

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

uzavřená dle § 6 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710

(dále také „správce“ a „MOÚ“)

a

Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 9, 601 77 Brno

Lékařská fakulta

se sídlem: Kamenice 753/5, Brno – Bohunice, 625 00

zastoupená: prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., děkanem LF MU

IČO: 00216224

DIČ: CZ00216224

Bankovní spojení: xxx

(dále jen „zpracovatel“)

uzavírají tuto smlouvu o poskytování služeb a zpracování osobních údajů:

I.

Preambule

- (1)** MOÚ je zadavatel klinického hodnocení humánních léčivých přípravků: „Prospektivní studie zkoumající účinnost lanreotidu na snížení průjmu vyvolaného chemoterapií u pacientů s kolorektálním karcinomem“ (dále jen „KH“) ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zároveň správcem osobních údajů subjektů KH ve smyslu § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“).
- (2)** Zpracovatel je společností poskytující služby mj. v podobě statistického zpracování dat nutných za účelem řádného vyhodnocení KH.
- (3)** Za účelem statistického zpracování dat z KH bude MOÚ předávat zpracovateli údaje o subjektech KH. Data předávaná zpracovateli ze strany MOÚ nebudou obsahovat údaje, ze kterých by bylo možné přímo identifikovat subjekt KH (každý subjekt bude mít přiřazen jedinečný číselný kód, přičemž spojení mezi kódem a identifikačními údaji subjektu KH bude znát pouze MOÚ). Nicméně vzhledem ke skutečnosti, že subjekt KH bude tzv. zpětně identifikovatelný a bude se tak jednat o tzv. pseudoanonymní údaje, dohodly se smluvní strany mj. i na uzavření smlouvy o zpracování osobních údajů

v souladu s § 6 Zákona, která vymezuje jejich práva a povinnosti při přenosu, uchovávání a zpracovávání dále uvedených osobních údajů (včetně citlivých údajů) subjektů KH.

II.

Předmět smlouvy, účel zpracování osobních údajů

- (1)** Zpracovatel se zavazuje zajistit pro správce vytvoření, provozování a správu externího registru - databáze dat KH (dále jen „registr“), ve kterém budou ukládány, vyhodnocovány a validovány informace předávané správcem. Zpracovatel se dále zavazuje zajistit zejména statistické zpracování dat z výše uvedeného KH uložených v registru, provádění analýz a po ukončení KH předat správci výstup statistického zpracování předaných informací ve formátu .docx a předat správci zálohu registru ve formátu xlsx, a to na CD/DVD v zašifrovaném stavu zabezpečenou min. silným heslem. Veškerá data budou přístupná přes link stoprhea.registry.cz osobám určeným MOÚ do doby, než dojde k jejich zničení dle čl. V odst. 2. Komunikace přes internet bude zabezpečena šifrováním SSL (HTTPS), přístup bude umožněn pouze uživatelům s platným uživatelským účtem.
- (2)** Zpracovatel odpovídá za faktickou správnost údajů obsažených v registru, a to zejména ve smyslu zamezení výskytu chyb vzniklých zpracováním zdrojových dat správce a jejich začleněním do registru včetně výsledků pozorování či měření. Zpracovatel neodpovídá za správnost zdrojových dat poskytnutých správcem. V případě, že zpracovatel zjistí, že konkrétní zdrojová data poskytnutá správcem jsou zjevně nesprávná, upozorní na to správce a nesprávná zdrojová data vyloučí ze zpracování, dokud správce nezjedná nápravu anebo nesdělí zpracovateli, že na zpracování takových dat trvá.
- (3)** Registr musí splňovat požadavky stanovené v příloze č. 2 této smlouvy, popř. stanovené správcem v průběhu platnosti této smlouvy.
- (4)** Správce se zavazuje se zpracovatelem spolupracovat, poskytovat mu řádně a včas nutnou součinnost k naplnění účelu a předmětu této smlouvy. Dále se správce zavazuje za služby poskytované podle této smlouvy uhradit zpracovateli cenu, a to ve výši a způsobem uvedeným dále v této smlouvě.

