

219/2022

# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany

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

se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 82448

zastoupena Ing. Petrem Brabcem, Ph.D., jednatelem

na straně jedné jako „objednatel“

a

doc. MUDr. Miriam Kolnikova

na straně druhé jako „poskytovatel“

a

**Národní ústav dětských chorob**

se sídlem Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 00607231

DIČ: 2020848368

IČ DPH: SK2020848368

zriadený rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) Zriaďovacou listinou s účinnosťou od 1. januára 1991

zastoupena MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

na straně třetí jako „zdravotnické zařízení“

(společně dále též jako „smluvní strany“)

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákoník ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Obchodný zákoník**“), tuto smlouvu o spolupráci:

## I. Předmět smlouvy

- 1.1. Objednatel je českou právnickou osobou zabývající se prováděním klinických hodnocení, neintervenčních peregistračních studií, sběrem statistických údajů o léčbě pacientů, jejich agregací a vytvářením zdravotnických registrů statistické povahy. Součástí této činnosti je též projekt **REaDY – SMA** (dále jen „**projekt**“), v rámci něhož objednatel provádí sběr údajů pacientů, jak jsou tyto specifikovány v této smlouvě a protokolu, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.
- 1.2. Poskytovatel je zdravotnickým pracovníkem zaměstnaným ve zdravotnickém zařízení. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje poskytovat objednateli služby jako odborný garant projektu, a to v rozsahu a způsobem stanoveným touto smlouvou a protokolem (dále jen „**služby**“). Objednatel se zavazuje zaplatit zdravotnickému zařízení za služby poskytnuté podle této smlouvy odměnu.

- 1.3. Zdravotnické zařízení je poskytovatel zdravotních služeb, který disponuje zdroji, informacemi a údaji nezbytnými pro plnění služeb poskytovatelem na základě této smlouvy (dále jen „zdroje“). Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit využití zdrojů poskytovatelem pro účely poskytování služeb na základě této smlouvy a spolupracovat v případě potřeby s poskytovatelem a objednatelem na dosažení účelu této smlouvy.
- 1.4. V rámci závazku založeného touto smlouvou poskytovatel a zdravotnické zařízení získají nebo mohou získat přístup k údajům, podkladům, dokumentům či různým dalším nosičům informací, které obsahují mj. utajované skutečnosti o projektu a způsobu jeho fungování, a jako takové tvoří obchodní tajemství a know-how objednatele. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že s ohledem na druh a charakter plnění, které má poskytovatel ve spolupráci se zdravotnickým zařízením objednateli na základě této smlouvy poskytnout, je předmětem této smlouvy též úprava závazku mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací, a to především za účelem ochrany objednatele a jeho oprávněných zájmů.

## II.

### Podmínky provádění činnosti poskytovatelem

- 2.1. Poskytovatel prohlašuje, že má dostatečnou odbornost a kvalifikaci (příslušné odborné vzdělání a zkušenosti), aby mohl řádně splnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Poskytovatel je povinen na své náklady a svou odpovědnost zajistit si veškerá povolení a oprávnění, jež jsou potřebná k plnění jeho závazků podle této smlouvy.
- 2.2. Poskytovatel se zavazuje, že bude služby podle této smlouvy poskytovat řádně, včas a s péčí řádného odborníka. Poskytovatel je odpovědný za úplnost a správnost všech údajů (včetně získaných dat o pacientech) poskytovaných objednateli podle této smlouvy.
- 2.3. Při poskytování služeb dle této smlouvy je poskytovatel vázán případnými příkazy, pokyny a požadavky (dále souhrnně jen „pokyn“) objednatele. Poskytovatel je však, jakožto odborník, vždy povinen objednatele upozornit na případnou nevhodnou povahu takového pokynu a nevhodnost či neúplnost objednatelům poskytnutých informací a svůj názor odůvodnit. Trvá-li objednatel na provedení pokynu, je poskytovatel povinen tomuto vyhovět, za předpokladu, že takový pokyn nebude odporovat obecně závazným právním předpisům nebo interním předpisům zdravotnického zařízení.
- 2.4. Objednatel je oprávněn kontrolovat činnost poskytovatele dle této smlouvy.
- 2.5. Poskytovatel se tímto zavazuje při plnění povinností vyplývajících z této smlouvy jednat v souladu s příslušnými
- a. právními předpisy, zejména se zákonem č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov ve znění pozdějších předpisů,;
  - b. pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Ministerstva zdravotníctva SR;
  - c. etickými pravidly, která se vztahují na provádění služeb podle této smlouvy, zejména s Etickými zásadami pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí 1964–2013 (Helsinská deklarace);
- (dále jen „příslušné předpisy“).
- 2.6. Poskytovatel se tímto zavazuje, že bude postupovat v souladu s platným protokolem a v souladu s příručkou uživatele (školicím manuálem), pokud mu tato příručka bude objednatelům poskytnuta. V případě, že dojde v průběhu realizace projektu ke změně protokolu, je objednatel povinen informovat poskytovatele o této změně bez zbytečného odkladu od okamžiku, kdy nastala a zaslat mu prostřednictvím elektronické adresy (e-mailu) uvedené v záhlaví této smlouvy aktualizovanou verzi protokolu. Od okamžiku doručení aktualizovaného protokolu poskytovateli, je poskytovatel povinen postupovat v souladu s tímto aktuálním protokolem. Smluvní strany zde pro vyloučení všech pochybností konstatují, že změna protokolu nemusí být provedena dodatkem a

nemusí být odsouhlasena poskytovatelem. V případě, že dojde ke změně protokolu postupem uvedeným výše, stává se tento aktualizovaný protokol ke dni jeho doručení poskytovateli novou přílohou č. 1 této smlouvy.

### III.

#### Zvláštní povinnosti poskytovatele

3.1. Poskytovatel se dále zavazuje:

- a) komunikovat s objednatelem v případě jakýchkoliv potíží spojených se zadáváním dat pacientů přes službu HelpDesk na adrese [helpdesk@biostatistika.cz](mailto:helpdesk@biostatistika.cz);
- b) řešit jakékoli problémy s vkládanými daty, či vzniklé v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 3 pracovních dnů od výzvy objednatele učiněné telefonicky nebo prostřednictvím emailu.

3.2. Poskytovatel se dále zavazuje umožnit objednateli v případě jeho potřeby návštěvu prostor poskytovatele, a to zejména za účelem odstranění problémů či komplikací s plněními povinností poskytovatele plynoucích z této smlouvy, a zajistit veškerou součinnost při této návštěvě.

### IV.

#### Zpracování osobních údajů

4.1. Smluvní strany jsou si vědomy, že v souvislosti s plněním závazků smluvních stran dle této smlouvy bude poskytovatel v postavení zpracovatele pověřen zpracováním osobních údajů. Vědomy si důležitosti ochrany osobních údajů, ve snaze dostát všem povinnostem pro ně v rámci jejich činnosti vyplývajících a s cílem provádět jen a pouze zákonné a transparentní zpracování osobních údajů za pomoci vhodných organizačních a technických opatření, je předmětem této smlouvy též úprava závazků plynoucích ze zpracování osobních údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, ze dne 27. 4. 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 v souladu se zákonem č. 18/2018 Z. z. o ochraně osobních údajů a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů. Konkrétní podmínky a pravidla zpracování osobních údajů při poskytování služeb jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.

### V.

#### Další práva a povinnosti smluvních stran

5.1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost při provádění činnosti dle této smlouvy.

5.2. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují ochraňovat veškeré zájmy objednatele, které jim jsou nebo musejí být známy, týkající se předmětu této smlouvy a včas informovat objednatele o všech skutečnostech, které mohou být podstatné pro předmět této smlouvy a činnost objednatele a zdravotnického zařízení.

5.3. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léčivých přípravků či zdravotnických prostředků, nebo k jakémukoli ovlivňování poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí poskytovatele. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně objednatele nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.

