

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

(dále jen „Smlouva“)

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

1. **IMPULS, nadační fond**, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428, zapsaný v rejstříku nadací a nadačních fondů vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325

(dále jen „IMPULS“),

a

2. **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba IČ: 00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, bankovní spojení: ČNB, č.ú. 66332761/0710, variabilní symbol: 649071187, zastoupená MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem Fakultní nemocnice Ostrava

(dále jen „Nemocnice“),

(IMPULS a Nemocnice společně dále jen „Smluvní strany“, nebo každá strana samostatně též „Smluvní strana“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) IMPULS v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů provozuje registr „ReMuS“, ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) pacientů a případně potenciálních pacientů, u nichž bylo potvrzeno nebo je podezření na roztroušenou sklerózu či jiná neuroimunologická onemocnění;
- (B) Nemocnice je provozovatelem centra zabývajícím se léčbou roztroušené sklerózy a/nebo jiných neuroimunologických onemocnění, v rámci kterého zpracovává osobní údaje pacientů s těmito onemocněními a podílí se tak na jejich léčbě v České republice;
- (C) Smluvní strany si přejí vzájemně spolupracovat při provozování registru ReMuS a při zpracování osobních údajů pacientů s roztroušenou sklerózou či dalšími neuroimunologickými onemocněními tak, aby osobní údaje v registru obsažené, jakož i výstupy získané analýzou těchto údajů, umožňovaly podávat úplné informace o závažnosti roztroušené sklerózy či jiných neuroimunologických onemocnění, jejich průběhu a dosavadní léčbě v České republice a tím následně přispívat k léčbě těchto nemocí;

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

1. Definice

- 1.1. Nevyplyvá-li z kontextu této Smlouvy něco jiného, mají následující pojmy použité s velkým počátečním písmenem v této Smlouvě tento význam:

„Anonymizované údaje“	znamená vybrané údaje o Pacientech, které však nelze vztáhnout ke konkrétnímu Pacientovi;
„Centrum pro léčbu RS“	znamená zdravotnické centrum zabývajícím se léčbou RS či jiných NIO, které provozuje Nemocnice a jehož prostřednictvím se Nemocnice účastní na registru ReMuS;
„Informace“	znamená informaci o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS, prostřednictvím které je plněna informační povinnost dle Nařízení; vzor Informace je uveden v Příloze č. 5 této Smlouvy;
„Nařízení“	znamená 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;
„NIO“	znamená neuroimunologická onemocnění, a to včetně RS;

„Osobní údaje“	znamená vybrané osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, pacientů, včetně Pacientů, které jsou či mají být předmětem zpracování v registru ReMuS;
„Pacient“	znamená fyzickou osobu, které byla diagnostikována RS či jiná NIO, která dochází do Centra pro léčbu RS a která udělila Souhlas ke zpracování svých osobních údajů v registru ReMuS;
„ReMuS“	znamená registr pacientů s RS či dalších NIO v České republice spravovaný a provozovaný IMPULSem;
„RS“	znamená roztroušená skleróza;
„Souhlas“	znamená souhlas Pacienta se zpracováním Osobních údajů pro účely registru ReMuS; vzor Souhlasu je uveden v Příloze č. 4 této Smlouvy;
„Výstup“	znamená výstup obsahující Anonymizované údaje Pacientů získané analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMuS, který Nemocnici bude poskytovat IMPULS ve formě zprávy; vzor Výstupu je uveden v Příloze č. 2 této Smlouvy;
„Zpracovatel“	znamená společnost spolupracující s IMPULSem na registru ReMuS, která bude na vyžádání oznámena Nemocnici; IMPULS může spolupracovat též s více Zpracovateli; Nemocnice souhlasí, že činnosti Zpracovatele dle této Smlouvy mohou být zajišťovány též přímo ze strany IMPULSu, přičemž v takovém případě se povinnosti Zpracovatele dle této Smlouvy uplatní obdobně pro IMPULS;
„Žádost“	znamená písemná žádost Nemocnice o jednorázový Výstup; vzor Žádosti je uveden na webových stránkách IMPULSu www.multiplesclerosis.cz .

2. Účel Smlouvy

- 2.1. Účelem této Smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností Smluvních stran v souvislosti se zpracováním Osobních údajů Pacientů v registru ReMuS.

3. Předmět Smlouvy

- 3.1. IMPULS zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS, hrazení odměny Nemocnici dle Přílohy č. 3 této Smlouvy, poskytnutí pravidelných bezplatných a jednorázových zpoplatněných Výstupů Nemocnici v souladu s touto Smlouvou a další služby v rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.
- 3.2. Nemocnice bude za podmínek stanovených touto Smlouvou poskytovat IMPULSu Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS a platit cenu dle Přílohy č. 3 této Smlouvy za poskytování jednorázových Výstupů a za poskytování dalších služeb upravených v této Smlouvě.

4. Poskytování Osobních údajů IMPULSu

- 4.1. Nemocnice, jakožto zpracovatel Osobních údajů, prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Osobní údaje Pacientů budou IMPULSu za účelem jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS poskytovány:
- (a) manuálně na zabezpečené rozhraní či automatizovaným způsobem v rámci zabezpečeného datového prostoru, a to v souladu s pokyny sdělenými ze strany IMPULSu dle aktuálně využívaného technického řešení pro poskytování údajů do registru ReMuS;
 - (b) pouze s předchozím písemným Souhlasem Pacientů dle článku 14 této Smlouvy, pokud z Nařízení nebo jiného předpisu nevyplývá, že takový Souhlas není potřebný; a
 - (c) pouze v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu s Nařízením;
 - (d) za pomoci software určeného ze strany IMPULSu.
- 4.2. Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných Nemocnicí a zároveň za tímto účelem poskytovaných IMPULSu do registru ReMuS odpovídá aktuálně zpracovávaným údajům v registru ReMuS, a to v souladu se Souhlasem uděleným Pacienty. Jedná se zejména o Osobní údaje vymezené v Příloze č. 1 této Smlouvy. Nemocnice bere na vědomí, že tento rozsah může být ze strany IMPULSu jednostranně měněn s ohledem na aktuální potřeby léčby RS a dalších NIO a dle aktuálních možností využívaného software, vždy však v souladu s uděleným Souhlasem. O změně v rozsahu poskytovaných údajů bude IMPULS předem informovat Nemocnici prostřednictvím pověřených

pracovníků Centra pro léčbu RS. Nemocnice není a nikdy nebude povinna poskytovat jiný rozsah údajů, než jakým aktuálně disponuje v rámci jí vedené zdravotnické dokumentace.