III.

Rozsah zpracovávaných osobních údajů

- (1)** Na základě této smlouvy bude zpracovatel pro MOÚ jakožto správce zpracovávat osobní údaje včetně citlivých údajů subjektů KH. Rozsah zpracovávaných osobních údajů je uveden v příloze č. 1 této smlouvy.
- (2)** V případě, že MOÚ předá zpracovateli i jiný osobní údaj než ten, který je uveden v příloze č. 1 této smlouvy, je zpracovatel povinen zpracovávat a chránit i tyto další osobní údaje v souladu se Zákonem.

IV.

Technicko-organizační opatření k zabezpečení ochrany osobních údajů

- (1)** Zpracovatel je povinen a zaručuje se zajistit, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

(2) Za účelem vymezeným v předchozím odstavci se zpracovatel zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů dle § 13 Zákona. Mezi přijatá a provedená opatření patří zejména:

- Zajištění fyzické bezpečnosti datových úložišť a provozní infrastruktury systému, ve kterém je provozován registr (datová úložiště jsou v uzamykatelných místnostech budovy s nepřetržitou ostrahou).
- Zajištění přístupu do registru pouze oprávněným osobám a pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby.
- Oprávněné osoby musí být poučeny o tom, že příslušná přístupová hesla a klíče k registru je třeba uchovávat v tajnosti a neposkytovat je třetím osobám.
- Vedení auditních záznamů přístupů do registru, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány.
- Zajištění bezpečného smazání dat z nosičů informací (pevného disku nebo paměťového média) v případě jejich odeslání mimo prostory určené pro provoz registru (oprava u servisní organizace, vyřazení komponent při upgrade systému apod.).
- Systém, ve kterém je provozován registr, se musí skládat z primárního a sekundárního serveru, které musí být zálohovány na jiných serverech v jiném geografickém (zeměpisném) umístění (vzájemná vzdálenost v jednotkách kilometrů). Zálohy musejí být uchovávány na serveru podléhajícímu stejné úrovni zabezpečení jako primární server.
- Prostory určené k archivaci dat a technologie musí splňovat bezpečnostní, protipožární a technické požadavky k vedení digitálního systému.
- Licence použitého SW a HW vybavení po celou dobu poskytování služeb jsou součástí dodávaného řešení.
- Systém, ve kterém je provozován registr, musí být odolný proti výpadku elektrického proudu (použití záložního zdroje UPS apod.).
- Funkčnost systému musí být nepřetržitě monitorována 24 hodin denně a 7 dní v týdnu.

(3) Zpracovatel prohlašuje, že posoudil rizika uvedená v § 13 odst. 3 a 4 Zákona a že přijatá technicko-organizační opatření tato rizika plně odrážejí.

(4) Smluvní strany se zavazují zajistit povinnost mlčenlivosti u svých zaměstnanců (popřípadě jiných osob), kteří přijdou do styku s osobními údaji, a to nezávisle na tom, zda k těmto údajům mají jen přístup nebo zda údaje zpracovávají. Povinnost mlčenlivosti, která se vztahuje i na příslušná bezpečnostní opatření, trvá i po skončení pracovněprávního vztahu (popřípadě jiného právního vztahu). Zpracovatel dále zajistí, aby jeho zaměstnanci (popřípadě jiné osoby) byli poučeni o možných následcích pro případ porušení této povinnosti.

(5) Zpracovatel prohlašuje, že se na zpracovávání osobních údajů dle této smlouvy nebudou podílet žádné třetí osoby, tj. že veškeré povinnosti stanovené zpracovateli touto smlouvou budou plněny výhradně zaměstnanci zpracovatele.