5.4. Stejně tak smluvní strany pro vyloučení pochybností shodně konstatují, že účelem jejich spolupráce dle této smlouvy není vytvoření jakéhokoliv nového autorského díla či jiného předmětu práv duševního vlastnictví poskytovatelem. Nicméně pro případ, že by v budoucnu poskytovatel při plnění této smlouvy vytvořil jakýkoliv nový právně chráněný nehmotný statek, včetně databáze či (jiného) autorského díla (dále jen společně „Výstup“), platí, že poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení veškerá majetková práva, která by jim ve smyslu platné právní úpravy z titulu autorství (včetně spoluautorství) nebo jiného typu původcovství (včetně spolupůvodcovství) k Výstupu náležela, převádí ke dni účinnosti této smlouvy na objednatele, a to za odměnu, která je již součástí odměny podle čl. VII. této smlouvy. V případě, že by se jednalo o Výstup, u kterého zákon

nepřipouští v úplnosti převod majetkových práv, platí, že poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení touto smlouvou udělují objednateli k Výstupu výhradní a zcela neomezenou (z hlediska způsobů užití, území, množství, času i jinak) licenci k užití daného Výstupu, která zahrnuje i oprávnění objednatele postupovat takto nabytá oprávnění bez omezení na třetí osoby (cestou podlicence i postoupení licence), jakož i Výstup libovolně upravovat a spojovat s dalšími prvky jakéhokoliv typu; odměna za udělení takové licence je rovněž součástí odměny dle čl. VII. této smlouvy.

- 5.5. Výsledky činnosti poskytovatele podle této smlouvy ani žádnou jejich část nebo jakékoliv s nimi související informace nesmí poskytovatel ani zdravotnické zařízení zveřejnit (ať již formou odborného článku, přednášky či jinak) ani je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
- 5.6. Objednatel je oprávněn nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými poskytovatelem a použít výsledky činnosti poskytovatele podle této smlouvy bez omezení. Především je oprávněn dále je zpracovávat, upravovat, rozmnožovat, poskytovat je třetím stranám, a zveřejňovat tyto výsledky činnosti v celku nebo po částech.
- 5.7. Poskytovatel a zdravotnické zařízení jsou povinni objednatele prokazatelně informovat o každé změně údajů uvedených v této smlouvě, včetně elektronické adresy (e-mailu) uvedeného v záhlaví smlouvy, a to zpravidla předem, nejpozději však do 7 dnů od data změny; důsledky nesplnění této povinnosti jdou k tíži poskytovatele a zdravotnického zařízení. Objednatel je oprávněn komunikovat s poskytovatelem a zdravotnickým zařízením ve věcech týkajících se plnění této smlouvy nebo s ní jakkoli souvisejících též elektronicky, a to prostřednictvím elektronické adresy (e-mailu) uvedené v záhlaví této smlouvy nebo objednateli později oznámené postupem dle předchozí věty, a to tak, že na e-mailovou zprávu zaslouanou objednatelem jsou poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení povinni odpovědět nejpozději do 1 měsíce od jejího obdržení.
- 5.8. Objednatel je oprávněn jednostranně měnit a aktualizovat protokol, který tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Bez zbytečného odkladu po provedení změny protokolu je objednatel povinen poskytnout poskytovateli aktuální verzi protokolu. Od okamžiku obdržení aktuální verze protokolu je poskytovatel povinen postupovat podle této aktuální verze. Změna protokolu nemá vliv na již prokazatelně provedené služby ze strany poskytovatele.

## VI.

### Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 6.1. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat při provádění činnosti dle této smlouvy pro objednatele a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděl nebo mohl dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „**důvěrné informace**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:
  - skutečnosti tvořící obchodní tajemství objednatele, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastníky (zde objednatel) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení, zejména know-how objednatele;
  - dohody, smlouvy a ujednání, které podle této smlouvy vzniknou;
  - přílohy této smlouvy, které se považují za obchodní tajemství objednatele, proto v případě povinného zveřejnění smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje zveřejnit tuto smlouvu výlučně ve verzi bez příloh, respektive se zabezpečením nečitelnosti příloh tak, aby zveřejněná smlouva neobsahovala obchodní tajemství objednatele;
  - veškeré skutečnosti, o nichž se poskytovatel doví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním jeho povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označeny nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění poskytovatele a/nebo zdravotnického zařízení.

- 6.2. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se tímto výslovně zavazují, že budou zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám. V souvislosti s povinností mlčenlivosti jsou poskytovatel a zdravotnické zařízení mimo jiné povinni zachovávat ostražitost při komunikaci s třetími osobami a předcházet situacím, ve kterých by mohlo z jejich strany dojít k porušení povinnosti mlčenlivosti.
- 6.3. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany zpracovávaných osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy upravující ochranu osobních údajů.
- 6.4. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se zavazují, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytnou žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by byli objednatelem ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěni.
- 6.5. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po neomezenou dobu.

## VII.

### Odměna poskytovatele a zdravotnického zařízení

- 7.1. Za řádné poskytnutí služeb dle této smlouvy a spolupráci zdravotnického zařízení dle čl. 1.3. se objednatel zavazuje hradit zdravotnickému zařízení sjednanou odměnu, a to ve výši a způsobem stanoveným v příloze č. 3.
- 7.2. V případě, že odměna vyplacená zdravotnickému zařízení dle tohoto článku smlouvy bude podléhat dani z příjmu, jsou poskytovatel a/nebo zdravotnické zařízení povinni příslušnou daň odvést způsobem a v termínech stanovených právními předpisy upravujícími daň z příjmů.

## VIII.

### Trvání smlouvy

- 8.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do dne ukončení doby trvání projektu.
- 8.2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena druhé smluvní straně. Smluvní vztah končí dnem doručení výpovědi druhé straně.
- 8.3. Smlouva může být ukončena také dohodou, podepsanou oběma smluvními stranami stejným způsobem, jaký požaduje uzavření této smlouvy.
- 8.4. V případě, že poskytovatel přestane být zaměstnancem zdravotnického zařízení, dochází k ukončení této smlouvy, a to ke dni ukončení pracovního poměru poskytovatele u zdravotnického zařízení. Poskytovatel se zavazuje, že o této skutečnosti bude objednatele řádně a včas informovat. V opačném případě odpovídá objednateli za škodu, která tímto způsobem objednali či jakékoliv třetí osobě vznikne zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění nového poskytovatele, se kterým bude následně uzavřena nová smlouva.

## IX. Závěrečná ustanovení

- 9.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Centrálním registru smluv SR.
- 9.2. Tato smlouva se řídí právním řádem Slovenské republiky, s vyloučením práva mezinárodního. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 9.3. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy Slovenské republiky.
- 9.4. Tato smlouva a její případné dodatky bude uzavřena papírově.
- 9.5. Tato smlouva je sepsána v českém jazyce ve třech vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu a každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. Jsou-li ke smlouvě připojeny přílohy, tvoří nedílnou součást smlouvy.
- 9.6. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se v tomto případě zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 9.7. Smluvní strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 44 odst. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník ve znění pozdějších předpisů se vždy považuje za protinávrh.
- 9.8. Tato smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy uzavřené mezi objednatelem, poskytovatelem a zdravotnickým zařízením v rámci projektu.
- 9.9. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 9.10. Smluvní strany tímto prohlašují, že jsou vázány pouze zvyklostmi, na kterých se výslovně dohodly. Smluvní strany si rovněž nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 9.11. Poskytovatel ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni domáhat se obnovení jednání o této smlouvě z důvodu podstatné změny okolností zakládající hrubý nepoměr v právech a povinnostech smluvních stran.
- 9.12. Poskytovatel ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu objednatele převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě, stejně jako nejsou bez předchozího písemného souhlasu objednatele oprávněni postoupit své pohledávky nebo jejich část, jež mají vůči objednateli, jiné osobě. Poskytovatel ani zdravotnické zařízení nejsou oprávněni bez předchozího souhlasu objednatele jednostranně započítávat své pohledávky za objednatelem oproti svým dluhům vůči němu. Poskytovatel a zdravotnické zařízení se v případě porušení svých povinností dle této smlouvy zavazuje odčinit objednateli též vzniklou nemajetkovou újmu.
- 9.13. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí, smlouvě vyhotovené v českém jazyce v plném rozsahu porozuměli a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

Přílohy:

1. Protokol (samostatná příloha)
2. Zásady zpracování osobních údajů
3. Odměna a platební podmínky
4. Informovaný souhlas pacienta (samostatná příloha)

V ... dne ... U 4 -04- 2022  
V Brně

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.  
Postovské 68/3  
602 00, Brno  
IČ: 02784114 DIČ: CZ02784114  
www.biostatistika.cz

V ... dne ... 28. APR. 2022  
Bratislava

---

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  
Ing. Petr Brabec, Ph.D. , jednatel  
objednatel

