat Objednateli v místě plnění (viz čl. 4.3. této Smlouvy) dle podmínek a způsobem uvedeným v této Smlouvě. Dodavatel odpovídá za to, že služba bude provedena v souladu se všemi platnými právními předpisy, českými technickými normami a touto Smlouvou včetně všech jejích příloh.

3.5. Po řádném provedení každé fáze služby podle této smlouvy podrobně specifikované v Příloze č. 1 – Specifikace předmětu plnění – a jejích přílohách předá Dodavatel Objednateli předávací protokol se soupisem provedených služeb. Objednatel nejpozději do 3 (slovy: tři) pracovních dní od jeho předání vrátí předávací protokol Dodavateli podepsaný, pokud jej akceptuje, ať už s výhradami či bez výhrad, anebo nepodepsaný, pokud jej neakceptuje, s uvedením důvodů. V případě akceptace s výhradami nebo neakceptace smluvní strany uvedou v rámci předávacího protokolu dohodnutý termín odstranění vad, jehož maximální délka může být 5 (slovy: pět) dní. Podepsaný předávací protokol bez výhrad objednatele je podmínkou oprávněnosti fakturace ceny služby. Objednatel se stává vlastníkem práce, která je výsledkem provedené služby či její dílčí fáze podpisem Předávacího protokolu.

3.6. Dodavatel je povinen uvést v předávacím protokolu počet všech uskutečněných služeb v členění, jak je uvedeno v Příloze Specifikace č. 5 - Harmonogram.

4. Lhůta, místo a způsob plnění

4.1. Dodavatel je povinen dodat každou fázi služby dle Lhůt plnění stanovených v Příloze Specifikace předmětu plnění č. 5 - Harmonogram, kdy celé plnění dodá **nejpozději do 31.5.2021**. Převzetí kompletní služby bude potvrzeno podpisem oprávněných osob Dodavatele a Objednatele na předávacím protokolu s uvedením data předání kompletní služby.

4.2. Podklady pro provádění služby předá Dodavateli osoba uvedená v čl. 4.5. této Smlouvy do 5 dnů od uzavření smlouvy.

4.3. Místem plnění je Ostravská univerzita, Lékařská fakulta, Centrum epidemiologického výzkumu, Syllabova 19, 703 00 Ostrava – Zábřeh (dále také „místo plnění“ nebo „místo dodání“). Vzorky krve a krevního séra budou skladovány v Moravskoslezském a Jihočeském kraji, kde si je vyzvednou zaměstnanci zadavatele.

4.4. Osobou oprávněnou za Dodavatele je RNDr. Petr Novák, tel.: 602 254 844, e-mail: sales@ehsys.cz.

4.5. Osobou odpovědnou za převzetí služby a jejích dílčích částí za Objednatele je RNDr. Vítězslav Jířík, Ph.D., e-mail: vitezslav.jirik@osu.cz, tel.: 553 46 1796.

4.6. Objednatel si vyhrazuje v souladu s § 100 zákona změnu závazků:

- 4.6.1. Objednatel si vyhrazuje právo na změnu závazku v souladu s § 100 odst. 1 zákona, která se může týkat rozsahu služeb.
- 4.6.2. Změny závazku musí být zasmulovněny dodatkem ke smlouvě o dílo, který musí být uveřejněn na profilu zadavatele a registru smluv.
- 4.6.3. Objednatel si vyhrazuje právo použít jednací řízení bez uveřejnění v souladu s ustanovením § 100 odstavec 3 zákona pro poskytnutí nových služeb vybraným dodavatelem, a to za podmínky, že cena nových služeb – poskytování služeb a datových služeb v případě rozšíření výzkumu projektu HAIE, navazujících projektů a v době udržitelnosti projektu HAIE nepřevyšší 30 % předpokládané hodnoty veřejné zakázky. Doba pro poskytnutí nových služeb se stanovuje do 30.11.2027.

5. Pokyny objednatel

5.1. Při provádění služby postupuje Dodavatel samostatně. Objednatel je však oprávněn kontrolovat provádění služby a Dodavatel se zavazuje respektovat veškeré pokyny Objednatel týkající se provádění služby včetně případného upozornění na možné porušování smluvních povinností Dodavatele.

5.2. Dodavatel bude předávat Objednateli služby následujícím způsobem:

Služba	Frekvence	Způsob předání
zajištění osobních dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku (4000 účastníků)	Týdně	V elektronické podobě
zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku (400 účastníků)	Měsíčně	Fyzicky v místě skladování
zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu účastníků studie případů a kontrol středního věku (70 000 účastníků)	Týdně	V elektronické podobě
zajištění součinnosti při sběru dotazníkových dat účastníků kohortové studie matek a dětí (600 matek)	Týdně	V elektronické podobě
činnosti související se sběrem, správou a předáním získaných dat (příprava elektronické formy dotazníku, příprava webového rozhraní, příprava datového rozhraní a předání dat)	Průběžně	Spuštění a zajištění funkční aplikace pro sběr, správu a předání získaných dat

5.3. Dodavatel je povinen upozornit Objednatel bez zbytečného odkladu na nevhodnou povahu věci, kterou by mu případně Objednatel k provedení služby předal, nebo příkazu, který mu Objednatel dal, jestliže Dodavatel mohl tuto nevhodnost zjistit při vynaložení potřebné péče.

5.4. Dodavatel se zavazuje, že při plánování, přípravě, organizaci, zajištění a dále při samotném plnění bude postupovat v souladu s nařízením 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).

- 5.5.** Dodavatel bere na vědomí, že po celou dobu trvání plánování, přípravy, organizace, zajištění a dále po celou dobu samotného plnění bude vůči zadavateli v postavení zpracovatele ve smyslu čl. 4 odst. 8 GDPR.
- 5.6.** Dodavatel se zavazuje, že pro zpracování jakýchkoliv osobních údajů pro zadavatele přijme všechna vhodná opatření, aby zajistil jejich bezpečné zpracování v souladu s čl. 32 GDPR.
- 5.7.** Dodavatel se zavazuje, že se zadavatelem uzavře smlouvu o zpracování osobních údajů, která bude mít náležitosti formy podle čl. 28 odst. 9 GDPR a všechny podstatné náležitosti obsahu podle čl. 28 odst. 3 GDPR.
- 5.8.** Dodavatel se zavazuje, že zapojí-li do zpracovávání osobních údajů pro zadavatele dalšího zpracovatele, uzavře s ním smlouvu o zpracování osobních údajů, která bude mít náležitosti formy podle čl. 28 odst. 9 GDPR a všechny podstatné náležitosti obsahu podle čl. 28 odst. 4 GDPR.

6. Cena a platební podmínky

- 6.1.** Celková cena díla dle čl. 3 této Smlouvy byla dohodou smluvních stran stanovena ve výši:

bez DPH 5 169 588,00 Kč

DPH 1 085 613,48 Kč

s DPH 6 255 201,48 Kč

- 6.2.** Rozpis dílčích cen poskytované služby je součástí přílohy č. 2 této Smlouvy.

- 6.3.** Sjednaná cena díla je konečná a není možné ji překročit. Dodavatel prohlašuje, že cena díla obsahuje jeho veškeré nutné náklady spojené s řádným a včasným splněním závazků dle této Smlouvy, zejména s řádným předáním služeb Objednateli a souvisejícím plněním dle čl. 3.5. této Smlouvy.