- 4.3. V případě, že o některém z Pacientů nebudou Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS po dobu jednoho kalendářního roku vůbec poskytnuty aktualizované Osobní údaje nebo nebudou poskytnuty v úplném rozsahu, bere Nemocnice na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována ze strany IMPULSu či jím pověřeným Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, souhlasí Nemocnice s tím, že prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí poskytnutí aktualizovaných Osobních údajů tohoto Pacienta, či provede doplnění nebo opravu Osobních údajů o tomto Pacientovi. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje o Pacientovi vyžádané způsobem dle předchozí věty tohoto ustanovení z jakéhokoliv důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a/nebo Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

5. Zpracování Osobních údajů IMPULSem

- 5.1. IMPULS, jakožto správce Osobních údajů zajistí, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS budou ukládány na zabezpečené datové úložiště, kde budou za pomoci k tomu určeného informačního systému dále uspořádávány, analyzovány a aktualizovány (nahrazovány) na základě později získaných Osobních údajů Pacientů. Ze zpracovaných Osobních údajů bude vytvořen registr ReMuS.
- 5.2. IMPULS zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS do registru ReMuS bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvou (2) měsíců od jejich poskytnutí. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že časový limit podle předchozí věty se neuplatní v následujících případech:
- (a) při opožděném poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS; v takovémto případě budou Osobní údaje Pacientů zpracovány a zařazeny do registru ReMuS nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS;
 - (b) při poskytnutí nepřesných Osobních údajů Pacientů; detaily jsou upraveny v článku 6. této Smlouvy.
- 5.3. IMPULS zajistí, že nedojde ke zničení, jakémukoliv poškození ani pozměnění Osobních údajů obsažených v registru ReMuS, ledaže by se tak stalo v souladu s právními předpisy. Při plnění těchto povinností zajistí dále IMPULS, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.
- 5.4. Nemocnice si je vědoma toho a souhlasí s tím, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté IMPULSu mohou být technicky zpracovány Zpracovatelem. IMPULS zajistí, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.

6. Přesnost Osobních údajů

- 6.1. IMPULS zajistí před zařazením Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS provedení formálně-logické kontroly Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS. Zjistí-li IMPULS, že poskytnuté Osobní údaje Pacientů vykazují formálně-logické vady či chyby (tj. zejména neodpovídající požadované strukturu Osobních údajů), bude postupovat následovně:
- (a) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře vyšší než 3 % nebo při chybovosti v zásadním parametru pro vyhotovení a prezentaci Výstupů (tzn. v parametrech rodné číslo, EDSS, léčbě, relapsů, průběhu schopnosti podle Přílohy č. 2 této Smlouvy), bere Nemocnice na vědomí, že si IMPULS nebo Zpracovatel u Centra pro léčbu RS ve lhůtě 14 kalendářních dnů od poskytnutí chybných údajů vyžádá opravu poskytnutých Osobních údajů Pacientů. IMPULS zajistí zpracování a zařazení opravených Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne jejich poskytnutí. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne ve lhůtě 14 kalendářních dnů od odeslání žádosti IMPULSu nebo Zpracovatele dle první věty tohoto odstavce, zavazují se Smluvní strany provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.
 - (b) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti nižší než 3 % pro vyhotovení a prezentaci Výstupů, bere Nemocnice na vědomí, že bude prostřednictvím Centra pro léčbu RS o této skutečnosti informována IMPULSem nebo Zpracovatelem a bude požádána o opravu chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazují se Smluvní strany provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

- (c) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti vyšší než 30 %, zavazují se Smluvní strany provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.
- 6.2. IMPULS zajistí, že za žádných okolností nebude zasahováno do obsahu ani formy údajů poskytovaných ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS. Tím není dotčeno právo IMPULSu (i) zasahovat do Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS a provést nezbytné opravy takových údajů v návaznosti na provedení formálně-logické kontroly, (ii) uvést údaje do souladu se skutečností a/nebo (iii) upravit je pro případ uplatnění práv Pacienta dle Nařízení či v jiných obdobných a relevantních případech. O veškerých takových zásazích či úpravách bude IMPULS bez zbytečného odkladu informovat Nemocnici, a to telefonicky či jiným vhodným způsobem.
- 7. Poskytování Výstupů**
- 7.1. IMPULS zajistí, že Nemocnici budou poskytovány pravidelné i jednorázové (*ad hoc*) anonymizované Výstupy vytvořené na základě zpracování Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS následovně:
- (a) pravidelné Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány automaticky v pravidelném intervalu jedenkrát ročně, a to vždy nejpozději k poslednímu pracovnímu dni měsíce března následujícího kalendářního roku, s výjimkou případu vymezených v článku 5.2, a
- (b) jednorázové (*ad hoc*) Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány na základě Žádosti Nemocnice, a to ve lhůtě tří (3) měsíců od doručení Žádosti.
- 7.2. IMPULS zajistí, že Výstupy poskytované Nemocnici budou vytvářeny vždy pouze na základě zpracování aktuálních Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS. IMPULS dále zajistí, že Výstupy budou obsahovat pouze Anonymizované údaje a nebude podle nich možné identifikovat žádného Pacienta.
- 7.3. IMPULS zajistí, že Nemocnice bude oprávněna kdykoliv provádět kontrolu toho, zda Výstup odpovídá skutečnému zpracování údajů v registru ReMuS a poskytuje tak přesné informace. Pro účely této kontroly IMPULS zajistí, že Nemocnice bude mít prostřednictvím svého pověřeného pracovníka Centra pro léčbu RS vždy spolu s IMPULSem přístup do všech prostor IMPULSu a/nebo Zpracovatele a ke všem jeho zařízením, ve kterých probíhá zpracování Osobních údajů pro účely registru ReMuS. Věcné a časové podmínky takového přístupu budou předem dohodnuty mezi Smluvními stranami.
- 8. Anonymizace Osobních údajů Pacienta v registru ReMuS**
- 8.1. V případě, že Pacient požádá IMPULS nebo Nemocnici prostřednictvím Centra pro léčbu RS o výmaz svých Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS, odvolá svůj souhlas se zpracováním svých Osobních údajů v registru ReMuS nebo zemře, IMPULS neprodleně poté, co se o této situaci dozví, zajistí převod Osobních údajů takového Pacienta do anonymizované podoby (Anonymizované údaje), tj. zajistí, že z registru ReMuS bude odstraněno jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo a případně i další identifikační údaje týkající se Pacienta tak, aby již nebylo možné ani zpětně uvedeného Pacienta identifikovat, o čemž bude žijící Pacient informován.
- 9. Poskytování dalších služeb**
- 9.1. V souvislosti se zpracováváním Osobních údajů Pacientů poskytnutých ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS podle této Smlouvy a poskytováním Výstupů z registru ReMuS zajistí IMPULS pro Nemocnici i zaškolení a podporu zaměstnanců Centra pro léčbu RS v souvislosti s provozem registru ReMuS.
- 10. Cena**
- 10.1. Cena, kterou bude Nemocnice platit IMPULSu za poskytování Výstupů a dalších služeb podle této Smlouvy je uvedena v cenovém modelu, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy.
- 11. Mlčenlivost**
- 11.1. Smluvní strany budou zachovávat mlčenlivost ohledně všech skutečností souvisejících s touto Smlouvou či se záležitostmi druhé Smluvní strany a o všech důvěrných a utajovaných informacích a skutečnostech. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu této Smlouvy se považují veškeré informace týkající se Smluvních stran, ať už jsou tyto údaje nebo informace či sdělení obchodní, marketingové, finanční či organizační povahy a ať už souvisejí s touto Smlouvou přímo nebo nepřímo. Za implicitně důvěrné se považují všechny informace, které jsou anebo by s přihlédnutím k jejich obsahu mohly být součástí obchodního tajemství, a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímací Smluvní stranou by předávající Smluvní straně mohlo způsobit újmu. Každá Smluvní strana