---

Doc. MUDr. Miriam Kolníková  
poskytovatel

V ... dne ... 28. APR. 2022  
Bratislava

---

**Národní ústav dětských chorob**  
MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ  
Zdravotnické zařízení

## Příloha č. 2 – Zásady zpracování osobních údajů

1. Smluvní strany se zavazují jednat při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do projektu a také pracovníků zdravotnického zařízení (dále společně také jen „**subjekty údajů**“) v rozsahu a způsobem blíže stanoveným v protokolu (dále jen „**osobní údaje**“) v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, ze dne 27. 4. 2016 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 také pokyny a doporučeními příslušných orgánů veřejné správy, zejména Úřadu na ochranu osobních údajů Slovenskej republiky, a Ministerstva zdravotnictva SR, pokud se uplatní.
2. Správce osobních údajů, kterými jsou Česká neurologická společnost, z.s. a Společnost dětské neurologie, z.s. zastoupeni při zpracování dat dle této smlouvy v celém rozsahu objednatelem, touto smlouvou pověřuje zdravotnické zařízení jakožto zpracovatele, aby zpracovával v souladu s ustanovením čl. 28 GDPR osobní údaje, a to zejména za účelem realizace projektu a řádného poskytnutí služeb dle této smlouvy.
3. Zdravotnické zařízení se zavazuje jménem správce transparentně informovat všechny své dotčené pracovníky o podmínkách zpracování jejich osobních údajů správcem v souvislosti s plněním této smlouvy, a to v rozsahu stanoveném GDPR, ledaže tyto osoby již uvedené informace mají, a do té míry, v níž je mají.
4. Při poskytování služeb budou k tomu předem pověřeni a dostatečně vyškolení pracovníci zdravotnického zařízení vázání povinností mlčenlivosti zpracovávat jménem správce převážně automatizovaně a po celou dobu trvání spolupráce dle této smlouvy osobní údaje pacientů zařazených do projektu, a to za podmínek a v rozsahu blíže stanovených protokolem.
5. Smluvní strany shodně prohlašují, že realizace projektu z povahy věci vyžaduje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu pacientů.
6. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce a nebude tyto údaje předávat třetím osobám ani do třetích zemí ve smyslu GDPR bez výslovného předchozího pokynu správce. Zdravotnické zařízení přijme vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení důvěrnosti dat a jejich integrity, stejně tak jako i další nezbytná opatření dle čl. 32 GDPR. Zdravotnické zařízení bude správcem nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření při plnění povinností správce, usnadňovat výkon práv subjektů údajů a reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů, jakož i při zjišťování možných případů porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následném ohlášení dozorovému úřadu, případně jejich oznámení dotčeným subjektům údajů a bude správcem nápomocen při plnění všech dalších povinností vyplývajících pro správce z příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
7. Po ukončení spolupráce zdravotnické zařízení předá nebo zničí či smaže dle pokynu správce a v souladu s protokolem veškeré osobní údaje zpracovávané dle této smlouvy, pokud zákon nestanoví jinak. Tímto postupem není dotčeno oprávnění zdravotnického zařízení osobní údaje subjektů údajů zpracovávat vlastním jménem a na vlastní odpovědnost v postavení správce. Zdravotnické zařízení poskytne správcem veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti vyplývající z právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR, a umožní provedení auditů ze strany správcem, nebo jeho pověřeného zástupce či auditora.
8. Správce je povinen učinit na žádost zdravotnického zařízení veškeré právní či faktické kroky k tomu, aby ve spolupráci se zdravotnickým zařízením odvrátil hrozbu jakékoliv náhrady škody, pokuty či jiné sankce směřující vůči zdravotnickému zařízení z titulu porušení povinností stanovených na ochranu osobních údajů. Smluvní strany shodně prohlašují, že správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním, jež porušuje toto nařízení a že zdravotnické zařízení je za újmu způsobenou zpracováním odpovědné pouze v případě, že nespĺnilo povinnosti stanovené GDPR konkrétně pro zpracovatele nebo že jednalo nad rámec zákonných pokynů správce nebo v rozporu s nimi.



9. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude po celou dobu zpracování osobní údaje zpracovávat s odbornou péčí a bude přijímat technická a organizační opatření ve standardu obvyklém pro správu těchto dat tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů. Zdravotnické zařízení se zejména zavazuje přijmout taková opatření, aby byl vyloučen neoprávněný nebo nahodilý přístup ke zpracovávaným osobním údajům, jejich změna, zničení či ztráta, neoprávněný přenos, neoprávněné zpracování, jakož i jiné zneužití zpracovávaných osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování dle této smlouvy, a to zejména s ohledem na relevantní právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, zejména tedy GDPR.
10. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na svůj náklad splní veškeré povinnosti dle této smlouvy a stejně tak veškeré další povinnosti zpracovatele osobních údajů vyplývající zejména z článku 28 GDPR a případně z dalších právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů.

### Příloha č. 3 – Odměna a platební podmínky

Objednatel tímto specifikuje konkrétní výši odměny a platební podmínky v souladu s čl. 7 smlouvy, a to následovně:

Za řádnou činnost poskytovatele a zdravotnického zařízení dle této smlouvy se objednatel zavazuje hradit sjednanou odměnu, a to v celkové výši \_\_\_\_\_ rozdělené do dvou plateb dle harmonogramu:

Q4 2021 – Q1 2022:

Q2 - Q4 2022:

Veškeré ceny jsou přitom uvedeny bez daně z přidané hodnoty (DPH), jež bude účtována dle platných právních předpisů.

Odměnu po uplynutí příslušného období zdravotnické zařízení fakturuje objednateli, a to 2x ročně, po uplynutí Q1 a Q3. Fakturovaná odměna je následně zdravotnickým zařízením dělena mezi poskytovatele a zdravotnické zařízení v poměru 80 % / 20 %, přičemž odměna poskytovateli je ponížena o zákonné odvody za zaměstnance.

Odměna uvedená výše je stanovena na základě ceníku (dále jen „**aktuální ceník**“). Objednatel je oprávněn aktuální ceník služeb jednostranně měnit, přičemž je povinen poskytovatele a zdravotnické zařízení o této změně a o novém znění aktuálního ceníku informovat na e-mail uvedený v záhlaví této smlouvy nejpozději 14 dnů před jeho účinností. Poskytovatel a zdravotnické zařízení jsou oprávněni ve lhůtě 14 dnů ode dne, kdy jim bude doručena informace dle předchozí věty, vypovědět závazek z této smlouvy s účinností ke dni účinnosti změny aktuálního ceníku. Pokud poskytovatel a zdravotnické zařízení nevyužijí práva výpovědi dle předchozí věty, dochází dnem účinnosti změny aktuálního ceníku ke změně závazku z této smlouvy ve znění nového aktuálního ceníku. Ostatní podmínky poskytování odměny stanovené ve smlouvě či této příloze č. 3 zůstávají změnou aktuálního ceníku nedotčeny.

Odměnu zdravotnickému zařízení je objednatel povinen zaplatit na základě účetního (daňového) dokladu s datem zdanitelného plnění vystaveného zdravotnickým zařízením k poslednímu dni období, za které se odměna platí. Splatnost účetního (daňového) dokladu je 30 dnů.

## Seznam zapojených center SK

Centrum	Kontaktní osoby
DFN Banská Bystrica - Neurologická amb.	MUDr. Eva Trúsiková
Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)	Doc. MUDr. Miriam Kolníková
DFN Košice - Detské neurologické odd.	MUDr. Eva Lazarová

Seznam zapojených center SK

Verze: 1.0

Platné od: 2021-12-08



## SÚHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJOV

do registra REaDY (ďalej len ako „*register*“)

### I. INFORMÁCIE PRE ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU PACIENTA PRED POSKYTNUTÍM SÚHLASU

Účelom zhromažďovania a spracovania údajov v registri je zhromažďovanie epidemiologických a klinických údajov o pacientoch so svalovou dystrofiou, sledovanie vývoja ochorenia, plánovanie lekárskej starostlivosti a prípadné zaradenie do medzinárodných štúdií. Register bude obsahovať údaje zo zdravotnej dokumentácie dieťaťa, ktorú vedie Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej ako „*lekár*“), a to konkrétne tieto údaje:

meno, priezvisko, dátum narodenia, pohlavie, iniciály, kontaktný email alebo telefón, bydlisko, rodné číslo, údaje o zdravotnom stave a liečbe, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „*spracúvané údaje*“).

V rámci Vašej účasti v registri sa nebudú vykonávať žiadne vyššie, nebudú sa používať žiadne nové nevyskúšané lieky a zhromažďovanie údajov nebude ovplyvňovať spôsob liečby. Vaše dieťa bude ďalej liečené v súlade s bežnou klinickou praxou a podľa rozhodnutia lekára.