V. Doba plnění

(1) Předmět této smlouvy bude realizován průběžně, a to v následujících etapách:

- a) **Etapa 1:** vytvoření a zprovoznění registru, zpřístupnění registru pro zadávání zdrojových dat, aktivace přístupových účtů zaměstnanců správce k registru, školení dvou zaměstnanců správce v rozsahu dvou hodin,
i. Termín poskytnutí služeb do 31. 3. 2017
- b) **Etapa 2:** provoz registru v průběhu zadávání dat správcem, provádění analýz a statistických zpracování v průběhu zadávání dat dle zadání správce v rozsahu maximálně 20hodin/ročně (a to ve lhůtě sjednané osobami dle čl. VIII. odst. 7 této smlouvy a nebude-li tato lhůta sjednaná, pak vždy do 30 dnů počítaných od požadavku ze strany správce), technická podpora ve formě helpdesku,
i. Termín poskytování služeb od 1. 4. 2017 do 28. 2. 2019
- c) **Etapa 3:** vyhotovení závěrečné analýzy v rozsahu nezbytném k řádnému vyhodnocení výsledků KH a finálního statistického zpracování dat zadaných správcem, předání výstupu statistického zpracování v elektronickém formátu, předání zálohy registru správci na CD/DVD
i. Termín poskytnutí služeb do 31. 5. 2019
- (2) Po ukončení smlouvy budou všechny případné kopie zdrojových dat, které má zpracovatel v důsledku plnění této smlouvy zničeny. O zničení zdrojových dat je zpracovatel povinen správce neprodleně písemně informovat.

VI.

Cena a platební podmínky

- (1) Cena za splnění předmětu smlouvy činí:
- | | |
|------------------|--------------|
| Cena bez DPH: | 150.000,- Kč |
| DPH: | 31.500,- Kč |
| Cena včetně DPH: | 181.500,- Kč |
- (2) Cena může být změněna pouze v případě změny sazby daně z přidané hodnoty. V takovém případě se složka ceny, která tvoří daň z přidané hodnoty, upraví v souladu s právními předpisy.
- (3) Výše uvedená cena bude správcem uhrazena ve třech splátkách na základě daňových dokladů vystavených následovně:
- Etapa 1 - částka ve výši 50.000,- Kč bez DPH** bude fakturována k datu podpisu protokolu o předání a převzetí služeb oprávněnými osobami správce a zpracovatele. Den podpisu protokolu se sjednává jako den uskutečnění zdanitelného plnění.
 - Etapa 2 - částka ve výši 50.000,- Kč bez DPH** bude fakturována k datu podpisu protokolu o předání a převzetí služeb oprávněnými osobami správce a zpracovatele. Den podpisu protokolu se sjednává jako den uskutečnění zdanitelného plnění.
 - Etapa 3 - částka ve výši 50.000,- Kč bez DPH** bude fakturována k datu podpisu protokolu o předání a převzetí služeb oprávněnými osobami správce a zpracovatele. Den podpisu protokolu se sjednává jako den uskutečnění zdanitelného plnění.
- (4) Splatnost jednotlivých splátek se sjednává do 30 dnů od doručení daňového dokladu správci, a to bezhotovostně na bankovní účet zpracovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Faktura může být zaslaná i elektronicky na adresu fakturace@mou.cz.

- (5) Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Fakturu, která neobsahuje tyto náležitosti nebo náležitosti dohodnuté v této smlouvě, nebo jsou-li uvedeny nesprávně či neúplně, popř. obsahuje-li jiné chyby či nedostatky, je správce oprávněn do data splatnosti vrátit. Po doručení řádně vystaveného daňového dokladu začne běžet znovu sjednaná lhůta splatnosti.

Smluvní strany berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 01. 04. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném MF ČR a že správce, dle ZoDPH §109 odst. 3 ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění. Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je zpracovatel zdanitelného plnění veden v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení správce, je správce oprávněn zaplatit zpracovateli pouze cenu bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle platných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude správce zpracovatele informovat kopií oznámení pro správce daně dle §109 a) ZoDPH bez zbytečného odkladu.