- 6.4.** Platba bude uskutečněna na základě daňového dokladu vystaveného Dodavatelem po vzniku práva fakturovat vykonanou službu. Splatnost daňového dokladu (faktury) bude do 14 dnů ode dne doručení daňového dokladu Objednateli. Stejná lhůta splatnosti platí i při placení jiných plateb (smluvních pokut, úroků z prodlení, náhrady škody apod.). Fakturace bude probíhat následovně:

6.4.1 Přehled způsobu fakturace za jednotlivé služby:

Služba	Frekvence fakturace	Vznik práva fakturace	Členění
zajištění osobních dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku (4000 účastníků)	Týdně	Na základě vzájemně odsouhlaseného soupisu skutečně dodaných dat	Počet jednotek, jednotková cena za dodaná data
zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku (400 účastníků)	Měsíčně	Na základě vzájemně odsouhlaseného soupisu	Počet jednotek, jednotková cena za dodanou žilní krev

		skutečně dodaných vzorků žilní krve	
zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu účastníků studie případů a kontrol středního věku (70 000 účastníků)	Týdně	Na základě vzájemně odsouhlaseného soupisu skutečně dodaných dat	Počet jednotek, jednotková cena za dodaná data
zajištění součinnosti při sběru dotazníkových dat účastníků kohortové studie matek a dětí (600 matek)	Týdně	Na základě vzájemně odsouhlaseného soupisu skutečně dodaných dat	Počet jednotek, jednotková cena za dodaná data
činnosti související se sběrem, správou a předáním získaných dat (příprava elektronické formy dotazníku, příprava webového rozhraní, příprava datového rozhraní a předání dat)	Průběžně	Na základě spuštění funkční aplikace pro sběr, správu a předání získaných dat	60% z celkové ceny služby po úspěšném ukončení pilotního testování, 40% rozděleno lineárně dle plnění výše uvedených služeb ve vazbě na Harmonogram (Příloha č. 5 Specifikace – přílohy č. 1 této Smlouvy)

6.5. Každý daňový doklad (faktura) bude obsahovat náležitosti daňového a účetního dokladu podle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a dále **údaj, že služba bude hrazena z projektu OP VVV „Healthy Aging in Industrial Environment HAIE“, reg. č. CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_019/0000798.** Daňový doklad nesplňující předepsané náležitosti bude Objednatelem vrácen do dne splatnosti daňového dokladu k opravě, lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opraveného či nově vystaveného daňového dokladu. K faktuře bude přiložen objednatelům potvrzený předávací protokol s přehledem poskytnutých služeb.

6.6. Dodavatel je povinen zasílat faktury elektronickými prostředky na adresu financni.uctarna@osu.cz.

6.7. Povinnost Objednatele uhradit fakturu je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu Objednatele.

6.8. Dodavatel přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

6.9. Objednatel nebude poskytovat Dodavateli zálohy.

6.10. Cena za dílo může být změněna v souladu s ust. § 100 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

7. Smluvní pokuty

- 7.1.** V případě, že se Dodavatel dostane do prodlení s dodávkou služeb v objemu větším než 70% oproti termínům a objemům sjednaným v Harmonogramu (Příloha č. 5 Specifikace – přílohy č. 1 této Smlouvy) je Dodavatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové ceny služby (včetně DPH) za každý i započatý den prodlení.
- 7.2.** V případě prodlení Objednatele s úhradou faktury dle čl. 6.4. této Smlouvy, je Dodavatel oprávněn požadovat po Objednateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z fakturované částky (včetně DPH) za každý i započatý den prodlení. V takovém případě je Objednatel požadovanou pokutu ve sjednané lhůtě uhradit.
- 7.3.** V případě, že Dodavatel nenaplní celkový rozsah služeb stanovený touto smlouvou, alespoň na 95 %, k závěrečnému termínu uvedenému v Harmonogramu (Příloha č. 5 Specifikace – přílohy č. 1 této Smlouvy) je Dodavatel povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1 000 000 Kč.
- 7.4.** Uplatněním nároku na smluvní pokutu není dotčeno oprávnění Objednatele požadovat náhradu škody způsobenou porušením povinnosti ze strany Dodavatele, která je zajištěna smluvní pokutou. To platí i tehdy, bude-li smluvní pokuta snížena rozhodnutím soudu.

8. Záruka za jakost, Práva z vadného plnění

- 8.1.** Provedená služba je vadná, neodpovídá-li této smlouvě.
- 8.2.** Práva Objednatele z vadného plnění zakládá vada, kterou má služba v době jejího plnění a v záruční době.
- 8.3.** Dodavatel se zavazuje poskytnout na provedenou službu záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba počíná běžet dnem podpisu závěrečného protokolu o předání a převzetí řádně a kompletně dokončené služby. Záruční lhůta neběží po dobu, po kterou Objednatel nemohl výsledky služby užívat pro vady služby, za které odpovídá Dodavatel.
- 8.4.** Objednatel je povinen provádět kontrolu dodané fáze služby. Objednatel v předávacím protokolu uvede, zda fázi služby přebírá s výhradami nebo bez výhrad.
- 8.5.** Zjistí-li Objednatel vadu v době trvání smlouvy, či v záruční době stanovené touto Smlouvou, oznámí tuto skutečnost neprodleně Dodavateli, a to buď písemně na adresu Dodavatele, či na e-mailovou adresu osoby uvedené v čl. 4.4. této Smlouvy, oprávněné za Dodavatele jednat.
- 8.6.** Objednatel nemá práva z vadného plnění, jestliže vady byly způsobeny nevhodností věci, kterou Zhotoviteli k provedení služby předal, nebo nevhodností příkazu, který Dodavateli dal, a Dodavatel jej na takovou nevhodnost bez zbytečného odkladu upozornil.
- 8.7.** Prodlení dodavatele s plněním závazků ze smlouvy v termínech plnění sjednaných dle Přílohy Specifikace č. 5 o více než 70 % se považuje za podstatné porušení smlouvy s možností zadavatele od smlouvy odstoupit.

9. Ostatní ujednání

- 9.1.** Objednatel je povinným subjektem dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "zákon o registru smluv"). Dodavatel bere na vědomí a výslovně souhlasí s tím, že tato smlouva včetně všech jejích změn

a dodatků podléhá uveřejnění v Registru smluv (informační systém veřejné správy, jehož správcem je Ministerstvo vnitra). Objednatel se zavazuje, že provede uveřejnění této smlouvy dle příslušného zákona o registru smluv.