Váš lekár vedie záznamy o zdravotnom stave Vášho dieťaťa získané počas liečby formou zdravotnej dokumentácie. Ak sa rozhodnete zapojiť do registra, bude lekár zadávať spracúvané údaje ich prepisom zo zdravotnej dokumentácie do elektronického systému registra.

Prevádzkovateľom osobných údajov, ktorý určuje účel a prostriedky spracovania Vašich osobných údajov v tomto registri je Česká neurologická spoločnosť z.s., IČO: 228 27 251, so sídlom Jabloňová 2882/102, Záběhllice (Praha 10), 106 00 Praha, zapísaná v obchodnom registri vedenom na Mestskom súde v Prahe sp. zn. L 20878 (ďalej len „*ČNS*“), a Společnost dětské neurologie z.s., IČO: 07512007, so sídlom: V úvalu 84/1, Motol, 150 00 Praha 5, zapísaná na Mestskom súde v Prahe sp. zn. L 70971 (ďalej len „*SDN*“).

Prevádzkovateľom registra, ktorý je súčasne sprostredkovateľom Vašich osobných údajov v rámci registra, je Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., IČO: 027 84 114, so sídlom Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapísaná v obchodnom registri vedenom na KS v Brne, sp. zn. C 82448 (ďalej len „*IBA*“), ktorý zabezpečuje vedenie tohto registra z technického a analytického hľadiska. IBA dodržiava také technické a organizačné opatrenia, aby bola zabezpečená najvyššia úroveň bezpečnosti, dostupnosť a integrita údajov.

Prístup do elektronického systému registra nie je verejný, je umožnený len prevádzkovateľovi, IBA a v obmedzenom rozsahu príslušnému lekárovi v rámci zadávania spracúvaných údajov, a to na základe pridelených prístupových práv. Výsledky dosiahnuté v rámci registra budú uverejnené v súhrnnej podobe za veľké skupiny pacientov, nie konkrétne za Vaše dieťa, a to ani pod unikátnym ID. Všetky zverejnené výstupy preto budú plne anonymné (anonymizované), t. j. žiadna tretia osoba nebude schopná Vaše dieťa na ich základe identifikovať.

Svoj súhlas, ktorý ďalej udeľujete ČNS a SDN na zhromažďovanie a spracovanie OÚ, môžete kedykoľvek s účinkami do budúcnosti odvolať, a to priamo u prevádzkovateľa alebo prostredníctvom Vášho lekára, ktorý má pre tento prípad pre Vás pripravené všetky potrebné dokumenty.

V súvislosti so zapojením Vášho dieťaťa do registra Vám nevzniká nárok na žiadnu odmenu a rovnako Vám nebudú uhradené žiadne výdavky. Ste oprávnený(-á) kedykoľvek bez uvedenia dôvodu zrušiť svoju účasť na registri, a to písomnou formou, pričom Vaše rozhodnutie nebude mať vplyv na ďalšiu liečbu, a rovnako účasť Vášho dieťaťa v registri môže kedykoľvek ukončiť Váš lekár.

1 výtlačok pre pacienta, 1 výtlačok pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

II. SÚHLAS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJOV DO REGISTRA  
A S NAHLIADNUTÍM DO ZDRAVOTNEJ DOKUMENTÁCIE

**Ja dolupodpísaný zákonný zástupca:**

Meno, priezvisko zákonného zástupcu:.....

**vyhlasujem, že som bol(-a) oboznámený(-á) lekárom:**

Meno, priezvisko.....

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.....

so všetkými informáciami týkajúcimi sa zhromažďovania a spracovania osobných údajov môjho dieťaťa:

Meno, priezvisko pacienta:.....

Dátum narodenia:.....

v rámci registra REaDY, pričom **výslovne súhlasím so zaradením do tohto registra.**

Na základe všetkých získaných informácií, hlavne vyššie uvedených, **udeľujem týmto** správcovi registra, „**ČNS**“ a „**SDN**“

**súhlas so zhromažďovaním a spracovaním osobných údajov môjho dieťaťa, na účely vedeckého a štatistického výskumu cieľov registra uvedených vyššie, s možnými výstupmi spracovaných údajov predovšetkým vo forme vedeckých publikácií, štatistických prehľadov a analýz, prípadne združovania dát s inými registrami.**

Súčasne udeľujem súhlas so spracovaním svojich OÚ v rozsahu uvedenom vyššie IBA, ako poskytovateľovi technickej a analytickej prevádzky a vedenia registra.

Vyhlasujem, že som bol(a) poskytovateľom prostredníctvom lekára **informovaný(á) hlavne o nižšie uvedených právach**, ktoré mi v súvislosti so spracovaním osobných údajov môjho dieťaťa v registri prislúchajú:

- právo žiadať o informácie o kategóriách spracúvaných osobných údajov, účele, čase a charaktere spracovania a o príjemcoch osobných údajov;
- právo požiadať o poskytnutie kópie spracúvaných osobných údajov;
- právo požiadať pri naplnení podmienok stanovených relevantnými právnymi predpismi, aby osobné údaje boli opravené, doplnené alebo vymazané, prípadne ich spracovanie obmedzené;
- právo vzniesť námietku proti spracovaniu osobných údajov a právo podať sťažnosť na dozornom úrade, ktorým je v Slovenskej republike „Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky“;
- právo byť informovaný o prípadoch porušenia zabezpečenia osobných údajov a to vtedy, pokiaľ je pravdepodobné, že daný prípad porušenia bude mať za následok vysoké riziko pre práva a slobody klienta.

Beriem na vedomie, že vyššie uvedené práva si môžem uplatniť priamo u prevádzkovateľa, teda ČNS a SDN, prípadne prostredníctvom ošetrojúceho lekára.

Mal(-a) som možnosť klásť doplňujúce otázky a moje otázky mi boli uspokojivo zodpovedané, vyhlasujem, že som informáciám a vysvetleniam úplne porozumel(-a) a považujem poučenie mojej osoby za dostatočné.

**Udeľujem týmto aj súhlas s nahliadnutím do zdravotnej dokumentácie môjho dieťaťa vedenej lekárom, ako aj súhlas s vyhotovením výpisov z nej, to všetko v súvislosti so zhromažďovaním a spracovaním osobných údajov môjho dieťaťa v rámci registra REaDY.**

\_\_\_\_\_  
Miesto a dátum

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta

Vyhlasujem, že som pacienta plne informoval(-a) o podstate registra, ako aj o jeho právach súvisiacich so spracúvaním jeho (osobných) údajov v tomto registri, ako vyžadujú platné etické a právne normy. Komplexné poučenie v zmysle tohto súhlasu som vykonal z poverenia prevádzkovateľa.

\_\_\_\_\_  
Miesto a dátum

\_\_\_\_\_  
podpis lekára

**Ďakujeme Vám za Váš čas a trpezlivosť!**

1 výtlačok pre pacienta, 1 výtlačok pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti



# REGISTRY OF MUSCULAR DYSTROPHY Protokol

Datum vydání: **18NOV2021**

Číslo protokolu: **IBA0217**

Autor: **Mgr. Lenka Mokr**

Verze: **4.0**

Tento dokument obsahuje informace důvěrného charakteru. adn ast dokumentu nesmí být kopírována, uchovávána v dokumentovm systému, ani adnm způsobem penaena, včetně elektronického, mechanického, fotografického či jiného záznamu, ani uveřejněna či poskytnuta třetí straně bez předchozí dohody a pisemnho souhlasu vlastníků.