VII. Smluvní sankce

- (1) V případě prodlení zpracovatele s poskytnutím služeb uvedených v rámci Etapy 1 a/nebo Etapy 3 je správce oprávněn požadovat a zpracovatel je povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý započatý den prodlení.
- (2) V případě prodlení zpracovatele s prováděním analýz a statistických zpracování dle čl. V. odst. 1 písm. b) této smlouvy, je zpracovatel povinen uhradit správci smluvní pokutu ve výši 500,- Kč, a to za každý započatý den prodlení a za každou vadu.
- (3) V případě, že zpracovatel poruší svoji povinnost uvedenou v čl. IV. odst. 1 této smlouvy anebo bude porušena povinnost mlčenlivosti ze strany zpracovatele dle čl. IV odst. 4 této smlouvy anebo poruší povinnost uvedenou v čl. VIII. odst. 3 této smlouvy, je správce oprávněn požadovat a zpracovatel je povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení povinnosti.
- (4) V případě prodlení zpracovatele s odstraněním vady, je zpracovatel povinen uhradit správci smluvní pokutu ve výši 500,- Kč, a to za každý započatý den prodlení a za každou vadu.
- (5) V případě prodlení správce s úhradou ceny za poskytování služeb dle této smlouvy je zpracovatel oprávněn požadovat a správce je povinen zaplatit úroky z prodlení dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.
- (6) Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku správce na náhradu škody v rozsahu škod, které přesáhnou smluvní pokuty vyčíslené dle tohoto článku.

VIII. Ostatní práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Správce má právo, po předchozím písemném oznámení zpracovateli, provádět kontrolu způsobu zpracovávání poskytovaných údajů a poskytování služeb, a to v místech, kde

se zpracovávání provádí. Oznámení proběhne tři pracovní dny před plánovanou kontrolou. V případě, že správce zjistí, že nejsou služby poskytovány v souladu s touto smlouvou, upozorní na to zpracovatele, který je povinen provést bezodkladně nápravu.

- (2) Správce i zpracovatel se zavazují vzájemně poskytovat včasnou a řádnou součinnost zejména při vytváření registru a jeho plnění dle daty jakož i v ostatních případech, bude-li to nutné pro řádný provoz registru.
- (3) Zpracovatel si je vědom skutečnosti, že údaje předávané správcem za účelem plnění této smlouvy nejsou veřejně dostupné a tvoří ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, obchodní tajemství. Zpracovatel se zavazuje toto obchodní tajemství zachovávat v naprosté tajnosti a po skončení spolupráce či kdykoliv na pokyn správce ihned a bezvýjimečně vrátit správci jakékoliv dokumenty toto tajemství obsahující a nedopustit, aby toto obchodní tajemství bylo kdykoli po podpisu této smlouvy prozrazeno jakékoliv nepovolané osobě. Tento závazek trvá pro Zhotovitele i po ukončení platnosti této smlouvy. Zpracovatel není zejména oprávněn bez předchozího výslovného písemného souhlasu správce, který data pořídil, jakýmkoliv jiným než v této smlouvě výslovně uvedeným způsobem se zpracovávanými údaji nakládat. Zároveň není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu správce publikovat či jinak zveřejňovat jakékoli výstupy z předaných dat.
- (4) Správce a zpracovatel se řídí zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ostatními právními předpisy souvisejícími s realizací sjednaného předmětu smlouvy a jinými předpisy včetně platných technických norem.
- (5) Zpracovatel odpovídá správci za vady poskytnutého plnění. Jedná se zejména o případy, kdy jsou služby poskytovány v rozporu s touto smlouvou či právními předpisy anebo plnění dle této smlouvy nemá vlastnosti sjednané touto smlouvou (např. chybné zpracování dat v registru) anebo právními předpisy. Správce je oprávněn uplatnit (reklamovat – emailem nebo telefonicky kontaktní osobě zpracovatele) jakoukoli vadu u zpracovatele po celou dobu plnění této smlouvy a dále do 12 měsíců ode dne podpisu protokolu o předání a převzetí služeb v rámci Etapy 3 oprávněnými osobami správce a zpracovatele. Zpracovatel je povinen reklamovanou závadu odstranit ve lhůtě sjednané osobami dle čl. VIII. odst. 7 této smlouvy a nebude-li tato lhůta sjednaná, pak vždy do 5 pracovních dnů počítaných od reklamace závady. V případě opakovaných vad stejného druhu je správce oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- (6) Pokud při plnění dle této smlouvy dojde činností zpracovatele k vytvoření předmětu práva duševního vlastnictví, zavazuje se zpracovatel v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy převést všechna práva na správce. V případě, že to nebude možné, zavazuje se mu udělit výhradní, převoditelnou, časově a místně neomezenou licenci ke všem známým způsobům užití předmětu smlouvy, jakož i k jeho zpracování do jiného díla a k jeho zpřístupnění veřejnosti (zveřejňování). Cena za případný převod práva, popř. odměna za poskytnutí licence dle tohoto ustanovení je již zahrnuta v ceně sjednané touto smlouvou.
- (7) Osobou za správce:
 - oprávněnou k přebírání výsledků služeb, vystavení potvrzení o řádném poskytnutí služeb,
 - určenou ke komunikaci s oprávněnými osobami zpracovatele ohledně plnění této smlouvyje xxx., tel.: xxx, e-mail: xxx.