- 9.2.** V souladu s ustanovením § 219 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, Objednatel uveřejní na svém profilu zadavatele smlouvu včetně všech jejích změn a dodatků a výši skutečně uhrazené ceny za plnění této smlouvy.
- 9.3.** Objednatel zveřejní smlouvu včetně všech jejích změn a dodatků dle odstavce 9.1. a 9.2. tohoto článku v plném znění. V případě, že smlouva nebo dodatek obsahuje utajované informace, obchodní tajemství dle § 504 obč. zákoníku, osobní/citlivé údaje, práva duševního vlastnictví či jiné informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (dále jen „chráněné informace“), je Dodavatel povinen nejpozději v den uzavření smlouvy tuto skutečnost sdělit Objednateli, tyto informace přesně identifikovat a kvalifikovat právní důvod jejich ochrany. Tyto části smlouvy (chráněné informace) pak Objednatelem nebudou uveřejněny. V opačném případě je Dodavatel seznámen se skutečností, že zveřejnění smlouvy v plném znění dle citovaných zákonů se nepovažuje za porušení obchodního tajemství a že smlouva neobsahuje ani jiné chráněné informace a Dodavatel s jejím zveřejněním výslovně souhlasí.
- 9.4.** Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a účinnosti nejdříve dnem uveřejnění smlouvy v Registru smluv. O nabytí účinnosti smlouvy Objednatel Dodavatele uvědomí.
- 9.5.** Dodavatel je podle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole) ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů; současně se zavazuje zajistit, že jeho případný subdodavatel rovněž přijme tuto povinnost.
- 9.6.** Dodavatel je povinen umožnit všem subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, z jehož prostředků je dodávka hrazena, provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním zakázky, a to po dobu danou právními předpisy ČR k jejich archivaci (zákon č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě, zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, a zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, zák. č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů). Tyto doklady budou uchovávány způsobem stanoveným platnými právními předpisy. Subjekty oprávněné k výkonu kontroly mají právo přístupu i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované skutečnosti) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), v platném znění). Oprávnění kontroly dle předchozí věty se vztahuje i na případné subdodavatele Dodavatele.
- 9.7.** Dodavatel je povinen, vzhledem k financování díla z dotací EU, případně národních zdrojů, za účelem ověření plnění povinností vyplývajících ze smlouvy o poskytnutí dotace vytvořit podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu, poskytnout řádně a včas veškeré doklady vážící se k realizaci této veřejné zakázky (smlouvy), umožnit průběžné ověřování souladu údajů o realizaci projektu uváděných ve zprávách o realizaci projektu se skutečným stavem v místě jeho realizace a poskytnout součinnost všem osobám oprávněným k provádění kontroly. Těmito

oprávněnými osobami jsou zejména zástupci příslušného dotačního orgánu; příslušného finančního úřadu a finančního ředitelství, Nejvyššího kontrolního úřadu, Evropské komise, Evropského účetního dvora a případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly. V případě neposkytnutí součinnosti zaplatí Dodavatel objednateli škodu ve výši sankce nebo jiného finančního odvodu, vyměřeného dotačním nebo kontrolním orgánem, která nesplněním této povinnosti Dodavatele objednateli vznikla.

- 9.8.** Ve věcech touto Smlouvou výslovně neupravených se bude tento smluvní vztah řídit ustanoveními obecně závazných právních předpisů, zejména občanským zákoníkem a předpisy souvisejícími.
- 9.9.** Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu a každá ze smluvních stran obdrží po jejich podpisu jedno vyhotovení.
- 9.10.** Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze písemnými číslovanými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9.11.** Objednatel je oprávněn odstoupit od Smlouvy anebo jen částečně odstoupit od Smlouvy především v případě, že nebude uvolněna platba poskytovatele finančních prostředků (např. MŠMT) Objednateli, nebo Objednatel nebude disponovat dostatečnými finančními prostředky. V takovém případě Dodavatel nebude uplatňovat nárok na náhradu škody a případné prodlení s placením daňových dokladů.
- 9.12.** Dodavatel se zavazuje, že na faktuře uvede vždy číslo účtu u banky, poskytující v souladu s platnými zákony bankovní služby v České republice, a které bude mít v době vystavení a splatnosti faktury zveřejněno finančním úřadem na internetu, tak, jak to vyžaduje zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“), aby se Objednatel nedostal do pozice ručitele za odvod DPH za Zhotovitele z důvodu platby na nezveřejněný či na zahraniční bankovní účet.
- 9.13.** Pokud se Dodavatel do data splatnosti faktury stane tzv. nespolehlivým plátcem DPH ve smyslu ustanoven § 106a zákona o DPH a Objednatel se tak dostane do pozice, kdy dle zákona o DPH ručí za odvod DPH ze strany Dodavatele, je Dodavatel povinen o této skutečnosti Objednatele bezodkladně informovat.
- 9.14.** Pokud se Objednatel dostane do pozice, kdy ze zákona ručí za odvod DPH za Dodavatele (např. z důvodů popsaných v předchozích dvou bodech), je Objednatel oprávněn uhradit Dodavateli hodnotu faktury pouze ve výši bez DPH a DPH odvést na účet místně příslušného finančního úřadu Dodavatele. Dodavatel s tímto postupem souhlasí. Dále v případě, že nastanou skutečnosti, které budou v rozporu s povinností uvedenou v bodě 9.12. tohoto článku, má Objednatel právo pozastavit platbu splatné částky závazku, a to do doby, než mu Zhotovitel sdělí číslo bankovního účtu, který je veden v české bance a je zveřejněn finančním úřadem. Závazek se tím v obou případech považuje za splněný řádně a včas a Objednatel se nedostává do prodlení s úhradou. Zhotovitel pro tento případ prohlašuje, že jeho místně příslušným finančním úřadem pro DPH je FÚ pro Prahu 1. V případě změny místně příslušného finančního úřadu bude Objednatele o této skutečnosti Dodavatel neprodleně informovat, jinak ponese případné sankce, plynoucí ze skutečnosti, že částka DPH nebyla včas poukázána správnému finančnímu úřadu.

9.15. Dodavatel je povinen Objednateli uhradit veškerou škodu, která mu vznikne nedodržením povinností uvedených výše v tomto článku, současně je Objednatel oprávněn odstoupit od této smlouvy. Odstoupení se stává účinným dnem jeho doručení Dodavateli.

9.16. Smluvní strany po přečtení smlouvy potvrzují, že obsahu smlouvy porozuměly, že smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli, nebyla uzavřena v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz této skutečnosti ji vlastnoručně podepisují.

9.17. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

10.18. Všechny případné spory vznikající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní, které se nepodaří vyřešit smírně, budou rozhodovány s konečnou platností u místně příslušného soudu dle sídla Objednatele.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace předmětu plnění „Služby k zajištění dat o zdravotním stavu, dotazníkových dat a vzorků biologického materiálu účastníků epidemiologických studií“ včetně příloh:

Příloha Specifikace č. 1a – Údaje o zdravotním stavu

Příloha Specifikace č. 1b – Údaje o zdravotním stavu – RA a OA

Příloha Specifikace č. 1c – Údaje o zdravotním stavu – rozšiřující fyzikální a laboratorní vyšetření

Příloha Specifikace č. 2 – Struktura dotazníkového šetření

Příloha Specifikace č. 3 – Odměny kohortě a dalším odborným pracovníkům

Příloha Specifikace č. 4 – Skladování žilní krve

Příloha Specifikace č. 5 – Harmonogram

Příloha č. 2 – Soupis služeb – cenová nabídka

Za Objednatele dne

Za Dodavatele dne

doc. MUDr. Arnošt Martínek, CSc.
děkan Lékařské fakulty

RNDr. Petr Novák
jednatel eHealth Systems s.r.o.

Služby k zajištění dat o zdravotním stavu, dotazníkových dat a vzorků biologického materiálu účastníků epidemiologických studií (tzv. datové služby)

PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je zajištění těchto služeb:

- 1) zajištění osobních dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku (4000 účastníků)
- 2) zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku (400 účastníků)
- 3) zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu účastníků studie případů a kontrol středního věku (70 000 účastníků)
- 4) zajištění součinnosti při sběru dotazníkových dat účastníků kohortové studie matek a dětí (600 matek)
- 5) činnosti související se sběrem, správou a předáním získaných dat (příprava elektronické formy dotazníku, příprava webového rozhraní, příprava datového rozhraní a předání dat)

Tyto služby souvisí se zajištěním dat pro zařazení do výzkumu vlivu nepříznivých účinků environmentálních faktorů (znečištění ovzduší), životního stylu a socioekonomických faktorů na zdraví osob žijících v průmyslově zatížené oblasti České republiky. Tento výzkum je prováděn v Centru epidemiologického výzkumu na Lékařské fakultě Ostravské Univerzity v letech 2018 až 2022 v rámci výzkumného programu 1 projektu Healthy Aging in Industrial Environment HAIE.