## Podpisová stránka

**MUDr. Stanislav Vohánka, CSc, MBA (Odborný garant pro DM a FSHD)**

**Odborný  
garant:**

**Podpis:**   
DocuSigned by:  
5663CFE22C40483...

**Datum:** 23/11/2021 | 9:41 CET

**MUDr. Lenka Juříková (Odborný garant pro DMD/BMD)**

**Odborný  
garant:**

**Podpis:**   
DocuSigned by:  
BE769B1203864D6...

**Datum:** 23/11/2021 | 1:36 CET

**MUDr. Jana Haberlová, Ph.D. (Odborný garant pro SMA)**

**Odborný  
garant:**

**Podpis:**   
DocuSigned by:  
459F4D5B8FA8402...

**Datum:** 23/11/2021 | 12:24 CET

**MUDr. Lívie Mensová (odborný garant pro LGMD)**

**Odborný  
garant:**

**Podpis:**   
DocuSigned by:  
51EB4033B998498...

**Datum:** 23/11/2021 | 1:38 CET

**Mgr. Lenka Mokrá (Projektový manažer)**

**IBA, s.r.o:**

**Podpis:**   
DocuSigned by:  
9A22F58DEA2249D...

**Datum:** 23/11/2021 | 1:34 CET



# Obsah

Podpisová stránka.....	1
Obsah.....	2
Historie .....	4
1. Základní informace o projektu.....	5
1.1. Seznam použitých zkratk.....	7
1.2. Seznam tabulek .....	8
1.3. Seznam samostatných příloh .....	8
2. Úvod.....	9
2.1. Typ studie.....	9
3. Cíle projektu.....	9
3.1. Primární cíle .....	9
3.2. Sekundární cíle .....	10
4. Design projektu.....	10
4.1. Počet a údaje o subjektech zapojených do projektu.....	10
4.1.1. Inkluzní kritéria .....	10
4.1.2. Exkluzní kritéria.....	10
4.2. Zapojená centra/participující investigátoři .....	11
4.2.1. Odměny investigátorům .....	11
5. Expozice – Hodnocený léčivý přípravek.....	11
6. Metodologie .....	11
6.1. Iniciátor projektu.....	11
6.2. Data management.....	11
7. Statistické zpracování .....	12
7.1. Statistický analytický plán .....	12
7.2. Statistická metodika zpracování dat .....	12
7.3. Plán analýz .....	12
8. Regulatorní a legislativní požadavky.....	12
8.1. Legislativní požadavky.....	12
8.1.1. Ochrana osobních údajů.....	12

8.1.2. Další legislativní požadavky .....	14
8.2. Regulatorní požadavky .....	14
9. Farmakovigilance .....	14
10. Pojištění .....	15
11. Zaškolení center a zahájení sběru dat .....	15
12. Publikační pravidla .....	15
13. Harmonogram .....	15
13.1. Harmonogram sběru dat .....	15
13.2. Harmonogram projektu .....	15
14. Kontrola a jištění kvality .....	16
15. Řízení rizik .....	17
16. Reference .....	17

## Historie

Verze	Nahrazuje	Změny	Platné od	revidoval
1.0	-	-	2018-06-01	Bařinová
2.0	1.0	Doplnění Společnosti dětské neurologie, z.s.	2018-10-05	Bařinová
3.0.	2.0	Doplnění nové části – LGMD	2020-06-18	Bařinová
4.0	3.0	Aktualizace sídla a kontaktní osoby České neurologické společnosti z.s.; aktualizace projektového manažera a data manažera IBA; úprava kapitoly 4.2.1. Odměny investigátorům; aktualizace kapitoly 5. Expozice – Hodnocený léčivý přípravek; úprava kapitoly 8. Regulační a legislativní požadavky – aktualizace na Zákon o zpracování osobních údajů; aktualizace kapitoly 11. Zaškolení center a zahájení sběru dat; aktualizace samostatných příloh	18NOV2021	Mokrá

# 1. Základní informace o projektu

Tabulka 1 - Základní informace projektu

Základní informace o projektu		
<b>Celý název projektu</b>	Registry of Muscular DYstrophy	
<b>Zkrácený název projektu</b>	REaDY	
<b>Očekávaná délka projektu</b>	Nebyla stanovena (dlouhodobý sběr)	
<b>Číslo protokolu</b>	IBA0217	
<b>Zadavatelé projektu</b>	Název	<b>Česká neurologická společnost z.s.</b>
	Sídlo	Jabloňová 2882/102, Záběhllice, 106 00 Praha 10
	Kontaktní osoba	Prof. MUDr. Petr Marusič, PhD.
	Název	<b>Společnost dětské neurologie, z.s.</b>
	Sídlo	V úvalu 84/1, Motol, 150 00 Praha 5
	Kontaktní osoba	Prof. MUDr. Pavel Kršek, Ph.D.
<b>Odborný garant pro DM a FSHD</b>	Jméno a příjmení	MUDr. Stanislav Voháňka, CSc., MBA
	Klinika/oddělení	Neurologická klinika
	Nemocnice	FN Brno
	Stát	Česká republika
<b>Odborný garant pro DMD/BMD</b>	Jméno a příjmení	MUDr. Lenka Juříková
	Klinika/oddělení	Klinika dětské neurologie
	Nemocnice	FN Brno
	Stát	Česká republika
<b>Odborný garant pro SMA</b>	Jméno a příjmení	MUDr. Jana Haberlová, Ph.D.
	Klinika/oddělení	Klinika dětské neurologie
	Nemocnice	2. LF UK a FN Motol
	Stát	Česká republika
<b>Odborný garant pro LGMD</b>	Jméno a příjmení	MUDr. Lívie Mensová
	Klinika/oddělení	Neurologická klinika
	Nemocnice	2. LF UK a FN Motol
	Stát	Česká republika

<b>CRO</b>	Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.	
	Poštovská 68/3	
	602 00 Brno	
	IČ: 02784114	
	Projektový manažer	Mgr. Lenka Mokr
	Data manažer	Mgr. Hana Novkov
	Analytik	RNDr. Michal Svoboda
<b>Jazyk</b>	Jazyk dokumentace: esk, jazyk registru: anglick	
<b>Charakteristika populace pacientů</b>	Pacienti s diagnózou DMD/BMD, SMA, FSHD, DM a LGMD	
<b>Protokol</b>	Datum protokolu	18NOV2021
	Verze protokolu	4.0
	Pčet dodatků a datum	0

## 1.1. Seznam použitých zkratek

CRO	Contract research organization
CLADE-IS	Clinical data warehouse – information system
DM	Myotonická dystrofie
DMD/BMD	Duchennova/Beckerova svalová dystrofie
EDC	Elektronický systém pro sběr dat
EU	Evropská unie
FSHD	Facioskapulohumerální svalová dystrofie
GDPR	Obecné nařízení o ochraně osobních údajů
IBA	Institut biostatistiky a analýz
ICF	Informovaný souhlas
ID	Unikátní identifikační kód pacienta
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
ISO	Mezinárodní organizace pro standardizaci
LEK	Lokální etická komise
LGMD	Pletencová svalová dystrofie
LP	Léčivý přípravek
MEK	Multicentrická etická komise
NIS	Neintervenční studie
OÚ	Osobní údaj/e
SAP	Statistický analytický plán
SMA	Spinal Muscular Atrophy – spinální svalová atrofie
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

## 1.2. Seznam tabulek

Tabulka 1 - Základní informace projektu .....5

## 1.3. Seznam samostatných příloh

Příloha 1 - Seznam zapojených center

Příloha 2 - Informovaný souhlas – dospělí

Příloha 3 - Informovaný souhlas – děti

## 2. Úvod

Nervosvalové choroby patří v převážné většině případů mezi tzv. vzácné "orphan" choroby. Ty jsou definovány Evropskou komisí jako prevalence méně než 1 případ na 2000 obyvatel. (V Japonsku 1 případ na 2500 obyvatel a v USA jako choroba, která postihuje méně než 200 tis. obyvatel.) Jde o 6 až 8 tis. chorob, které postihují odhadem až půl milionu obyvatel ČR. Patří sem všechny autoimunitní nervosvalové choroby a všechny dědičné nervosvalové choroby. Řídký výskyt těchto chorob klade velké nároky na vzdělání lékařů, činí získávání relevantních informací o těchto chorobách krajně obtížným a vede k zanedbávání péče o tyto nemocné.

Panuje shoda, že jedním z klíčových faktorů v rozvoji péče o tyto nemocné, výzkumu a klinických studiích hrají registry těchto vzácných chorob. V současné době fungují v České republice pět registrů zaměřených na hereditární nervosvalové choroby zahrnutých do projektu REaDY (Registry of Muscular Dystrophy, <http://ready.registry.cz>): registr dystrofinopatií DMD/BMD, registr myotonických poruch (DM), spinální muskulární atrofie (SMA), facioskapulární svalové dystrofie (FSHD) a pletencové svalové dystrofie (LGMD). Z důvodu zajištění kompatibility všech částí registru REaDY s globálním registrem TREAT-NMD, byly použity mandatorní položky stanovené TREAT-NMD a registry jsou vedeny v anglickém jazyce.

Projekt si klade za cíl evidovat co nejvíce pacientů trpících těmito vrozenými genetickými vadami a díky kompletním genetickým vyšetřením pomoci ve vývoji léčby a péče o nemocné. Jedním z cílů registrů je také urychlení výběru vhodných pacientů v případě vývoje účinného léčiva a také zařazení pacientů do mezinárodních studií.