- odpovídá za porušení povinnosti mlčenlivosti podle tohoto článku 11.1 jen v tom případě, že je sama přímo či nepřímo způsobí.
- 11.2. Za důvěrné a utajované informace a údaje se považují tyto bez ohledu na to, v jaké formě a jakým způsobem jsou sděleny či zachyceny (verbálně, písemně, elektronicky či jinak).
- 11.3. Povinnost mlčenlivosti podle této Smlouvy se nevztahuje na případy, kdy:
- (a) předmětná skutečnost je obecně známá a v obecnou známost vešla bez zavinění příslušné Smluvní strany;
 - (b) existuje zákonná povinnost sdělit příslušnou skutečnost soudu nebo jinému státnímu orgánu;
 - (c) po nabytí účinnosti této Smlouvy poskytne přijímající Smluvní straně příslušné informace třetí osoba, jež takové informace přitom nezískala přímo ani nepřímo od Smluvní strany, již se informace týkají;
 - (d) skutečnost je sdělována osobě, která je sama vázána stejnou či přísnější povinností mlčenlivosti, zejména jde-li o skutečnost sdělovanou advokátovi či jinému odbornému poradci;
 - (e) příslušná skutečnost, údaj či informace tvoří součást dokumentů nebo materiálů, které jsou nezbytně nutné pro náležitou prezentaci, propagaci a osvětu registru ReMuS. Takové užití a šíření může být prováděno v míře nezbytně nutné pro prezentaci, propagaci a osvětu, se zřetelem k zájmům Smluvních stran, které podléhají povinnosti mlčenlivosti tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.
- 11.4. Těmito ujednáními není dotčeno právo Smluvních stran domáhat se, aby se Smluvní strana, která poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, zdržela jednání porušujícího povinnosti podle tohoto článku 11. a odstranila závadný stav, pokud takový stav nastal, ani právo požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání případného bezdůvodného obohacení.
- 11.5. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran trvá i po skončení účinnosti této Smlouvy.

12. Technické a organizační bezpečnostní opatření

- 12.1. IMPULS se zavazuje, že nejpozději ke dni zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy zajistí nejvyšší možnou bezpečnost a ochranu Osobních údajů Pacientů při jejich zpracování v registru ReMuS, a za tím účelem zajistí a ve spolupráci se Zpracovatelem přijme následující technická a organizační bezpečnostní opatření:
- (a) Osobní údaje budou při jejich zpracování ukládány na zabezpečené datové úložiště, které bude mít odpovídající formu zabezpečení s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro zpracování Osobních údajů (dále jen „**Úložiště**“);
 - (b) Úložiště s Osobními údaji může být ze strany IMPULSu (či Zpracovatele) provozováno na fyzickém serveru či jako cloudové řešení, přičemž bez ohledu na zvolenou technologii bude vždy zvolena a zajištěna odpovídající ochrana dle předchozího písm. (a); zároveň budou vždy dodržena pravidla právních předpisů, zejména Nařízení, pro případné předávání Osobních údajů na takové Úložiště; IMPULS sdělí Nemocnici na vyžádání bližší informace o aktuálně využívaném Úložišti;
 - (c) Úložiště bude oddělené od ostatních dat a bude poskytovat samostatné uložení Osobních údajů a jiných údajů, které bezprostředně souvisí s registrem ReMuS; výjimku tvoří operační systémy a související nástroje;
 - (d) Osobní údaje budou do registru ReMuS poskytovány v souladu s pokyny IMPULSu přes zabezpečené předávací rozhraní nebo v rámci zabezpečeného datového prostoru, přičemž bude zajištěno, že související přístup Smluvních stran bude zabezpečen odpovídající autentifikací;
 - (e) Osobním údajům každého Pacienta bude po jejich doručení od Centra pro léčbu RS přiděleno kódové označení, pod kterým budou tyto údaje v registru ReMuS zpracovávány;
 - (f) po úmrtí či odvolání souhlasu Pacienta budou jeho osobní údaje anonymizovány, tj. bude vymazána část Osobních údajů, dle kterých bylo možné určitého Pacienta identifikovat (viz článek 8. této Smlouvy);

- (g) veškeré Osobní údaje zpracovávané a uchovávané na Úložišti budou pravidelně zálohovány v trezoru v místě určeném IMPULSem, aby se předešlo jejich případné ztrátě či poškození;
- (h) přístup k Osobním údajům budou mít jen oprávnění zaměstnanci IMPULSu či Zpracovatele (dále jen „**Oprávnění zaměstnanci**“), přičemž o každém jednotlivém přístupu Oprávněných zaměstnanců k Osobním údajům bude vedena evidence;
- (i) Oprávnění zaměstnanci budou mít přístup k Osobním údajům až po jejich řádném proškolení o tom, že nakládají se zvláštní kategorií osobních údajů (citlivými osobními údaji) ve smyslu Nařízení, a o tom, jak používat příslušnou výpočetní techniku;
- (j) výpočetní technika, prostřednictvím které bude přistupováno na Úložiště, bude disponovat odpovídajícím standardem pro fyzické zabezpečení s přihlédnutím k tomu, že z ní bude přistupováno k Osobním údajům;
- (k) každý z Oprávněných zaměstnanců bude dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při zpracování Osobních údajů či během práce s registrem ReMuS, a bude při těchto činnostech postupovat s maximální péčí, aby nedocházelo k žádným škodám;
- (l) Oprávnění zaměstnanci budou při práci s Osobními údaji používat pouze Úložiště, tj. zejména nebudou ukládat Osobní údaje na svůj lokální disk či externí paměťová média; toto ustanovení se nevztahuje na Anonymizované údaje, které budou zpracovávány pro statistické účely Oprávněnými zaměstnanci na jejich počítačích dle interní směrnice IMPULSu či Zpracovatele; i v tomto případě však bude zajišťováno, aby nedocházelo k neoprávněnému nakládání s Anonymizovanými údaji;
- (m) formou opatření technické povahy bude znemožněno jakékoliv kopírování údajů uchovávaných na Úložišti, vyjma prováděných pravidelných záloh a anonymizace datového souboru pro účely statistického zpracování;
- (n) přístup k Úložišti bude chráněn heslem ve velmi bezpečném formátu (tj. bude se skládat minimálně z 10 písmen a číslic), které bude v pravidelných intervalech pozměňováno, aby se snížilo riziko jeho prolomení;
- (o) bude zajištěno logování při přístupu k Osobním údajům na Úložišti, tj. bude možné zpětně dohledat, jaká osoba v určitém časovém úseku k Osobním údajům přistupovala či Osobní údaje zpracovávala.