Jedná se o veřejnou zakázku financovanou z prostředků projektu OP VVV Healthy Aging in Industrial Environment HAIE, reg. č. CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_019/0000798.

Níže je uvedena podrobná specifikace předmětu plnění.

SPECIFIKACE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

1 Podrobná specifikace služeb

1.1 Zajištění osobních dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku (4000 účastníků)

Předmětem této služby je **zajištění dat o zdravotním stavu pacientů**, kteří budou splňovat kritéria pro zařazení do kohortové studie středního věku. Požadovaná data o zdravotním stavu jsou definována v Příloze č. 1a, 1b a 1c. Data z fyzikálních a laboratorních vyšetření viz příloha č. 1c jsou pro dodavatele nezávaznou položkou. Účastníci zařazování do kohorty budou pocházet výhradně z oblasti Moravskoslezského a Jihočeského kraje (studované oblasti). Účast respondentů v kohortě bude přijata na základě podpisu informovaného souhlasu zajištěným dodavatelem.

Kohorta bude zajištěna metodou výběru na základě stanovených kritérií (viz Tabulka 1).

Tabulka 1 Výběrová kritéria pro zařazení osoby do studie

Výběrová kritéria pro zařazení účastníků do kohortové studie osob středního věku
– Věk 35-65 let – Osoby trvale žijí v okresech Ostrava, Karviná Opava a Nový Jičín (Moravskoslezský kraj) a v okresech České Budějovice, Český Krumlov, Prachatice, Strakonice, Tábor, Jindřichův Hradec a Písek (Jihočeský kraj). – Osoby žijí v uvedených lokalitách minimálně polovinu života z toho minimálně 5 let v dětském věku (do 15 let) a současně minimálně posledních 10 let a neplánují se odstěhovat z daných lokalit v následujících 12 měsících. – Osoby jsou do studie zařazovány v rámci preventivní prohlídky (bez akutních onemocnění), pokud se jedná o osobu s chronickým onemocněním, musí být známo datum stanovení diagnózy. – Osoby chodí pravidelně na preventivní prohlídky k praktickému lékaři (minimálně 1x za 4 roky). – Osoby jsou ochotny poskytnout adresu svého e-mailového účtu.

- Osoby podepíší informovaný souhlas, že splňují tato výběrová kritéria.
- Osoba chodí k lékaři, který přijímá do své ordinace pacienty nestraně a náhodně (tzn. příjem pacientů se neprovádí podle žádného klíče, tzn. lékař neléčí pouze pacienty v určité věkové kategorii, pacienty s vyšším nebo naopak nižším socio-ekonomickým statusem atp.).
- Osoba chodí k lékaři, který vede elektronickou zdravotní dokumentaci a je ochoten z ní poskytnout osobní data o zdravotním stavu probandů.

Uvedené tabulky předpokládají rovnoměrné zastoupení mužů a žen (tzn., že v každé studované oblasti a věkové skupině musí být procento mužů a žen jedna ku jedné s odchylkou maximálně 1 osoby). Počty nabíraných účastníků včetně rozložení uvádí Tabulka č. 2. Rozhodujícím faktorem pro stanovení věku a zařazení do věkové kategorie (viz tabulka 2) je věk v den podpisu informovaného souhlasu. Zadavatel akceptuje odchylku od tabulky 2 maximálně ve výši 5% v každé variantě studované oblasti/věkové skupině.

Tabulka 2 Struktura kohorty dle studovaných oblastí (okresů) a věkových skupin.

	35-40	41-45	46-50	51-55	56-60	61-65	Celkem
Ostrava	121	121	120	120	120	120	722
Opava	65	65	65	65	65	65	390
Nový Jičín	56	56	56	56	56	56	336
Karviná	92	92	92	92	92	92	552
Celkem	334	334	333	333	333	333	2000

	35-40	41-45	46-50	51-55	56-60	61-65	Celkem
ČB	102	102	102	101	101	101	609
Prach, ČK, JH	106	106	106	105	105	105	633
Pís, Tábo, Strak	127	127	126	126	126	126	758
Celkem	335	335	334	332	332	332	2000

Předmětem služby je uhrazení finanční odměny účastníkům studie za vyplnění dotazníku (viz Příloha č.2 – rozsah dotazníku) a finanční odměny praktickým lékařům za služby spojené se zajištěním účastníků studie. Výše odměny je uvedena v příloze č. 3 – Odměny kohortě a dalším odborným pracovníkům. Dodavatel služby bude zodpovědný za převod dotazníků do elektronické formy přístupné z vhodného webového rozhraní (viz

Kapitoly 2.1 a 2.2). Všechna získaná data budou následně převedena přes vhodné datového rozhraní do uložení Zadavatele (viz Kapitola 2.3).

1.1.1 Výčet požadovaných úkonů souvisejících se zajištěním dat o zdravotním stavu u účastníků kohortové studie středního věku

V rámci poskytovaných datových služeb požadujeme:

- a) **Zajištění výběru účastníků do studie** ve spolupráci s vybranými praktickými lékaři podle stanovených kritérií (viz Tabulka 1 a 2),
- b) **Případné vyzvání vybraných účastníků k účasti na preventivní prohlídce,**
- c) **Zajištění předání informací praktickými lékaři vybraným účastníkům o průběhu studie** (vyplnění dotazníku a poskytnutí dat ze zdravotnické dokumentace včetně informování o případném dalším zapojení do podobných studií a projektů)
- d) **Zajištění podpisu informovaného souhlasu** o poskytnutí dat ze zdravotnické dokumentace a z dotazníku (u všech účastníků, tzn. n=4000),
- e) **Zajištění dat o zdravotním stavu** z elektronické databáze praktických lékařů (výčet požadovaných ukazatelů zdravotního stavu a diagnóz sledovaných onemocnění viz Příloha č. 1a, 1b a 1c. Dodavatel zajistí předání dat o zdravotním stavu osob přijatých do studie případů a kontrol z elektronické databáze praktického lékaře přes vhodné datové rozhraní v souladu s požadavky GDPR Zadavateli. Data z fyzikálních a laboratorních vyšetření viz příloha č. 1c jsou pro dodavatele nezávaznou položkou.
- f) **Zajištění vyplnění elektronického dotazníku účastníkem kohorty** (n=4000), což vyžaduje zaslání elektronické adresy vhodného webového rozhraní k vyplnění dotazníku účastníku studie. Za zaslání je zodpovědný poskytovatel datové služby.
- g) **Uhrazení finanční odměny** praktickým lékařům a účastníkům za poskytnuté služby a účast v projektu (viz Příloha č. 3)
- h) **Dodržování označení dokumentace dle požadavků zadavatele**
- i) **Dodržování harmonogramu** viz příloha č. 5
- j) **Průběžné reportování** vždy k 1. a 15. dni v měsíci o průběhu výběru souboru, naplňování dohodnutých kvót, respektive rozložení testovaného vzorku dle harmonogramu.
- k) **Průběžná komunikace s účastníkem studie** – rozumí se tím poděkování za vyplnění dotazníku, popř. urgency v případě zdržení atp.