Pacienti samotní mají přístup do struktury registru a mohou se sami pomocí formulářů dotazujících se na kvalitu života podílet na vytváření databáze, díky níž budeme schopni lépe pochopit vnímání pacientů trpících těmito vrozenými genetickými poruchami a zjistit, v jaké kvalitě je jim v současnosti péče poskytována.

### 2.1. Typ studie

Multicentrická, prospektivně-retrospektivní, observační, epidemiologická studie o pacientech s nervosvalovým onemocněním.

## 3. Cíle projektu

### 3.1. Primární cíle

Primární cílem projektu je sběr epidemiologických a klinických dat o pacientech se svalovou dystrofií, sledování vývoje onemocnění a plánování lékařské péče.



## 3.2. Sekundární cíle

Sekundárním cílem projektu je:

- Zařazení pacientů do mezinárodních studií
- Urychlení výběru vhodných pacientů v případě vývoje účinného léčiva
- Sledování trendů zdravotního stavu pacientů pomocí kvantitativních dat
- Porovnávání (benchmarking) jednotlivých center a hodnocení jejich efektivity

## 4. Design projektu

Projekt je koncipován jako klinický registr, tj. jsou sbírána data z reálné klinické praxe. O zařazení pacienta do registru nerozhoduje protokol projektu, ale pouze potvrzená diagnóza a souhlas pacienta se vstupem do registru. Do projektu jsou zapojena definovaná neuromuskulární centra v ČR a vybraná dobrovolná centra na Slovensku.

V rámci registru REaDY byla vytvořena také webová platforma <http://ready.registry.cz>, kde jsou dostupné základní informace o projektu, jeho cílech, zapojených centrech apod. Přes tyto webové stránky mohou pacienti požádat o přístup do registru, prostřednictvím vyplnění formuláře na stránkách. Vyplněním formuláře se odešle automatický email s vyplněnými údaji, pracovníci z Helpdesku IBA následně ověří, zdali pacient již v registru existuje. Pokud ano, je mu vytvořen patientský přístup do registru, který umožní vyplňovat patientské dotazníky týkající se kvality života a sledovat lékařské údaje o něm vedené. Editovat však může pouze patientské dotazníky. Pokud pacient v registru není evidován, je kontaktován projektovým manažerem projektu s poskytnutím základních informací, nutnosti vstupního vyšetření u spolupracujícího lékaře a podepsání informovaného souhlasu.

V registru jsou z důvodu oslovení v případě vytipování jako vhodného kandidáta pro klinickou studii sbírány kontaktní údaje na pacienty (telefon, email, adresa).

### 4.1. Počet a údaje o subjektech zapojených do projektu

Počet subjektů zařazených do registru nebyl předem stanoven ani omezen. Do registru budou zařazeni všichni pacienti s potvrzenou diagnózou a s podepsaným informovaným souhlasem.

#### 4.1.1. Inkluzní kritéria

Vstupním kritériem pro zařazení do registru je pouze potvrzená diagnóza a souhlas pacienta se zařazením do registru.

#### 4.1.2. Exkluzní kritéria

Nesplnění inkluzních kritérií.

## 4.2. Zapojená centra/participující investigátoři

Do registru jsou zapojena neuromuskulární centra v ČR uvedená v Příloze 1. V rámci Slovenské republiky do projektu vstupuje několik center, nicméně jejich účast je pouze na dobrovolné bázi. Kontaktní osoby v centrech se můžou v průběhu projektu měnit.

### 4.2.1. Odměny investigátorům

V rámci projektu jsou vypláceny náhrady času stráveného zadáváním do databáze. Odměny jsou vypláceny dle aktuálního stavu financí v projektu.

## 5. Expozice – Hodnocený léčivý přípravek

V této studii nejsou sledovány žádné konkrétní léčivé přípravky.

## 6. Metodologie

### 6.1. Iniciátor projektu

Iniciátoři projektu jsou MUDr. Stanislav Voháňka, CSc., MBA (Neurologická klinika FN Brno), MUDr. Lenka Juříková (Klinika dětské neurologie FN Brno), MUDr. Jana Haberlová, Ph.D. (Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol) a MUDr. Lívie Mensová (Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol) jako garanti registru.

### 6.2. Data management

Data jsou sbírána pomocí elektronických formulářů systému v databázovém systému CLADE-IS. Technologické a bezpečnostní zázemí pro projekt REaDY zajišťuje IBA. Pro vstup do platformy umožňující zadávání informací obdrží každý uživatel přístupové jméno (login) a heslo (password). Kontrola kvality dat probíhá na základě analýzy konzistence hodnot. Generování zpětných dotazů bude probíhat automaticky v průběhu zadávání dat do elektronického CRF.

## 7. Statistické zpracování

### 7.1. Statistický analytický plán

Nebyl zpracován.

### 7.2. Statistická metodika zpracování dat

Základní popis souboru pacientů a sledovaných parametrů bude proveden pomocí frekvenčních tabulek a popisných statistik: průměru, směrodatné odchylky, mediánu, minima a maxima. Pro testování rozdílu hodnot mezi sledovanými skupinami pacientů budou použity standardní statistické metody, což znamená, že v případě spojitých proměnných budou použity podle normality dat buď parametrické (t-test, analýza rozptylu) nebo neparametrické testy (Mann-Whitney test, Kruskal-Wallis test). V případě hodnocení vztahu kategoriálních proměnných pak bude použit odpovídající test pro kontingenční tabulky, Fisherův exaktní test pro dvě kategorie binárního charakteru (ano/ne) a Pearsonův  $\chi^2$  test pro hodnocení vztahu dvou proměnných s více než dvěma kategoriemi. Modelování současného vlivu více sledovaných faktorů na cílovou proměnnou bude provedeno pomocí vícerozměrného zobecněného lineárního modelování, jako příklad lze uvést vícerozměrnou logistickou regresi pro hodnocení binární závisle proměnné. Pro stanovení statistické významnosti bude použita standardní hladina  $\alpha=0,05$ , která bude při mnohonásobném testování adekvátně korigována.

### 7.3. Plán analýz

Plán analýz nebyl předem stanoven, počítá se však minimálně s ročním sumárním vyhodnocením dat a také přehledem pro jednotlivá centra.

## 8. Regulatorní a legislativní požadavky

### 8.1. Legislativní požadavky

#### 8.1.1. Ochrana osobních údajů

Zpracování osobních údajů fyzických osob zapojených do NIS/ registru probíhá v souladu s požadavky a ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, případně s právním předpisem tento zákon nahrazující, a v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“). Správce i zpracovatel OÚ jsou povinni dodržovat pravidla a povinnosti z GDPR vyplývající, především zajistit bezpečnost

zpracování OÚ zavedením dostatečných organizačních a technických opatření, stejně jako nastavit procesy pro uplatnění práv subjektů údajů.

Ať už v rámci registru dochází ke zpracování osobních, pseudonymních či anonymních údajů, vždy se jedná o zpracování chráněných informací. Společnost IBA má proto zavedený systém řízení bezpečnosti informací ISMS dle mezinárodní normy ISO/IEC 27001. Tímto jsou zavedeny taková technická a organizační opatření, jaké jsou normou, ale i evropskou legislativou GDPR při zpracování OÚ vyžadovány.

#### 8.1.1.1 Zpracování OÚ subjektů hodnocení

Správce osobních údajů určujícím účel a prostředky zpracování v rámci registru jsou Česká neurologická společnost z.s. a Společnost dětské neurologie z.s.. Zpracování OÚ pacienta probíhá výhradně na základě podepsaného **výslovného informovaného souhlasu**. Za získání informovaného souhlasu pacienta pro účely vědeckého a statistického hodnocení v rámci registru (přesná definice účelu/účelů zpracování je uvedena ve vzorovém ICF, který je přílohou tohoto protokolu) odpovídá ošetřující lékař (investigátor)/ poskytovatel zdravotních služeb (centrum) v závislosti na podmínkách uzavřené smlouvy. Pacient bez podepsaného informovaného souhlasu **nesmí** být do daného projektu, registru zařazen. Informaci o udělení informovaného souhlasu subjektem hodnocení je taktéž nutno potvrdit v samotném registru, bez potvrzení pacienta do registru nelze zadat.

Zpracovatelem OÚ pacientů v registru je investigátor/poskytovatel zdravotnických služeb a IBA.

Lékař zadává pacienta do registru pod číselným kódem. Na základě uděleného informovaného souhlasu jsou v registru zpracovávány osobní údaje pacienta v rozsahu: jméno, příjmení, datum narození, pohlaví, iniciály, kontaktní email či telefon, bydliště, rodné číslo, data o zdravotním stavu a léčbě, poskytovatel zdravotních služeb.