13. Práva Pacientů

- 13.1. Smluvní strany spolupracují při zajištění dodržování práv Pacientů, které jim jakožto subjektům Osobních údajů přiznávají příslušné právní předpisy, zejména Nařízení.
- 13.2. Pacient má právo seznámit se s Osobními údaji, které jsou o něm zpracovávány v registru ReMuS. Na základě žádosti Pacienta doručené IMPULSu přímo Pacientem nebo Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí IMPULS informaci o Osobních údajích, které jsou o tomto Pacientu zpracovávány v registru ReMuS, a tuto informaci předá Pacientovi (přímo nebo prostřednictvím Centra pro léčbu RS). IMPULS zajistí v souladu a za podmínek uvedených v Nařízení vyhotovení pro každého Pacienta, který o to požádá, kopie této informace. IMPULS zajistí vyhotovení standardizované formy informace o Osobních údajích, které jsou o pacientech v rámci registru ReMuS zpracovávány; tato informace bude využívána pro účely informování pacientů podle první věty tohoto článku 13.2. a pro plnění informačních povinností IMPULSu podle právních předpisů, zejména podle Nařízení.
- 13.3. Nemocnice bude při styku s Pacienty v souladu s příslušnými právními předpisy zprostředkovávat aktuálně platnou Informaci o nakládání s osobními údaji v registru ReMuS, vytvořenou IMPULSem, jejíž vzor je přílohou č. 5 této Smlouvy. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít IMPULS vůči Pacientům informační povinnost v rozsahu vyžadovaném příslušnými právními předpisy.
- 13.4. Návrh Informace obsahující základní informace pro Pacienty o zpracování jejich údajů v registru ReMuS tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy. IMPULS je povinen provést úpravu Informace, dojde-li k podstatné změně skutečností uvedených v Informaci. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Pacienti budou mít vždy přístup k aktuálnímu znění Informace.

14. Souhlasy Pacientů

- 14.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby před zahájením zpracování Osobních údajů Pacienta podle této Smlouvy získala jeho Souhlas. Nemocnice se zavazuje používat Souhlas se

zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, který je v Příloze č. 4 této Smlouvy.

- 14.2. Podepsané Souhlasy musí Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS uchovávat na bezpečném místě a jejich stejnopis poskytovat IMPULSu spolu s poskytováním Osobních údajů dle čl. 4.1(a) (manuálně na zabezpečené rozhraní či automatizovaným způsobem v rámci zabezpečeného datového prostoru).
- 14.3. Pacient může odvolat svůj Souhlas přímo nadačnímu fondu IMPULS. V případě, že jej odvolá jakémukoli pověřenému zaměstnanci Nemocnice, pak Nemocnice předá tuto žádost prostřednictvím Centra pro léčbu RS nadačnímu fondu IMPULS.

15. Účinnost a doba trvání Smlouvy

- 15.1. Tato Smlouva je účinná dnem uveřejnění v registru smluv a nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami. IMPULS se zavazuje k dodání redigované verze, která bude po podpisu všech smluvních stran uveřejněna v registru smluv.
- 15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. prosince 2030. Účinnost této Smlouvy se automaticky prodlužuje o jeden rok, pokud ve lhůtě šesti (6) měsíců před uplynutím (prodloužené) doby účinnosti této Smlouvy písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání spolupráce.
- 15.3. Bez ohledu na výše uvedené může být tato Smlouva ukončena:
- (a) na základě dohody Smluvních stran;
 - (b) ze strany Nemocnice v případě, že dojde k ukončení provozu Centra pro léčbu RS, a to okamžikem doručení písemné výpovědi IMPULSu v souladu s touto Smlouvou;
 - (c) ze strany Nemocnice v případě, že nebude schopna organizačně zajistit poskytování Osobních údajů, a to doručením písemné výpovědi IMPULSu s dvouměsíční výpovědní lhůtou, kdy tato lhůta počíná běžet první kalendářní den následujícího měsíce po doručení výpovědi ze strany nemocnice;
 - (d) automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMuS. V tomto případě IMPULS písemně vyrozumí o této skutečnosti Nemocnici, a to bez zbytečného odkladu.

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.
- 16.2. Uzavřením této Smlouvy je dohodou Smluvních stran ukončena účinnost smlouvy o spolupráci ze dne 21. 2. 2019, která je u Nemocnice registrována pod č. 08/OVZ/18/063-P. Veškerá práva a povinnosti Smluvní stran vzniklé z takto ukončované smlouvy o spolupráci budou posuzovány dle této Smlouvy.
- 16.3. Nad rámec povinností uvedených v této Smlouvě se Smluvní strany zavazují zajistit, že při práci s Osobními údaji v registru ReMuS bude postupováno v souladu s aktuálně platným manuálem registru ReMuS „*Organizace registru ReMuS*“, jehož znění platné ke dni uzavření této Smlouvy tvoří přílohu č. 7 této Smlouvy.
- 16.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopise nebo je vyhotovena v jednom elektronickém stejnopise s platností originálu.
- 16.5. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 16.6. Veškeré změny této Smlouvy, včetně jejího zrušení, vyžadují písemnou formu a musí být učiněny v českém jazyce a doručeny osobně, doporučenou poštou nebo kurýrem na níže uvedené adresy Smluvních stran (nebo na jinou adresu nebo kontaktní údaj, kterou příslušná Smluvní strana oznámí druhé Smluvní straně písemně). Tím není dotčeno, aby veškerá běžná komunikace ohledně plnění Smlouvy, předpokládaná oznámení či jiná sdělení činěná podle Smlouvy probíhala též s využitím níže uvedených kontaktních údajů, zejména telefonicky a s využitím e-mailové adresy, či jiných kontaktních údajů, které si Smluvní strany sdělí.

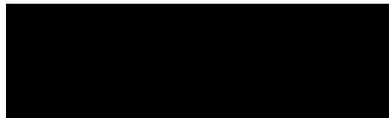
(a) IMPULS:

Smluvní záležitosti:

IMPULS, nadační fond

Kateřinská 30,
Praha 2, PSČ 128 08,

Ostatní komunikace též:



(b) Nemocnice:

Smluvní záležitosti:

Fakultní nemocnice Ostrava

Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba

Ostatní komunikace též:



Smluvní strany jsou povinny své oznámení zároveň zaslat elektronickou poštou. Toto ustanovení však nemá vliv na účinky doručení, které nastávají pouze fyzickým doručením dle prvního odstavce tohoto článku 16.6.

16.7. IMPULS bere na vědomí, že Nemocnice je povinna dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv uveřejnit tuto smlouvu včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem.