1.2 Zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku (400 účastníků)

U 400 účastníků kohortové studie středního věku (viz kapitola 1.1) bude, kromě odběru vzorku krve pro potřeby preventivní prohlídky, navíc odebrána žilní krev pro specifická vyšetření projektu. To znamená, že osoby, které souhlasí s odběrem krve, jsou podmnožinou z celkového počtu osob zařazených do kohortové studie středního věku (viz Kapitola 1.1). Pro tyto účely bude odebrána krev do tří zkumavek, z nichž jedna je určena pro účely speciálních biochemicko-imunologických vyšetření, druhá pro analýzu DNA a třetí pro analýzu RNA. Celkové množství odebrané žilní krve pro specifická vyšetření projektu bude u každého účastníka cca 15,5 ml.

Odběr žilní krve pro účely provedení analýzy DNA a RNA a doplňkových imunologických vyšetření je ukotven v informovaném souhlasu osob středního věku. Podpisem informovaného souhlasu účastník studie souhlasí s odběrem krve pro tyto výzkumné účely.

Za dodání potřebného materiálu k odběru žilní krve za účelem výše uvedeným specifickým vyšetřením zodpovídá Zadavatel. Předání spotřebního materiálu bude korespondovat s harmonogramem (viz příloha č. 5) se zohledněním požadavků dodavatele. Dodaný materiál potřebný k odběru a vhodnému skladování pro 400 vzorků krve je popsán v tabulce č. 3.

Tabulka 3 Materiál potřebný k odběru a vhodnému skladování

Účel odběru	Zkumavka	Množství odebrané krve	Materiál potřebný k odběru
Analýza RNA	PAXGENE	2,5 ml žilní krve	Injekční jehly a kloboučky
Analýza DNA	Zkumavka s EDTA	4 ml žilní krve	
Doplňková biochemicko-imunologická vyšetření	Srážlivá zkumavka	9 ml žilní krve	
Doplňková biochemicko-imunologická vyšetření	Plastová zkumavka se zámkem	Min. 1,5 ml krevního sera	

V případě žilní krve odebrané pro účely doplňkových biochemické-imunologických vyšetření Dodavatel zajistí provedení separace séra v diagnostické akreditované laboratoři (za náklady spojené s tímto laboratorním úkonem zodpovídá Dodavatel). Dodavatel dále zajistí skladování všech vzorků žilní krve a krevního séra na maximálně pěti svozových místech v Moravskoslezském a na maximálně pěti svozových místech v Jihočeském kraji dle podmínek stanovených Zadavatelem (viz příloha č. 4 – Skladování žilní krve). Dodavatel uvede místo skladování žilní krve a krevního séra nejpozději s dodáním kopie informovaného souhlasu. Za převoz vzorků žilní krve a krevního séra na Lékařskou fakultu a jejich následné laboratorní zpracování zodpovídá Zadavatel.

Na další odběry krve provedené lékařem pro účely preventivní prohlídky se nevztahuje povinnost souhlasu účastníka studie. Dodavatel služby je zodpovědný pouze za dodání informací o výsledcích provedených biochemických analýz (viz kapitola 1.1).

Předmětem služby je také uhrazení finanční odměny kvalifikovanému zdravotnímu personálu a účastníkům studie za poskytnuté služby a účast v projektu (viz Příloha č. 3).

1.2.1 Výčet požadovaných úkonů souvisejících s odběrem vzorků žilní krve

- a) **Zajištění podpisu informovaného souhlasu** o odběru žilní krve (u účastníků, kteří budou souhlasit navíc s odběrem krve, n=400),
- b) **Odběru žilní krve** (n=400) a **její skladování** (viz příloha č. 4 – Postup odběru biologického materiálu a jeho skladování).
- c) **Zajištění provedení separace séra v diagnostické akreditované laboratoři** (krev odebraná do srážlivé zkumavky – 9 ml).
- d) **Převoz vzorků krve** do svozových míst v MSK a JČK a jejich **skladování** (viz příloha č. 4 – Postup odběru biologického materiálu a jeho skladování).
- e) **Uhrazení finanční odměny** kvalifikovanému zdravotnímu personálu a účastníkům za poskytnuté služby a účast v projektu (viz Příloha č. 3)
- f) **Dodržování označení dokumentace a zkumavek dle požadavků zadavatele**
- g) **Dodržování harmonogramu** viz příloha č. 5
- h) **Průběžné reportování** vždy k 1. a 15. dni v měsíci o průběhu výběru souboru, naplňování dohodnutých kvót, respektive rozložení testovaného vzorku dle harmonogramu.
- i) **Zařazování účastníka do studie** musí proběhnout v rámci preventivní prohlídky, součástí které bude odběr krve pro standardní vyšetření placené zdravotními pojišťovnami, doplňková biochemicko-imunologická vyšetření a genetická vyšetření (analýza RNA a DNA).

S ohledem na požadavek zajištění rozložení účastníků kohortové studie středního věku dle věku je nutné naplnit podmnožinu těchto účastníků v Moravskoslezském a Jihočeském kraji

podle Tabulky 4. Rozhodujícím faktorem pro stanovení věku a zařazení do věkové kategorie (viz tabulka 4) je věk v den podpisu informovaného souhlasu. Uvedené tabulky předpokládají rovnoměrné zastoupení mužů a žen (tzn., že v každé studované oblasti a věkové skupině musí být procento mužů a žen jedna ku jedné s odchylkou maximálně 1 osoby).

Tabulka 4 Struktura kohorty dle studovaných oblastí (okresů) a věkových skupin.

	35-40	41-45	46-50	51-55	56-60	61-65	Celkem
Ostrava	13	13	13	13	12	12	76
Opava	7	7	7	6	6	6	39
Nový Jičín	6	6	6	5	5	5	33
Karviná	9	9	9	9	8	8	52
Celkem	35	35	35	33	31	31	200

	35-40	41-45	46-50	51-55	56-60	61-65	Celkem
ČB	11	11	11	10	10	10	63
Prach, ČK, JH	11	11	11	10	10	10	63
Pís, Táb, Strak	13	13	12	12	12	12	74
Celkem	35	35	34	32	32	32	200

Zadavatel akceptuje odchylku od tabulky 2 maximálně ve výši 5% v každé variantě studované oblasti/věkové skupině.

1.3 Zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu účastníků studie případů a kontrol středního věku (70 000 účastníků)

Předmětem této služby je zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu od praktických lékařů. Z elektronických zdravotnických dokumentací praktických lékařů budou stahována data o zdravotním stavu v elektronické podobě. Praktický lékař, popřípadě Dodavatel služby zajistí úplnou anonymizaci údajů o zdravotním stavu tak, aby identifikaci osoby nebylo možné provést. Sledované parametry budou zahrnovat věk, pohlaví, okres bydliště a údaje o zdravotním stavu (viz Příloha č. 1a, 1b a 1c). Data o Rodinných a osobních anamnézách (viz Příloha č. 1b) a data z fyzikálních a laboratorních vyšetření (viz příloha č. 1c) jsou pro dodavatele nezávaznou položkou. Na základě současného poznání se předpokládá, že poskytnutí těchto údajů nevede k identifikaci konkrétní osoby, proto jsou data považována za anonymizovaná.

