

Ochrana osobních údajů

1. V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 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 v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.
2. Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
 - a) osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech. Zadavatel zašle Centru nejpozději 5 pracovních dnů před zahájením zpracování dokument s informacemi o zpracování osobních údajů dle čl. 14 GDPR s tím, že Centrum se zavazuje tento dokument předat hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům studijního týmu.
 - b) osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
3. Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle článku 2 písm. b).
4. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.
5. Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.
6. Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
 - (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které

se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat;

- (b) zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem;
- (c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.
- (d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;
- (e) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- (f) zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
- (g) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (h) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR uvedená dále v této příloze a pravidelně tato opatření hodnotit,
- (i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 21 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení; Zadavatel na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti subjektů hodnocení dle čl. 15 až 21 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci subjektu hodnocení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt hodnocení za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
- (j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
- (k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 2 písm. b) této Smlouvy;
- (l) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;
- (m) po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, je-li to možné, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (n) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní

dokumentace. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

7. Centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);
8. Centrum je povinno řídit se výše uvedenými ujednáními i po zániku Smlouvy.

Technická a organizační opatření

Přehled technických a organizačních opatření přijatých zpracovatelem:

1. Opatření k zajištění toho, aby neoprávněné osoby neměly fyzický přístup k systémům nebo evidencím používaným ke zpracování osobních údajů.

- ostraha objektu
- vydávání klíčů a odpovídající dokumentace
- elektronický systém kontroly vstupu (např. magnetická karta)
- kamerový monitorovací systém
- řízení vstupu a pohybu externích společností/služeb (např. úklid/údržba)
- řízení vstupu a pohybu návštěvníků (doprovázení návštěv)
-

2. Opatření k zabránění používání systémů zpracování údajů bez oprávnění:

- heslová politika (vč. čísel/zvláštních znaků, minimální délky, vypršení hesla, historie hesel)
- vícefaktorové ověření
- firewall, antivirová ochrana
- detekce napadení/prevence napadení
- logování přístupů
-

3. Opatření pro zajištění toho, aby osoby oprávněné ke zpracování údajů měly přístup pouze k těm údajům, ke kterým mají oprávnění přístupu a aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během zpracování, užívání i poté:

- omezení přístupových práv dle rolí
- dokumentace k přístupovým právům
- schvalování a postupování práv přístupu pouze oprávněnými zaměstnanci zpracovatele
-

4. Opatření pro zajištění toho, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během elektronického přenosu nebo převodu nebo během nahrávání na paměťová média a aby bylo možné zajistit a kontrolovat, které orgány mají převádět osobní údaje za použití prostředků pro přenos dat:

- zabezpečení přenášených souborů heslem, které bude sděleno na mobil pověřené osoby Správce
-

5. Opatření pro zajištění toho, aby bylo možné po uskutečnění kontrolovat a zjistit, zdali byly osobní údaje zadány, změněny nebo odstraněny ze systémů zpracování údajů a pokud ano, tak kým:

- dokumentace fyzického přístupu
- logování přístupu do systému (např. přihlašovací jméno, IP adresa)
- logování jednotlivých akcí
- logování jiných událostí (např. narušení a pokusy o napadení, neúspěšné pokusy o přihlášení)
-

6. Opatření pro zajištění toho, aby byly osobní údaje chráněny před neúmyslným zničením nebo ztrátou:

- zálohování v jiném místě a pravidelné testy procedur při obnově
- koncept kontinuity činností
- opatření proti krádeži
- ochrana před požárem (včasné varování při detekci ohně, hasící systém)
- ochrana před vodou
-

7. Opatření k zajištění toho, aby oprávněné osoby dodržovaly pravidla ochrany zpracování osobních údajů:

Bezpečnostní směrnice zpracovatele

Pravidelné školení zaměstnanců zpracovatele v oblasti zpracování a ochrany osobních údajů

Příloha č. 3

V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel zavazuje vyplatit Centru paušální částku ve výši **30.000,- Kč** na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou do Centra a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Centrem. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Centrum se zavazuje proplácet subjektům klinického hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu klinického hodnocení uskutečněné v souladu s protokolem klinického hodnocení. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy, a to paušální částkou ve výši 250,- Kč pro vzdálenost do 50 km od Centra a 500,-Kč pro vzdálenost nad 50 km od Centra.

Centrum vyúčtuje Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního čtvrtletí na základě požadavku Zadavatele.

Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Centrum oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Zadavatel je poté povinen fakturu bezodkladně uhradit.

V případě, že nedojde k čerpání Zadavatelem uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, Centrum vrátí nevyčerpanou částku zpět Zadavateli.