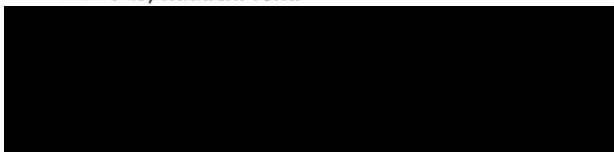
16.8. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- Příloha č. 1 - Rozsah osobních údajů aktuálně zpracovávaných v registru ReMuS
- Příloha č. 2 - vzor Výstupu
- Příloha č. 3 - Cenový model
- Příloha č. 4 - vzor Souhlasu
- Příloha č. 5 - Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS
- Příloha č. 6 - Souhlasné stanovisko Etické komise Fakultní nemocnice Ostrava
- Příloha č. 7 - Manuál – Organizace registru ReMuS

V Praze, dne _____

V Ostravě, dne _____

IMPULS, nadační fond



ředitel Registru ReMuS,
na základě plné moci

Fakultní nemocnice Ostrava

MUDr. Jiří
Havrlant

Digitálně podepsal MUDr. Jiří
Havrlant
Datum: 2023.09.26 17:09:24
+02'00'

MUDr. Jiří Havrlant, MHA

ředitel Fakultní nemocnice Ostrava

Příloha č. 1 – Rozsah osobních údajů aktuálně zpracovávaných v registru ReMuS

- a) Identifikační, kontaktní údaje: zejména jméno, příjmení, rodné příjmení, datum narození, pohlaví, rodné číslo, místo narození, adresa bydliště, PSC, telefon a další kontaktní údaje, zdravotní pojišťovna, studie, rodinný stav, zaměstnání; jedinečný kód Pacienta, kód a název Centra pro léčbu RS, ošetřující lékař.
- b) Zvláštní kategorie osobních údajů (citlivé osobní údaje): zejména
- a. Anamnéza: údaje o z přijetí na kliniku – datum, plánovaný počet návštěv, počet předchozích relapsů, etnický původ, provedení HLA, dominantní ruka; nemoci a zdravotní podmínky, rodinná anamnéza RS;
 - b. Diagnóza: datum začátku, první příznaky, progresse od vzniku, sekundární progresse, diagnóza RS – potvrzení, klasifikace;
 - c. Návštěvy: Datum návštěvy, stav pacienta, události od poslední návštěvy, EDSS (Expanded Disability Status Scale) – hodnotící škála, MSFC (Multiple Sclerosis Functional Composite) – hodnotící škála (index pohyblivosti, chůze, Nine hole peg test, dominantní ruka, PASAT test), vitální známky – výška, hmotnost, krevní tlak, puls, údaj o zaměstnanosti, invaliditě a sociálních dávkách, bezpečnost;
 - d. Relapsy: datum začátku, vliv na každodenní aktivity, zotavení, závažnost, postižené funkční systémy, léčba, kortikosteroidy;
 - e. Malignita: datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
 - f. Rakovina kůže nemelanomového typu (NMSC): datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
 - g. Herpes zooster: datum začátku, způsob léčby, výsledek;
 - h. Zdravotní události - související s imunosupresí nebo těžkou infekcí: Datum začátku, způsob léčby, výsledek;
 - i. Těhotenství: začátek těhotenství, datum poslední menstruace, diagnóza, testy, komplikace v těhotenství, datum porodu, počet dětí, celkový počet dětí, porod, hlášená abnormita, kojení, ukončení/potrat, důvod;
 - j. Jiné údaje o zdravotním stavu (sledování výskytu ostatních onemocnění, která mohou mít vztah k RS nebo léčbě): datum začátku, název události, závažnost, výsledek, následky závažné nežádoucí příhody, vztah k léku;
 - k. Paraklinická vyšetření - magnetická rezonance (datum vyšetření, oblast CNS, typ vyšetření, počet lézí, McDonaldova kritéria pro diseminaci v prostoru); likvor (slovní zhodnocení, datum odběru, biochemie, počet buněk, oligoklonální pásy, JC virus;), evokované potenciály (datum vyšetření, VEP, BAEP, SEP, MEP); laboratorní vyšetření (hematologie, biochemie krve, funkce štítné žlázy, serologické vyšetření, test autoprotilátek);
 - l. Léčba – specifická pro RS: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
 - m. Léčba – symptomatická: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
 - n. Léčba – nefarmakologická: typ léčby, začátek – konec;
 - o. Údaje o úmrtí;
- c) Popisné údaje: zejména vzdělání, celková doba studia, stav zaměstnání, celková doba výkonu pracovní činnosti; informace o druhu sociálních dávek (stupeň invalidity, mateřská dovolená, starobní důchod, nezaměstnaný pobírající sociální dávky).
- d) Údaje o ukončení sledování nebo změně Centra pro léčbu RS.

* * *

Příloha č. 2 – vzor Výstupu

Pravidelný výstup, který bude generován každých 12 měsíců.

Data budou zpracována pro Centrum pro léčbu RS. Výstup bude mít následující strukturu:

1. Celkový počet pacientů (generováno z poslední dostupné návštěvy)
 - a. Ukončení sledování/ migrace mezi centry/ úmrtí pacientů
2. Poměr muži/ženy
3. Věk (průměr, medián) celé skupiny a muži ženy, počet pacientů pod 18 a pod 15 let, dále počet pacientů v jednotlivých dekádách
4. Věk v době začátku onemocnění
5. Rozložení pacientů u jednotlivých pojišťoven
6. Rozložení pacientů dle krajů
7. Zaměstnanost a sociální dávky – rozložení pacientů v jednotlivých podskupinách
8. Doba trvání onemocnění
9. Stupeň postižení
 - a. Hodnota EDSS (průměr, medián) generovaná z poslední dostupné návštěvy v 12 měsíčním intervalu
 - b. Rozložení pacientů dle stupnice EDSS
10. Relapsy
 - a. Celkový počet relapsů za 12 měsíců
 - b. Průměrný počet relapsů přepočítaný na 1 pacienta
 - c. Rozložení podle tíže relapsů
 - d. Počet relapsů léčených ambulantně a při hospitalizaci
11. Vyšetření likvoru
12. Léčba
 - a. Počet pacientů na jednotlivých preparátech (hodnoceno z poslední dostupné návštěvy v hodnoceném intervalu)
 - b. Počet pacientů, kteří nově zahájili DMD terapii
 - c. Počet pacientů, kteří změnili DMD terapii
 - d. Počet pacientů, kteří ukončili DMD terapii
13. Zdravotní událost
 - a. Těhotenství – počet narozených dětí v hodnoceném období
 - b. Počet nežádoucích příhod (AE= Adverse Event) – počet v předdefinovaných skupinách
 - c. Počet závažných nežádoucích příhod

* * *

Příloha č. 3 – Cenový model

1. Odměna za poskytnutí Osobních údajů Pacientů

- 1.1. IMPULS se za každé poskytnutí Osobních údajů Pacientů zavazuje poskytovat Nemocnici roční odměnu ve výši a za podmínek sjednaných mezi Smluvními stranami v samostatné smlouvě o úplatě za poskytnutí osobních údajů, přičemž
- (a) jedna polovina této roční odměny bude Nemocnici uhrazena za data poskytnutá do 30.6. příslušného kalendářního roku za předpokladu řádného poskytnutí Osobních údajů Pacientů a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů; a
 - (b) druhá polovina této roční odměny bude Nemocnici uhrazena za data poskytnutá do 31.12. příslušného kalendářního roku za předpokladu řádného poskytnutí Osobních údajů Pacientů a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů.

2. Poskytování jednorázových Výstupů

- 2.1. Smluvní strany se zavazují pro případ zájmu Nemocnice o poskytování jednorázových Výstupů dle článku 7.1(b) Smlouvy uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě, ve kterém bude vymezena úplata za poskytování jednorázových Výstupů. Pokud dodatek ke Smlouvě dle předchozí věty uzavřen nebude, nemá Nemocnice právo požadovat poskytování jednorázových Výstupů dle článku 7.1(b) Smlouvy a zároveň IMPULS nemá v tomto ohledu právo požadovat po Nemocnici jakoukoliv úplatu.

* * *

Příloha č. 4 – Vzor Souhlasu

IMPULS, nadační fond – Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru ReMuS

Jméno pacienta:
Bydliště:
Kontaktní údaje (tel./email):
Rodné číslo:
Jméno zákonného zástupce*:

V souladu s příslušnými ustanoveními 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, a dalších právních předpisů, **tímto výslovně souhlasím** s tím, aby **IMPULS, nadační fond**, IČO 261 69 428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325 (dále jen „**IMPULS**“), zpracovával některé mé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (dále jen „**ReMuS**“), včetně rodného čísla, a to způsobem, v rozsahu, za účely a podmínek uvedených v Informaci o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS (dále jen „**Informace**“). Tento souhlas uděluji nadačnímu fondu IMPULS na dobu trvání mého života. IMPULS se zavazuje průběžně mě přiměřeným způsobem informovat o tom, že nadále dochází ke zpracování mých osobních údajů v registru ReMuS. Zároveň uděluji Fakultní nemocnici Ostrava souhlas k předání mých osobních údajů do registru ReMuS.

Bez ohledu na výše uvedený souhlas dále

Udělení níže uvedeného souhlasu/nesouhlasu není podmínkou Vaší účasti v registru ReMuS. Případné udělení nesouhlasu nebude mít vliv na Vaši dosavadní léčbu a vztah s Vaším ošetřujícím lékařem.

SOUHLASÍM NESOUHLASÍM

s tím, aby nadačnímu fondu IMPULS byly poskytnuty mé osobní údaje z veřejných či neveřejných databází spravovaných Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Ministerstvem práce a sociálních věcí, Úřadem práce ČR či jiným orgánem veřejné moci, který bude pověřen obdobnou agendou, případně z jiných veřejných či neveřejných databází, ve vztahu ke kterým bude vyhodnoceno, že jejich využití může přispět k účelům zpracování osobních údajů v registru ReMuS, a to za předpokladu, že využití takové databáze bude jako přínosné schváleno výborem Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie (SKNIL) České neurologické společnosti.

SOUHLASÍM NESOUHLASÍM

s tím, aby nadační fond IMPULS pro účely mého informování o registru ReMuS a činnostech nadačního fondu IMPULS zpracovával mé osobní údaje, a to včetně údajů o mém zdravotním stavu.

Zároveň potvrzují, že:

- jsem byl(a) podrobně informován(a) o účelech zpracování mých osobních údajů v registru ReMuS, zejména o tom, že mé osobní údaje budou zpracovávány pro účely léčby roztroušené sklerózy či dalších neuroimunologických onemocnění a dále z důvodů popsaných v Informaci;
- jsem porozuměl(a) tomu, že poskytnutí souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS je dobrovolné a že mohu jednou udělený souhlas kdykoliv odvolat, a to aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení;
- beru na vědomí, že s poskytnutím souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS a následným zpracováním osobních údajů v registru ReMuS není spojeno poskytnutí žádné odměny;
- jsem se před podpisem tohoto souhlasu seznámil(a) s Informací ve znění ke dni podpisu tohoto souhlasu, která obsahuje také poučení o mých právech v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů. Před podpisem jsem byl(a) rovněž informován(a), že aktuální znění Informace mohu kdykoliv získat na následujících webových stránkách: <http://www.multiplesclerosis.cz>.

Tento souhlas byl vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží pacient a jeden Nemocnice. IMPULS obdrží pouze kopii tohoto souhlasu.

Datum: _____

Datum: _____

Podpis pacienta / zákonného zástupce*

Podpis lékaře, který informoval pacienta

* Uveďte v případě osob mladších 18 let nebo osob s omezenou svéprávností.
Znění aktuální ke dni 5. 2. 2023.

Příloha č. 5 – Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS

Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás touto cestou informovat, že **IMPULS, nadační fond** („**IMPULS**“) zpracovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v registru v České republice („**ReMuS**“). Cílem předkládaného dokumentu je 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 („**nařízení**“) informovat Vás o tom, jak **IMPULS** zpracovává osobní údaje v registru **ReMuS**.

1. Účel a právní základ zpracovávání osobních údajů

Léčba roztroušené sklerózy a jiných onemocnění

V registru **ReMuS** budou Vaše osobní údaje zpracovávány pro účely podpory léčby roztroušené sklerózy („**RS**“) a dalších neuroimunologických onemocnění („**NIO**“). Konkrétně se bude jednat o následující:

- sledování výskytu onemocnění **RS**, onemocnění **Neuromyelitis optica** a jejího širšího spektra, **MOG** encefalomyelitidy a dalších **NIO**,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu **RS** a dalších **NIO**, jejich klinických příznacích, výskytu atak, léčbě (včetně informací o účinnosti léčivých přípravků), invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí,
- poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků,
- vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce, výrobce léčivých přípravků,
- vyhodnocování závažnosti **NIO** a jejich socioekonomických dopadů,
- vyhodnocení zdravotních rizik pro konkrétního pacienta, a
- vědecké a statistické účely.

Právním základem pro zpracování Vašich osobních údajů je v tomto případě Váš výslovný souhlas.

Informování o registru ReMuS a činnosti nadačního fondu IMPULS

Vaše osobní údaje mohou být v omezeném rozsahu zpracovávány rovněž pro účely informování o registru **ReMuS** a činnosti nadačního fondu **IMPULS**. Jedná se zejména o situace, kdy jsou pacienti informováni o projektech a výsledcích registru **ReMuS**, o konání souvisejících událostí či je jinak propagován registr **ReMuS** a činnost nadačního fondu **IMPULS**. Právním základem pro zpracování osobních údajů je v tomto případě (a) Vámi udělený souhlas, pokud jej udělíte, nebo (b) oprávněný zájem nadačního fondu **IMPULS**. V návaznosti na využití právní základ se liší rozsah prováděného zpracování (rozsah oslovení i rozsah zpracováváných údajů, možnost odvolat souhlas či vznést námitku proti zpracování). Výhradně pokud je právním základem Váš souhlas, mohou být pro tento účel v omezeném rozsahu využívány rovněž údaje o zdravotním stavu. V opačném případě bude docházet pouze ke zpracování identifikačních a kontaktních údajů.

2. Kategorie zpracováváných osobních údajů

IMPULS zpracovává v registru **ReMuS** Vaše osobní údaje v rozsahu nezbytném k naplnění výše uvedených účelů zpracování osobních údajů. Aby nedošlo ke ztrátě vztahu mezi osobními údaji v registru **ReMuS** a pacientem a následné ztrátě vědecké vypovídající hodnoty registru **ReMuS**, je nezbytné v registru **ReMuS** vedle osobních údajů souvisejících se samotnou **RS** nebo jiným **NIO** (včetně zvláštní kategorie osobních údajů) zpracovávat i Vaše identifikační a kontaktní údaje a některé další údaje, a to právě proto, aby byla zachována dohledatelnost jednotlivých pacientů (například při stěhování).

Konkrétně jsou v registru **ReMuS** zpracovávány identifikační a kontaktní údaje (jméno, příjmení, adresa, telefon, email apod.), údaje o zdravotním stavu především v rozsahu informací zaznamenaných ve zdravotnické dokumentaci (anamnéza, diagnóza, relapsy, informace z vyšetření, návštěvy u lékaře, zdravotní události, těhotenství, informace o léčbě apod.), popisné údaje (vzdělání, doba studia, zaměstnání, doba výkonu pracovní činnosti, informace o sociálních dávkách apod.) či údaje o ukončení sledování nebo změně centra zabývajícího se léčbou **RS** či jinými **NIO** („**Centrum pro léčbu RS**“).

3. Zdroje osobních údajů

Shromažďování osobních údajů do registru **ReMuS** probíhá zejména na základě pravidelných návštěv v **Centrech pro léčbu RS** a nebude pro Vás v tomto případě představovat žádný nadbytečný čas strávený u lékaře, žádné výdaje a nebudou po Vás vyžadovány ani žádné zvláštní aktivity.

Zejména pokud **Centrum pro léčbu RS** nenavštěvujete, mohou být Vaše osobní údaje pro registr **ReMuS** získávány přímo od Vás, a to především jejich odesláním do registru **ReMuS** skrze webové rozhraní či jinou metodou aktuálně nabízenou ze strany nadačního fondu **IMPULS**.

Pokud k tomu udělíte (samostatný) souhlas, mohou být doplňkovým zdrojem Vašich osobních údajů dále veřejné či neveřejné databáze spravované Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Ministerstvem práce a sociálních věcí, Úřadem práce ČR či jiným orgánem veřejné moci, který bude pověřen obdobnou agendou, případně jiné veřejné či neveřejné databáze, ve vztahu ke kterým bude vyhodnoceno, že jejich využití může přispět k účelům zpracování osobních údajů v registru ReMuS, a to za předpokladu, že využití takové databáze bude jako přínosné schváleno sekci neuroimunologie a likvorologie (SNIL) České neurologické společnosti.

4. Příjemci osobních údajů

Fungování registru ReMuS

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány nadačním fondem IMPULS, a to manuálně i automatizovaně, jednak jeho vlastními pracovníky, jednak s pomocí Vašeho Centra pro léčbu RS a zpracovatelů. Při zapojení Vašeho Centra pro léčbu RS i zpracovatelů budou Vaše osobní údaje zpracovávány na základě smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi nadačním fondem IMPULS a příslušným poskytovatelem zdravotních služeb (jakožto provozovatelem Centra pro léčbu RS) nebo příslušným zpracovatelem a při respektování příslušných ustanovení nařízení a dalších relevantních předpisů.

Ke dni vyhotovení tohoto dokumentu spolupracuje IMPULS s následujícími zpracovateli: VALUE OUTCOMES s.r.o., IČO: 270 79 333, a MSBase Foundation Ltd, se sídlem Central Clinical School, Level 6, at the Alfred Centre, 99 Commercial Rd, Victoria 3004, Austrálie. Při předávání údajů MSBase Foundation Ltd dochází k předávání Vašich osobních údajů mimo EU, a to do Austrálie. Odpovídající ochrana Vašich osobních údajů je v tomto případě zajištěna mimo jiné prostřednictvím standardních smluvních doložek uzavřených v souladu s rozhodnutím Komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, či předáváním údajů výhradně v pseudonymizované podobě, která znemožňuje příjemci identifikaci jakékoliv konkrétní osoby.

Vědecké studie a mezinárodní spolupráce

Údaje z registru ReMuS jsou pro účely provádění konkrétních vědeckých studií poskytovány standardně v agregované anonymizované podobě (tzn. nejsou poskytovány žádné konkrétní osobní údaje), a to pouze na základě konkrétní odůvodněné žádosti třetí strany, například vědecké instituce, zdravotní pojišťovny, ministerstva zdravotnictví, výrobce léčivých přípravků apod.

V ojedinělých případech mohou být třetím osobám poskytovány též osobní údaje, vždy však pouze v pseudonymizované podobě (bez identifikačních a kontaktních údajů) a vždy důsledně v souladu s účely zpracování osobních údajů v registru ReMuS. Může se jednat například o poskytnutí údajů v rámci spolupráce Big Multiple Sclerosis Data Network. V těchto případech je s příslušným příjemcem vždy uzavřena odpovídající smlouva týkající se ochrany osobních údajů. To platí i v případech, kdy má docházet k předání osobních údajů do třetích zemí a kdy zejména dochází k uzavření standardních smluvních doložek v souladu s výše uvedeným rozhodnutím Evropské komise.

O zpřístupnění osobních údajů či anonymizovaných údajů bude vždy rozhodovat komise složená ze zástupců nadačního fondu IMPULS, členů odborné společnosti (Sekce klinické neuroimunologie a likvorologie České Neurologické společnosti ČLS JEP), zástupců pacientských organizací a veřejných institucí v oblasti ochrany veřejného zdraví.

Bližší informace o konkrétních vědeckých studiích je možné získat prostřednictvím dále uvedených kontaktních údajů.

5. Doba zpracovávání osobních údajů

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány v zakódované formě po dobu Vašeho života, neboť pouze na základě dlouhodobého vyhodnocování může dojít k naplnění účelů jejich zpracování a jen takové sledování může přinést nejvíce informací o průběhu RS či jiných NIO, efektivitě jejich léčby a potřebách pacientů. IMPULS se zavazuje průběžně Vás přiměřeným způsobem (například e-mailem či prostřednictvím Centra pro léčbu RS) informovat o tom, že nadále dochází ke zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS.

V případě odvolání Vašeho souhlasu se zpracováním osobních údajů, případně po Vaší smrti, budou Vaše osobní údaje v registru ReMuS anonymizovány, tj. z registru budou odstraněny osobní údaje s jejichž pomocí by Vás bylo možné identifikovat; zbylé údaje budou v registru ReMuS nadále zpracovávány a uchovávány, nicméně již nebude možné tyto údaje přiřadit k Vaší osobě.

6. Zabezpečení osobních údajů

IMPULS, stejně jako Centra pro léčbu RS a zpracovatelé, kteří se na zpracování Vašich osobních údajů pro registr ReMuS podílejí, chrání Vaše osobní údaje v registru ReMuS před neoprávněným nebo nahodilým přístupem, před jejich změnou, zničením či ztrátou, neoprávněnými přenosy či před jiným neoprávněným zpracováním či zneužitím. Nepovolaným osobám nebude v žádném případě umožněn přístup k Vaším osobním údajům.

IMPULS zároveň chrání osobní údaje tím, že provede jejich zakódování tak, aby při dalším vědeckém zpracování osobních údajů v registru ReMuS nebylo možno uvádět Vaše jméno, příjmení, rodné číslo ani bydliště.