Sledovány budou osoby ze dvou studovaných lokalit – Moravskoslezský kraj (MSK) a Jihočeský kraj (JČK). Nebudou stahovány žádné osobní údaje, které by mohly vést k identifikaci účastníků studie (např. jméno a příjmení, rodné číslo, datum narození apod.).

Výběr účastníků do studie případů a kontrol bude probíhat na základě stejných kritérií jako u účastníků kohortové studie středního věku (viz Tabulka 1 – výběrová kritéria pro zařazení osoby do studie).

V rámci této služby se požaduje zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu od 70 000 osob. Požadavkem je rovnoměrné rozložení mužů a žen (35 000 mužů a stejně tak žen). Dále rovnoměrné rozložení osob dle místa bydliště, tj. 35 000 osob z MSK a stejně tak z JČK.

1.3.1 Výčet požadovaných úkonů

V rámci požadovaných služeb požadujeme:

- a) **Zajištění dat o pohlaví, věku a identifikaci okresů**, ve kterém osoba žije
- b) **Zajištění dat o zdravotním stavu** z elektronické databáze praktických lékařů (výčet požadovaných ukazatelů zdravotního stavu a diagnóz sledovaných onemocnění viz Příloha č. 1a, 1b a 1c. Dodavatel zajistí předání dat o zdravotním stavu osob přijatých do studie případů a kontrol z elektronické databáze praktického lékaře přes vhodné datové rozhraní v souladu s požadavky GDPR Zadavateli. Data o Rodinných a osobních anamnézách (viz Příloha č. 1b) a data z fyzikálních a laboratorních vyšetření (viz příloha č. 1c) jsou pro dodavatele nezávaznou položkou.
- c) **Dodržování označení dokumentace dle požadavků zadavatele**
- d) **Dodržování harmonogramu** viz příloha č. 5
- e) **Průběžné reportování** vždy k 1. a 15. dni v měsíci o průběhu výběru souboru, naplňování dohodnutých kvót, respektive rozložení testovaného vzorku dle harmonogramu.

1.4 zajištění součinnosti při sběru dotazníkových dat účastníků kohortové studie matek a dětí (600 matek)

Předmětem této služby je **součinnost při sběru dotazníkových dat** účastníků kohorty matek a dětí. Účastníci zařazování do kohorty budou pocházet výhradně z oblasti Moravskoslezského a Jihočeského kraje (studované oblasti). Účast osob v kohortě bude přijata na základě podpisu informovaného souhlasu.

Kohorta bude zajištěna zadavatelem metodou výběru na základě stanovených kritérií (viz tabulka č. 4).

Tabulka 4 Výběrová a vylučující kritéria pro zařazení osoby do kohorty matek

Výběrová kritéria pro zařazení účastníků do kohorty matek

- Žena ve věku 18-40 let, které jsou přijaty do poporodní péče porodnického oddělení nemocnic. Rozhodujícím faktorem pro stanovení věku je věk v den podpisu informovaného souhlasu.
- Osoby žijí především v okresech Ostrava a Karviná nebo případně Opava a Nový Jičín (Moravskoslezský kraj) a v okresech České Budějovice, Český Krumlov, Prachatice, Strakonice, Tábor, Jindřichův Hradec a Písek (Jihočeský kraj).
- Osoby žijí v uvedených lokalitách minimálně 15 let z toho minimálně 5 let v dětském věku (do 15 let) a současně minimálně posledních 10 let a neplánují se odstěhovat z daných lokalit v následujících 12 měsících.
- Osoby jsou ochotny poskytnout adresu svého e-mailového účtu.
- Osoby podepíší informovaný souhlas.

U kohorty je **rovnoměrné rozložení osob dle místa bydliště**, tj. 300 matek z MSK a stejně tak z JČK.

Součástí této služby je poskytnutí informací o projektu lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům porodnických oddělení nemocnic, ve kterých se bude uskutečňovat nábor matek a dětí do kohorty. Předmětem služby je také uhrazení finanční odměny matkám za vyplnění dotazníku SES. Dodavatel služby bude zodpovědný za převod připravených dotazníků do elektronické formy přístupné z vhodného webového rozhraní (viz Kapitoly 2.1 a 2.2). Získaná data z dotazníků budou následně převedena přes vhodné datového rozhraní do interního úložiště Zadavatele (viz Kapitola 2.3).

1.4.1 Výčet požadovaných úkonů souvisejících se zajištěním dat z elektronických dotazníků u účastníků kohortové studie matek a dětí

V rámci poskytovaných datových služeb požadujeme:

- Součinnost při zajištění podpisu informovaného souhlasu** o poskytnutí dat z dotazníku (u všech účastníků, tzn. n=600 matek),
- Součinnost při zajištění vyplnění elektronického dotazníku účastníkem kohorty** (n=600 matek).
- Uhrazení finanční odměny** účastníkům za poskytnuté služby a účast v projektu (viz příloha č. 3)
- Dodržování označení dokumentace dle požadavků zadavatele**

- e) **Dodržování orientačního harmonogramu**, který předpokládá se zahájením poskytování služby k 1. 3. 2020 a každé 3 měsíce předpokládáme zajištění 150 osob do kohortové studie matek a dětí

2 Technická specifikace související se sběrem, správou a předáním získaných dat

Předmětem služby je získání **dat ze zdravotnické dokumentace** (osobních dat u kohortové studie středního věku a anonymizovaných dat ze studie případů a kontrol) a **dat získaných vyplněním elektronického dotazníku** (u kohortové studie středního věku a kohortové studie matek a dětí v rozsahu viz příloha č. 2). Vzhledem k tomu, že se jedná o elektronická data (data z elektronických databází praktických lékařů a elektronických dotazníků), je nezbytné zajistit vhodná prostředí pro jejich sběr, správu, anonymizace a bezpečné předání do interního úložiště dat na OU. Součástí služby je proto také **vytvoření elektronické formy dotazníku dodaného Zadavatelem**, **vytvoření vhodného webového rozhraní**, ve kterém budou účastníci studie dotazníky vyplňovat a vhodného **vytvoření datového rozhraní** sloužícího k předání dat Zadavateli služby.

2.1 Příprava elektronické formy dotazníku

Součástí služby je vytvoření šablony elektronického dotazníku na základě konkrétních požadavků Zadavatele, který předá Dodavateli vypracovaný dotazník a přesnou specifikaci tvoření otázek s podpisem smlouvy. Rozsah dotazníku je uveden v příloze č. 2.

V rámci marketingové kampaně předá Dodavatel služby účastníkům kohorty odkaz na vyplnění připraveného elektronického dotazníku (např. formou e-mailové komunikace) v připraveném webovém rozhraní na internetových stránkách Dodavatele. O vyplnění dotazníku budou informováni pověření pracovníci programu 1 projektu HAIE.

2.2 Příprava webového rozhraní

Služba spočívá ve vytvoření webového rozhraní (na internetových stránkách zajištěných Dodavatelem) pro účely vyplňování elektronického dotazníku SES účastníkem studie. Předpokladem služby je vytvořit rozhraní pro:

- přihlašování účastníků kohorty osob středního věku a kohorty matek do uživatelského účtu pod stanoveným přihlašovacím jménem a heslem,
- vyplnění elektronického dotazníku,
- pilotní otestování webového rozhraní a funkčnosti elektronického dotazníku na vzorku minimálně 100 respondentů.

2.3 Příprava datového rozhraní a předání dat

Dodavatel zajistí předání dat přes **vhodné datové rozhraní a ve vhodné formě například xml nebo csv**. Dodavatel se zavazuje, že způsob předání bude konzultovat s pověřeným pracovníkem zadavatele.

Dodavatel je zodpovědný za předání dat ve formě vyhovující Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), (dále jen „GDPR“) a z dalších norem o uchovávání osobních dat.

Dodavatel se zavazuje, že se zadavatelem uzavře smlouvu o zpracování osobních údajů, která bude mít náležitosti formy podle čl. 28 odst. 9 GDPR a všechny podstatné náležitosti obsahu podle čl. 28 odst. 3 GDPR.

Získaná data budou ve vlastnictví řešitelského pracoviště programu 1. K těmto datům bude pověřeným pracovníkům předán klíč k identifikaci účastníků kohortových studií.

Poskytovatel služby je zodpovědný za ochranu a práci s daty v souladu s pravidly GDPR a není oprávněn sdílet data s třetí stranou či využívat je k jiným účelům, než je předmětem smlouvy mezi zadavatelem a poskytovatelem služby.

3 FINANCOVÁNÍ SLUŽEB

Předmětem plnění je zajištění proplacení odměny odbornému zdravotnickému personálu a účastníkům studie za provedené služby a účast ve studii. V tabulkách níže jsou popsány doporučené odměny, jejichž výše může být dodavatelem služby upravena podle potřeby, a minimální požadované odměny, jejichž výše musí být zajištěna.

Platba odměny účastníkům studie a odbornému zdravotnickému personálu za provedené služby a účast v projektu bude provedena nejpozději do 30 dnů od poskytnutí služby v požadované kvalitě.

Příloha specifikace č. 1a - Údaje o zdravotním stavu

NYNĚJŠÍ CHRONICKÁ ONEMOCNĚNÍ	ANO/NE	Datum určení diagnózy
ZN průdušnice (C33)		
ZN průdušek a plic (C34)		
ZN prsu (C50)		
ZN prostaty (C61)		
ZN ledvin (C64)		
ZN močového měchýře (C67)		
Chronická rýma, chronický zánět nosohltanu a hltanu (J32)		
Chronický zánět hrtanu a průdušnice (J37)		
Chronické nemoci dolní části DÚ (J40-47)		
- Bronchitida neurčená (J40)		
- Chronická bronchitida prostá (J41)		
- Chronická bronchitida neurčená (J42)		
- Rozedma plic (J43)		
- Jiná CHOPN (J44)		
- Astma bronchiale (J45)		
- Těžké akutní astma (J46)		
Imunodeficience s převahou poruch protilátek (D80)		
Diabetes mellitus 2. typu (E11)		
Demence u Alzheimerovy choroby (F00)		
Ostatní demence (F01-03)		
Hypertenzní nemoci (I10-15)		
- Esenciální hypertenze (I10)		
Ischemické nemoci srdce (I20-25)		
- Ischemie srdce krom IM (I20, I23-25)		
- Infarkt myokardu (I21-22)		
- Opakovaný IM		
Cévní nemoci mozku (I60-69)		
Nemoci tepen, tepének, vlásečnic (I70-79)		
- Ateroskleróza (I70)		

AKUTNÍ ONEMOCNĚNÍ	ANO/NE	Datum počátku nemoci	Počet/posledních 24 měsíců
Akutní infekce HCD (J00-06)			
- Akutní zánět nosohltanu (J00)			
- Akutní zánět mandlí (J03)			
Chřipka a pneumonie (J09-18)			
- Chřipka (J09-11)			
Záněty plic (J12-18)			
Akutní zánět průdušek (J20)			
Akutní zánět průdušinek (J21)			
Vazomotorická a alergická rýma (J30)			
Zánět průdušek (bronchitida) neurčená (J40)			

DALŠÍ ONEMOCNĚNÍ	ANO/NE	Datum určení diagnózy	Počet/posledních 24 měsíců
Parkinsonova nemoc (G20)			x
Dermatitida a ekzém (L20-30)			X
- Atopická dermatitis (L20)			X
- Seborea (L21)			X
Lupénka (L40)			X
Akné (L70)			X
Rosacea (L71)			X
Mužská neplodnost (N46)			X
Nezhoubná dysplazie prsu (N60)			X
Endometrióza (N80)			X
Habituální potrácení (N96)			
Ženská neplodnost (N97)			X
Těhotenství končící potratem (O00-08)			
Poruchy spojené s délkou těhotenství a růstem plodu (P05-08)			
Poruchy v souvislosti se zkráceným trváním těhotenství a nízkou porodní hmotností (P07)			
Krvácivé stavy a hematologické poruchy (P50)			

FYZIKÁLNÍ A LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ Z PP	ČÍSELNÁ HODNOTA	JEDNOTKA
Výška		m
Váha		kg
BMI		kg/m ²
Krevní tlak		mmHg
Celkový cholesterol		mmol/l
HDL		mmol/l
LDL		mmol/l
TAG		mmol/l
Glykemie		mmol/l

K údajům o fyzikálním a laboratorním vyšetření zadavatel požaduje rovněž datum provedení vyšetření. Údaje z fyzikálního a laboratorního vyšetření jsou zjišťovány při preventivní všeobecné prohlídce podle § 2 Vyhlášky č. 70/2012 Sb. o preventivních prohlídkách. Tyto údaje je dodavatel dat povinen předat u všech účastníků studie. Do tohoto souboru dat nepatří výsledky vyšetření provedené u akutních onemocnění.

Příloha specifikace č. 1b - Údaje o zdravotním stavu – RA a OA

RA - OTEC	ANO/NE	Přesná diagnóza
Ischemická choroba srdeční (ICHS)		x
Infarkt myokardu (IM)		x
Cévní mozková příhoda (CMP)		x
Hypertenze		x
Diabetes mellitus (DM)		x
Nádorové onemocnění		
Neurologická či psychiatrická onemocnění		
Příčina smrti	x	

RA - MATKA	ANO/NE	Přesná diagnóza
Ischemická choroba srdeční (ICHS)		x
Infarkt myokardu (IM)		x
Cévní mozková příhoda (CMP)		x
Hypertenze		x
Diabetes mellitus (DM)		x
Nádorové onemocnění		
Neurologická či psychiatrická onemocnění		
Příčina smrti	x	

RA - SOUROZENCI	Číslo	Přesná diagnóza
Počet		x
<i>Příčina smrti</i>	x	
<i>Příčina smrti</i>	x	
<i>Příčina smrti</i>	x	
<i>Příčina smrti</i>	x	

OA - ALERGIE	ANO/NE	Datum určení diagnózy
Lékové alergie		
Senná rýma		
Alergie na prach		
Pylová alergie		
Alergie na roztoče		
Alergie na zvířata		
Potravinová alergie		

Příloha specifikace č. 1c - Údaje o zdravotním stavu - rozšiřující fyzikální a laboratorní vyšetření

FYZIKÁLNÍ A LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ Z PP	ČÍSELNÁ HODNOTA	JEDNOTKA
Sérový kreatinin		μmol/l
Glomerulární filtrace		ml/s
Leukocyty		počet/l
Dif lymfocyty		%
Dif monocyty		%
Dif neutrofily		%
Dif bazofily		%
Dif eosinofily		%
Erytrocyty		Počet/l
Ery MCV		fL
Ery MCH		pg
Ery MCHC		g/dl
Ery RDV		%
Obsah hemoglobinu (Hb)		g/l
Hematokrit (Hct)		(%)
Trombocyty (Tr)		Počet/l
Urea		mmol/l
Kreatinin		μmol/l
ALP		μkat/l
AST		μkat/l
ALT		μkat/l
GMT		μkat/l
Bilirubin		μmol/l
Bílkoviny v moči		dg papírek moč
pH moči		dg papírek moč
Krev v moči		dg papírek moč
Ketony v moči		dg papírek moč
Glukóza v moči		dg papírek moč

K údajům o fyzikálním a laboratorním vyšetření zadavatel požaduje rovněž datum provedení vyšetření. Fyzikálního a laboratorního může být v rámci preventivní všeobecné prohlídky praktickým lékařem provedeno, přestože není povinné na základě § 2 Vyhlášky č. 70/2012 Sb. O preventivních prohlídkách. Do tohoto souboru dat nepatří výsledky vyšetření provedené u akutních onemocnění.

Struktura dotazníkového šetření

Rozsah dotazníků

Max. 500 otázek, tvořených otevřenými otázkami, uzavřenými otázkami a polootevřenými otázkami (možnost výběru z konkrétních odpovědí nebo uvedení vlastní). Poměr jednotlivých typů otázek je následující:

Otevřené otázky cca 9 %

Uzavřené otázky cca 89 %

Polootevřené otázky cca 2 %

U většiny uzavřených otázek bude mít respondent možnost výběrů ze 2 a 6 odpovědí, kdy bude možné zaškrtnout pouze jedinou odpověď. Jen v několika málo případech bude možné vybírat více než jednu odpověď.

Kontrolní mechanismus dotazníku

Dotazník nesmí být možné finalizovat v případě, že nebudou vyplněny všechny otázky. Dále v dotazníku budou kontrolní otázky, které budou provázané a logickou návaznost za účelem kontroly respondenta kontrolovat, zda nevyplňuje dotazník bezmyšlenkovitě.

Počet kontrolních otázek, které budou provázané a s logickou návazností bude max. 30 %.

Odměny kohortě a dalším odborným pracovníkům

Příloha specifikace č. 3

Kohortová studie osob středního věku			
	Kč/respondent	Typ odměny	Nabídka účastníka
1) Zajištění osobních dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku (4000 účastníků)			
Odměna pro lékaře (dotazník SES)	300,00	doporučená	400 ¹
Odměna pro účastníky (za vyplnění SES dotazníku)	300,00	minimální	300
2) Zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku (400 účastníků)			
Odměna pro zdravotní personál (odběr krve)	400,00	doporučená	400 ²
Odměna pro účastníky (za odběr krve) ¹	500,00	minimální	500
Kohorta matek a dětí			
	Kč/respondent	Typ odměny	Nabídka účastníka
4) zajištění dotazníkových dat účastníků kohortové studie matek a dětí (600 matek a 600 dětí)			
Vyplnění dotazníku			
Odměna pro účastníky (za vyplnění SES dotazníku)	300,00	pevně stanoveno zadavatelem	300

¹ Cena včetně DPH

² Cena včetně DPH

Skladování žilní krve

Dodavatel dále zajistí skladování všech vzorků žilní krve a krevního séra na maximálně pěti svozových místech v Moravskoslezském a na maximálně pěti svozových místech v Jihočeském kraji

Typ zkumavky	Před odběrem	Po odběru	Skladování	Transport
1x PaxGene zkumavka (2,5ml)	Prázdná zkumavka PAXgene Blood RNA se skladuje při pokojové teplotě 18–25°C. Speciální zkumavka musí být poslední zkumavkou, která se při odběru krve plní.	Ihned po odběru krve se zkumavka 8–10 krát jemně převrátí a před uložením do mrazáku (-20°C) se uloží ve svislé poloze při pokojové teplotě (18–25°C) na minimálně 2 hodiny a maximálně 5 hodin.	V mrazáku (-20°C). Plánovaná maximální doba skladování je 3 měsíce.	V přenosné autochladničce (cca -20°C), zajistí LF OU jednou za 1-3 měsíce.
1x zkumavka s EDTA (4ml)			V mrazáku (-20°C). Plánovaná maximální doba skladování je 3 měsíce.	V přenosné autochladničce (cca -20°C), zajistí LF OU jednou za 1-3 měsíce.
1x zkumavka se srážlivou krví (9ml)		Zkumavka s krví vydrží při pokojové teplotě (18-25°C) max 5 hodin (ve vodorovné poloze, ne ve stojánku) a poté musí být provedena separace séra.	Sérum se skladuje v 1,5ml zkumavkách v mrazáku (-20°C). Plánovaná maximální doba skladování je 3 měsíce.	V přenosné autochladničce (cca -20°C), zajistí LF OU jednou za 1-3 měsíce.

Příloha Specifikace č. 5 - Harmonogram

Harmonogram

Předpokládaný termín zahájení prací (nabytím smlouvy s dodavatelem): 1. 9. 2019

Závazný harmonogram pro dodavatele	Kraj	1. milník	2. milník	3. milník	4. milník	5. milník	6. milník	Celkem
		30.11.2019	28.02.2020	31.05.2020	31.08.2020	30.11.2020	28.02.2021	31.03.2021
1) Předání dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku	MSK	300	650	1 000	1 350	1 700	2 000	2 000
	JČK	300	650	1 000	1 350	1 700	2 000	2 000
2) Zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku	MSK	50	100	150	200	-	-	200
	JČK	50	100	150	200	-	-	200
3) Předání anonymizovaných dat o zdravotním stavu účastníků studie případů a kontrol středního věku	MSK	10 000	20 000	30 000	35 000	-	-	35 000
	JČK	10 000	20 000	30 000	35 000	-	-	35 000

Struktura nabídkové ceny						
Položka číslo	Položka	Počet jednotek	Jednotková cena v Kč bez DPH	Celková cena v Kč bez DPH	DPH	Celková cena v Kč s DPH
1.1) Zajištění osobních dat o zdravotním stavu a dotazníkových dat účastníků kohortové studie středního věku (4000 účastníků)						
1	Nábor kohorty, Administrativa, Zajištění výstupů za probanda (data + dotazník), Odměny kohortě a dalším odborným pracovníkům	4 000,00	801,24	3 204 960,00	673 041,60	3 878 001,60
1.2) Zajištění odběru vzorků žilní krve u části účastníků kohortové studie středního věku (400 účastníků)						
2	Nábor kohorty, Administrativa, Zajištění výstupů za probanda (žilní krev), Separeace séra za probanda, Skladování žilní krve a krevního sera za probanda, Odměny kohortě a dalším odborným pracovníkům	400,00	830,58	332 232,00	69 768,72	402 000,72
1.3) zajištění anonymizovaných dat o zdravotním stavu účastníků studie případů a kontrol středního věku (70 000 účastníků)						
3	Nábor kohorty, Administrativa, Zajištění výstupů za probanda (data)	70 000,00	6,00	420 000,00	88 200,00	508 200,00
1.4) zajištění součinnosti při sběru dotazníkových dat účastníků kohortové studie matek a dětí (600 matek a 600 dětí)						
4	Součinnost při práci s kohortou, Administrativa, Zajištění výstupů za probanda (dotazník) a Odměny kohortě	600,00	420,66	252 396,00	53 003,16	305 399,16
2) činnosti související se sběrem, správou a předáním získaných dat						
5	Příprava elektronické formy dotazníku, webového rozhraní, datového rozhraní a předání dat	1,00	960 000,00	960 000,00	201 600,00	1 161 600,00
CELKEM				5 169 588,00	1 085 613,48	6 255 201,48