Pacient může svá práva uplatnit u ošetřujícího lékaře nebo přímo u správce. Lékař je seznámen s pravidly pro zpracování OÚ pacienta formou závazné směrnice, poskytnuté správcem OÚ jedijním prostřednictvím IBA.

Pacienti jsou o předání svých OÚ IBA řádně informováni v rámci informovaného souhlasu. IBA je povinen přijmout dostatečná technická a organizační opatření zajišťující maximální bezpečnost prováděných zpracování.

Údaje pacientů, které byly nasbírány na základě udělení informovaného souhlasu, jež odpovídal požadavkům předchozí platné legislativy, avšak není zcela v souladu s GDPR, nebudou v registru z důvodu jejich vysoké hodnoty, jejich nezbytnosti pro naplnění cílů tohoto registru a z důvodu vynaloženého úsilí s jejich sběrem stejně jako způsobených vysokých finančních ztrát mazány. Data zůstanou v registru nadále uložena v podobě nezbytné pro jejich statistické hodnocení. Pacienti docházející na pravidelné kontroly budou požádáni o udělení souhlasu dle stávajících legislativních požadavků. Pokud svůj souhlas pacienti neudělí, nebudou nadále jejich údaje v registru zpracovány. S daty pacientů, kteří už na kontroly nechodí ať už z důvodu úmrtí či ukončení léčby nebo ztráty ze sledování, bude nakládáno jako s daty ostatních pacientů.

#### 8.1.1.2 Zpracování osobních údajů investigátorů

V rámci registru dochází ke zpracování osobních údajů investigátorů, a to na základě plnění smlouvy o spolupráci pro účely zadávání dat do registru, vytvoření přístupových účtů a vyplácení odměn za provedenou práci. Na základě oprávněného zájmu správce jsou OÚ investigátora zpracovávány v rámci komunikace pro zajištění plynulého chodu registru a kvality dat.

Správce OÚ investigátorů v rámci registru je IBA.

Investigátoři jsou o zpracování svých OÚ stejně jako o svých právech patřičně informováni.

### 8.1.1.3 Zajištění ochrany osobních údajů

Pro zajištění maximální bezpečnosti sbíraných dat v registru, IBA zavedl následující opatření v souladu s etickými a právními požadavky:

- Technické zajištění elektronického sběrného systému dat
- Interní předpisy pro nakládání s osobními údaji, řízení incidentů a rizik, systém školení
- Řízený přístup k chráněným informacím na základě přidělených oprávnění pro zaměstnance IBA i další zainteresované strany přistupující do EDC systému
- Školení investigátorů

V databázi jsou sbírány osobní údaje, včetně jména, příjmení pacienta, data narození, pohlaví, kontaktního telefonu či emailu, bydliště, rodného čísla. Pacienti jsou vedeni pod kódy (ID). Rodné číslo pacienta je v registru šifrováno, takže jej nelze zpětně zobrazit. Pokud však investigátor zadá pro vyhledání jeho číslo, lze pacienta podle něj vyhledat. Veškeré přenosy dat jsou šifrované a je zabráněno jejich případnému zneužití během přenosu.

### 8.1.1.4 Popis archivace/likvidace dat po skončení projektu

Data nasbíraná během trvání projektu zůstávají uložena v DB elektronického sběrného systému po dobu minimálně 15 let. Fyzicky jsou data uložena na zabezpečených serverech IBA. Po uplynutí této doby jsou data bezpečně zlikvidována.

### 8.1.1.5 Subjekty, s nimiž budou data sdílena

Primární data nebudou s nikým sdílena bez předchozího souhlasu správců osobních údajů. Sekundární data budou k dispozici jiným centrům, mohou být publikována, nebo se souhlasem garanta registru postoupeny třetím stranám.

## 8.1.2. Další legislativní požadavky

Sběr osobních údajů byl hlášen na ÚOOÚ.

## 8.2. Regulatorní požadavky

Studie je nahlášena na etické komise participujících center.

# 9. Farmakovigilance

V projektu nejsou sbírány nežádoucí příhody konkrétních léků.

## 10. Pojištění

Není vyžadováno.

## 11. Zaškolení center a zahájení sběru dat

Projekt byl zahájen v roce 2011, sběr dat v jednotlivých centrech byl zahájen v květnu roku 2011. Původní databáze DMD/BMD byla vytvořena v roce 2004, ale její struktura byla v roce 2011 výrazně upravena dle pravidel a požadavků Treat-NMD. V roce 2020 byla přidána nová část registru zaměřená na diagnózu LGMD. Uživatelé registru (lékaři i pacienti) mají k dispozici technický manuál pro práci se systémem. Struktura dat je pravidelně aktualizována dle požadavků TREAT NMD, jehož je registr součástí (Core Membership).

## 12. Publikační pravidla

Veškeré datové výstupy a jejich zveřejnění ve formě odborného článku či odborné přednášky na domácí i zahraniční odborné akci budou podléhat schválení garantem registru. Každé centrum musí s použitím svých dat pro analýzu souhlasit prostřednictvím hlasování. Autorem publikace budou účastníci projektu společně se zpracovateli (IBA).

## 13. Harmonogram

### 13.1. Harmonogram sběru dat

Data jsou sbírána kontinuálně, min. 1x ročně jsou data aktualizována.

### 13.2. Harmonogram projektu

Sběr dat byl zahájen v květnu 2011. V červenci 2020 byl zahájen sběr dat v nové části registru zaměřené na diagnózu LGMD. Délka sledování pacienta není stanovena ani omezena. Sběr dat se plánuje kontinuální a dlouhodobý, termín ukončení nebyl stanoven.

## 14. Kontrola a jištění kvality

V projektu nebude probíhat monitoring zapojených center. Kontrola dat bude nastavena pomocí EDC systému, nebude zajištěna kontrola se zdrojovou dokumentací.

Kontrola kvality dat bude probíhat na několika úrovních. Při vkládání dat do databáze systém zkontroluje, zda zadávaná data typově odpovídají definovaným charakteristikám (například zda je datum zadáváno ve správném formátu), před uložením systém zkontroluje úplnost záznamů a v rámci statistické analýzy proběhne kontrola konzistence hodnot. Generování zpětných dotazů bude probíhat automaticky v průběhu zadávání dat do elektronického CRF. Chyby neodstraněné tímto způsobem budou řešeny prostřednictvím dotazníku zaslaného z HELPDESK do příslušného centra.

## 15. Řízení rizik

Proces řízení rizik v projektu probíhá dle standartních operačních postupů vedených v rámci systému řízení jakosti IBA.

V rámci registru jsou zvažována následující rizika.

Riziko	Zhodnocení rizika a návrh na opatření ke zmírnění rizika
<b>Technická rizika.</b> EDC systém nesplňuje všechny požadavky studie.	Nízké riziko. EDC systém CLADE-IS je flexibilní systém s možností vývoje nových funkcionalit. IBA splňuje zásady ISO 9001 a 27 001, týkající se zabezpečení systému a přenosu dat.
<b>Legislativní rámec.</b> Změna legislativy, která ovlivní průběh projektu	Střední riziko. V případě nového nařízení či nové legislativní úpravy, nastavení projektu bude aktualizováno tak, aby projekt splňoval všechny nové legislativní podmínky.
<b>Rozpočet projektu.</b> Průběh projektu a jeho délka závisí na financování projektu.	Střední riziko. Rozpočet na projekt je aktualizovaný na roční bázi. Protože jde o projekt dlouhodobý, s nedefinovaným termínem ukončení, narůstá riziko zajištění financování projektu z roku na rok, a to zejména z důvodu neočekávaného nárůstu variabilních nákladů na projekt nebo z důvodu výjimečných požadavků v průběhu projektu.
<b>Harmonogram projektu.</b> Změna harmonogramu projektu v jeho průběhu.	Střední riziko. Některá z definovaných fází projektu bude probíhat déle, než bylo plánováno. Např. zpoždění zahájení náboru pacientů z důvodu prodloužení regulatorní a schvalovací fáze projektu nebo z důvodu trvání zasmulvnění center. Nebo prodloužení fáze náboru projektu z důvodu pomalejší iniciace center apod. Návrhem opatření může být pobídka center k vyšší aktivitě newslettery, popř. i následná změna harmonogramu studie a protokolu.
<b>Kvalita.</b> Závisí na dostupnosti zdrojů a kvalifikaci týmu.	Střední riziko. Cíle projektu nejsou splněny. Důležité správné nastavení projektu v začátku odborným týmem.