- (8) Kontaktní osobou zpracovatele pro plnění předmětu této smlouvy je xxx, tel.: xxx, e-mail: xxx

IX.

Závěrečná ustanovení

- (1) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- (2) Smlouva se vyhotovuje ve dvou vyhotoveních. Každá ze zúčastněných stran obdrží po jednom vyhotovení.
- (3) Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku o smlouvě o dílo, a dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- (4) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen na základě písemných číslovaných a oprávněnými zástupci obou smluvních stran podepsaných dodatků k této smlouvě.
- (5) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této smlouvy zajistí správce, a to bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
- (6) Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této smlouvy si vzájemně vyjasnily, které části smlouvy podléhají utajení a nebudou zveřejněny v registru smluv.
- (7) Správce je oprávněn od této smlouvy odstoupit zejména v případě porušení povinností zpracovatelem, které mu vyplývají ze zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- (8) Smlouvu lze vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
- (9) Zpracovatel je oprávněn převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- (10) Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
- (11) Pokud jakékoliv ustanovení této smlouvy netvoří její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení této smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení z této smlouvy, strany se zavazují v rámci této smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku k této Smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení této smlouvy tvoří její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému v této smlouvě.

(12) Nedílnou součástí této smlouvy jsou Příloha č. 1 – Seznam zpracovávaných údajů a Příloha č. 2 - Požadavky na registr – databázi dat z klinického hodnocení.

(13) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne 20. 3. 2017

V Brně dne 20. 3. 2017

.....
za správce
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.
ředitel

.....
za zpracovatele
prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.,
děkan LF MU

Seznam zpracovávaných údajů

Údaje o pacientech MOÚ v rozsahu:

- a) jedinečné identifikační číslo subjektu KH,
- b) údaje o pohlaví, věku, hmotnosti a výšce subjektu KH,
- c) údaje o zdravotním stavu subjektu KH získané ze zdravotnické dokumentace subjektu KH vedené správcem a dále během jednotlivých studijních návštěv, zejména údaje získané přímo od subjektů KH a z provedených vyšetření (diagnostických, laboratorních apod.).

Požadavky na registr – databázi dat z klinického hodnocení

- (1)** Registr slouží pro sběr dat, která vyplývají z Protokolu KH, a to za účelem řádného vyhodnocení KH, zpracování průběžných, ročních i souhrnné zprávy z KH, příp. splnění dalších povinností správce, které mu jako zadavateli vyplývají z právních předpisů.
- (2)** Po vyplnění záznamu pacienta musí být tento záznam uzamčen a veškeré další změny v záznamu musí být datovány, podepsány a vysvětleny. Vždy však musí zůstat čitelný původní text, který byl dotčen změnou. Systém je řešen elektronicky, tj. veškeré změny provedené v databázi jsou zaznamenány pomocí funkce „audit trail“ s uvedením času, původní a nové hodnoty a autora změny dle přístupových práv. Uzamčení formuláře pacienta provádí zaměstnanec správce.
- (3)** Registr musí umožňovat jednoduchou a přehlednou kontrolu všech údajů z KH monitorem studie s možností uzamčení záznamu po kontrole monitorem bez možností dalších změn.