7. Práva v souvislosti se zpracováním osobních údajů

Kromě práva na odvolání Vašeho souhlasu, který jste nám udělili, máte, pokud jsou splněny požadavky příslušných právních předpisů, následující práva:

- právo na přístup k osobním údajům, které o Vás zpracováváme,
- právo na opravu nepřesných údajů a doplnění neúplných osobních údajů,
- právo na výmaz osobních údajů, které o Vás zpracováváme,
- právo na omezení zpracování Vašich osobních údajů,
- právo na přenositelnost Vašich osobních údajů,
- právo vznést námitku (uplatní se v případě, kdy je právním základem zpracování oprávněný zájem nadačního fondu IMPULS).

Máte také právo kdykoli podat stížnost u příslušného dozorového orgánu, kterým je Úřad pro ochranu osobních údajů, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, www.uoou.cz.

8. Souhlas s účastí v registru ReMuS

Rozhodnutí o udělení Vašeho souhlasu se zpracováváním Vašich osobních údajů v registru ReMuS je Vaším svobodným a dobrovolným rozhodnutím, které nikterak neovlivní Vaši zdravotní péči. S udělením souhlasu není spojena žádná odměna a ani nebudete mít z takového poskytnutí žádný přímý prospěch. Informace získané na základě zpracování Vašich osobních údajů k výše popsaným účelům však nepochybně přispějí k lepšímu porozumění RS a dalších NIO, což může vést ke zlepšení kvality zdravotní péče o všechny pacienty s RS či NIO, včetně Vás.

Již udělený souhlas se zpracováním osobních údajů můžete kdykoliv odvolat písemným prohlášením adresovaným nadačnímu fondu IMPULS, případně Vašemu lékaři, nebo ústním sdělením Vašemu ošetřujícímu lékaři v Centru pro léčbu RS, který takové sdělení písemně zadokumentuje.

9. Etické aspekty

Dříve, než udělíte souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů v registru ReMuS, bude Vám lékař Centra pro léčbu RS k dispozici a zodpoví všechny Vaše otázky týkající se tohoto registru. S dalšími dotazy k registru ReMuS (např. k opodstatnění zpracovávat osobní údaje pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete obrátit na [REDAKOVANÉ]

Etické aspekty registru ReMuS byly posouzeny Etickou komisí Fakultní nemocnice Ostrava 22. 6. 2023.

10. Totožnost a kontaktní údaje správce a pověřence

Správce osobních údajů jsme my, tj. IMPULS, nadační fond, IČO 26169428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325. V případě jakýchkoliv dotazů ohledně zpracování osobních údajů se na nás můžete obrátit v sídle našeho nadačního fondu nebo e-mailem na: remus@multiplesclerosis.cz nebo prostřednictvím tel. [REDAKOVANÉ]

Kromě toho je možné se s dotazy k otázkám ochrany osobních údajů obracet na pověřence pro ochranu osobních údajů, a to prostřednictvím e-mailové adresy poverenec@multiplesclerosis.cz.

Znění aktuální ke dni 5. 2. 2023.

Příloha č. 6 - Souhlasné stanovisko Etické komise (Nemocnice)



FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
 Etická komise FN Ostrava
 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
 Česká republika



University Hospital Ostrava
 The Ethics Committee of FN Ostrava
 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

- Klinické hodnocení léčivého přípravku / *Clinical Trial on Human Medicinal Products*
- Klinické hodnocení zdravotnického prostředku / *Clinical Trial on Medical Devices*
- Jiný výzkumný projekt / *Other Research Project*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) / *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK / *Multi-centric clinical trial, opinion issued by the Multicentre Ethics Committee(s) is required*

Číslo jednací / <i>Reference number:</i>	238/2013
Identifikační číslo KH / <i>Eudra CT number:</i>	III
Zadavatel / <i>Sponsor:</i>	Nadační fond Impuls Kateřinská 30 128 08 Praha 2
Žadatel / <i>Applicant:</i>	Neurologická klinika FN Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava-Poruba
Název KH / <i>Full Title of Clinical Trial:</i>	Sběr dat pro Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou ReMuS (Register Multiple Sclerosis)
Číslo protokolu / <i>Protocol Code Number:</i>	III
Datum doručení žádosti / <i>Date of submission of the Application Form:</i>	13.06.2023
Datum a čas jednání EK / <i>Date and time of Ethics Committee's session:</i>	22.06.2023, ve 13.30 hodin
U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo / <i>For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:</i>	III

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska / *Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:*

- Ano / *Yes* Ne, zdůvodnění / *No, reasons:* Registr – IS a informace o nakládání s osobními údaji pacientů

Vyjádření EK / *Ethics Committee's opinion:*

- EK vydává / *EC issues:* Souhlasné stanovisko / *Favourable opinion*
 Nesouhlasné stanovisko / *Unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK / *Reasons for EC opinion:*

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení / Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:

1x ročně / Once a year Jiná lhůta / Other:

Vyjádření k zařazení subjektů hodnocení, kdy nelze získat jejich souhlas k zařazení do KH (např. akutní stavy, bezvědomí) / Position on inclusion of CT subjects whose consent with inclusion in CT cannot be obtained (e.g. acute condition, unconsciousness):

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího	Místní EK	Adresa místní EK
Neurologická klinika FN Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava-Poruba	<input checked="" type="checkbox"/>	Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava-Poruba

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Vzato na vědomí <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Žádost o stanovisko Etické komise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas a Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS	Neposuzováno <i>Not Assessed</i>			
Souhlas přednosty s vedením Registru ReMuS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

Seznam členů etické komise / List of the Ethics Committee Members:

Jméno a příjmení First name and surname	Muž / Žena Male / Female	Odbornost Speciality	Zaměstnanec zřizovatele EK *		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda / Chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	právník / lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	místopředseda / Vice- Chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♂	laik / layman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	tajemník / secretary	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	všeobecná sestra / general nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♂	lékárník / pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♂	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	laik / layman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	laik / layman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	♀	všeobecná sestra / general nurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen / member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♂	laik / layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♂	laik / layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	♀	laik / layman	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	♀	lékař / physician	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	nezávislý člen / independent member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn.: * Zaměstnanec zřizovatele EK / Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy / The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:

Ano / Yes

Ne / No Komentář / Comment

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

ETICKÁ KOMISE

Datum / Date: 22.06.2023

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairman or Vice-Chairman of the EC

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:

Responsibility of Sponsor/Investigator:

Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL / *The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SUKL.*

1. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. *The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
2. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokyny SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. *The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial on medicinal products or medical devices, pursuant to valid regulations and SUKL guidelines.*
3. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a "Annual Report" and "Annual safety report of the medicinal product" in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the "Annual Report" every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*
4. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
 - o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
 - o nových poznatcích o léčivu či zdravotnickém prostředku; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva nebo zdravotnického prostředku; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnicí Komise.

The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:

 - *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
 - *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
 - *new information on the medicinal product or medical device, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product or medical device and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*
5. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled.

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site

6. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisí o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.

The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.

Rozdělovník / Distribution list:

1. Žadatel / Applicant
2. Zkoušející / Investigator
3. Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control
4. Lokální etická komise / Local Ethics Committee

Příloha č. 7 – Manuál – Organizace registru ReMuS