## 16. Reference

Bednařík J., Ambler Z., Růžička E. a kol., Klinická neurologie, 2010; 1033-1036

Bednařík J.;Neurologia pre prax-Svalové dystrofie, 2004; 139.

Kraus J., Hedvičáková P. Spinální svalové dystrofie v dětském věku Neurologie pro praxi, 2006; 1: 18–19



Příloha 1

**Seznam zapojených center**

Přiložen jako samostatná příloha

Příloha 2

**Informovaný souhlas – dospělí**

Přiložen jako samostatná příloha

Příloha 3

**Informovaný souhlas – děti**

Přiložen jako samostatná příloha



## SÚHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJOV

do registra REaDY (ďalej len ako „register“)

### I. INFORMÁCIE PRE PACIENTA PRED POSKYTNUTÍM SÚHLASU

Účelom zhromažďovania a spracovania údajov v registri je zhromažďovanie epidemiologických a klinických údajov o pacientoch so svalovou dystrofiou, sledovanie vývoja ochorenia, plánovanie lekárskej starostlivosti a prípadné zaradenie do medzinárodných štúdií. Register bude obsahovať údaje z Vašej zdravotnej dokumentácie, ktorú vedie Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej ako „lekár“), a to konkrétne tieto údaje:

meno, priezvisko, dátum narodenia, pohlavie, iniciály, kontaktný email alebo telefón, bydlisko, rodné číslo, údaje o zdravotnom stave a liečbe, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „spracúvané údaje“).

V rámci Vašej účasti v registri sa nebudú vykonávať žiadne vyšetrenia navyše, nebudú sa používať žiadne nové nevyskúšané lieky a zhromažďovanie údajov nebude ovplyvňovať spôsob Vašej liečby. Naďalej budete liečená(-ý) v súlade s bežnou klinickou praxou a podľa rozhodnutia Vášho lekára.

Váš lekár vedie záznamy o Vašom zdravotnom stave získané počas liečby formou zdravotnej dokumentácie. Ak sa rozhodnete zapojiť do registra, bude lekár zadávať spracúvané údaje ich prepisom z Vašej zdravotnej dokumentácie do elektronického systému registra.

Prevádzkovateľom osobných údajov, ktorý určuje účel a prostriedky spracovania Vašich osobných údajov v tomto registri je Česká neurologická spoločnosť z.s., IČO: 228 27 251, so sídlom Jabloňová 2882/102, Záběhllice (Praha 10), 106 00 Praha, zapísaná v obchodnom registri vedenom na Mestskom súde v Prahe sp. zn. L 20878 (ďalej len „ČNS“) a Společnost dětské neurologie z.s., IČO: 07512007, so sídlom: V úvalu 84/1, Motol, 150 00 Praha 5, zapísaná na Mestskom súde v Prahe sp. zn. L 70971 (ďalej len „SDN“).

Prevádzkovateľom registra, ktorý je súčasne sprostredkovateľom Vašich osobných údajov v rámci registra, je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČO: 027 84 114, so sídlom Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapísaná v obchodnom registri vedenom na KS v Brne, sp. zn. C 82448 (ďalej len „IBA“), ktorý zabezpečuje vedenie tohto registra z technického a analytického hľadiska. IBA dodržiava také technické a organizačné opatrenia, aby bola zabezpečená najvyššia úroveň bezpečnosti, dostupnosť a integrita údajov.

Prístup do elektronického systému registra nie je verejný, je umožnený len prevádzkovateľovi, IBA a v obmedzenom rozsahu príslušnému lekárovi v rámci zadávania spracúvaných údajov, a to na základe pridelených prístupových práv. Výsledky dosiahnuté v rámci registra budú uverejnené v súhrnnej podobe za veľké skupiny pacientov, nie konkrétne za Vašu osobu, a to ani pod unikátnym ID. Všetky zverejnené výstupy tak budú plne anonymné (anonymizované), t. j. žiadna tretia osoba Vás nebude schopná na ich základe identifikovať.

Svoj súhlas, ktorý ďalej udeľujete ČNS a SDN na zhromažďovanie a spracovanie OÚ, môžete kedykoľvek s účinkami do budúcnosti odvolať, a to priamo u prevádzkovateľa alebo prostredníctvom Vášho lekára, ktorý má pre tento prípad pre Vás pripravené všetky potrebné dokumenty.

V súvislosti s Vaším zapojením sa do registra Vám nevzniká nárok na žiadnu odmenu, rovnako ako Vám nebudú uhradené žiadne výdavky. Ste oprávnený(á) kedykoľvek bez uvedenia dôvodu zrušiť svoju účasť v registri, a to písomnou formou, pričom Vaše rozhodnutie nebude mať vplyv na Vašu ďalšiu liečbu a rovnako Vašu účasť v registri môže kedykoľvek ukončiť Váš lekár.

1 výtlačok pre pacienta, 1 výtlačok pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

## II. SÚHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJOV DO REGISTRA A SÚHLAS PACIENTA S NAHLIADNUTÍM DO ZDRAVOTNEJ DOKUMENTÁCIE

**Ja, dolupodpísaný(-á):**

Meno, priezvisko pacienta:.....

Dátum narodenia:.....

**vyhlasujem, že som bol(-a) oboznámený(-á) lekárom:**

Meno, priezvisko.....

Poskytovateľ zdravotnej  
starostlivosti.....

so všetkými informáciami týkajúcimi sa zhromažďovania a spracovania mojich údajov v rámci registra REaDY, pričom **výslovne súhlasím so zaradením do tohto registra.**

Na základe všetkých získaných informácií, hlavne vyššie uvedených, **udeľujem týmto správcovi registra, „ČNS“ a „SDN“**

**súhlas so zhromažďovaním a spracovaním mojich osobných údajov, na účely vedeckého a štatistického výskumu cieľov registra uvedených vyššie, s možnými výstupmi spracovaných údajov predovšetkým vo forme vedeckých publikácií, štatistických prehľadov a analýz, prípadne združovania dát s inými registrami.**

Súčasne udeľujem súhlas so spracovaním svojich OÚ v rozsahu uvedenom vyššie IBA, ako poskytovateľovi technickej a analytickej prevádzky a vedenia registra.

Vyhlasujem, že som bol(-a) prevádzkovateľom prostredníctvom lekára **informovaný(-á) hlavne o nižšie uvedených právach**, ktoré mi v súvislosti so spracovaním mojich osobných údajov v registri prislúchajú:

- právo žiadať o informácie o kategóriách spracúvaných osobných údajov, účele, čase a charaktere spracovania a o príjemcoch osobných údajov;
- právo požiadať o poskytnutie kópie spracúvaných osobných údajov;
- právo požiadať pri naplnení podmienok stanovených relevantnými právnymi predpismi, aby osobné údaje boli opravené, doplnené alebo vymazané, prípadne ich spracovanie obmedzené;
- právo vzniesť námietku proti spracovaniu osobných údajov a právo podať sťažnosť na dozornom úrade, ktorým je v Slovenskej republike „Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky“;
- právo byť informovaný o prípadoch porušenia zabezpečenia osobných údajov a to vtedy, pokiaľ je pravdepodobné, že daný prípad porušenia bude mať za následok vysoké riziko pre práva a slobody klienta.

Beriem na vedomie, že vyššie uvedené práva si môžem uplatniť priamo u prevádzkovateľa, teda ČNS a SDN, prípadne prostredníctvom svojho lekára.

Mal(-a) som možnosť klásť doplňujúce otázky a moje otázky mi boli uspokojivo zodpovedané, vyhlasujem, že som informáciám a vysvetleniam úplne porozumel(-a) a považujem poučenie mojej osoby za dostatočné.

**Udeľujem týmto aj súhlas s nahliadnutím do mojej zdravotnej dokumentácie vedenej lekárom, ako aj súhlas s vyhotovením výpisov z nej, to všetko v súvislosti so zhromažďovaním a spracovaním mojich osobných údajov v rámci registra REaDY.**

\_\_\_\_\_  
Miesto a dátum

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta

Vyhlasujem, že som pacienta plne informoval(-a) o podstate registra, ako aj o jeho právach súvisiacich so spracúvaním jeho (osobných) údajov v tomto registri, ako vyžadujú platné etické a právne normy. Komplexné poučenie v zmysle tohto súhlasu som vykonal z poverenia prevádzkovateľa.

\_\_\_\_\_  
Miesto a dátum

\_\_\_\_\_  
podpis lekára

**Ďakujeme Vám za Váš čas a trpezlivosť!**

1 výtlačok pre pacienta, 1 výtlačok pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti