**Klinikai vizsgálatok intézményi szerződéseinek adatvédelmi követelményei**

**A kutatási megállapodásban meg kell határozni:**

* 1. a szerződő partner és az Egyetem egymáshoz viszonyított adatkezelési státuszát (adatkezelő, adatfeldolgozó, közös adatkezelő),
	2. a vizsgálati alanyok adatainak kezelését (a kezelt adatok körét, az adatkezelés célját és jogalapját),
	3. a vizsgálatvezető adatainak kezelését, (a kezelt adatok körét, az adatkezelés célját és jogalapját)
	4. a vizsgáló személyzet adatainak kezelését(a kezelt adatok körét, az adatkezelés célját és jogalapját),
	5. az érintettek tájékoztatásának felelősségi kérdéseit,
	6. a hozzájáruláson alapuló adatkezelés esetén az érintetettek hozzájárulásnak megszerzése iránti intézkedéseket és ezzel kapcsolatos felelősség kérdéseit,
	7. a személyes adatok megőrzésének időtartamát,
	8. a személyes adatok Európai Gazdasági Térségen kívüli továbbításának feltételeit és garanciáit,
	9. az adatbiztonság teljesülése érdekében a felek által biztosított garanciákat és intézkedéseket, személyes adatok álnevesítését és titkosítását, a rendszerek és szolgáltatások bizalmas jellege, integritása, rendelkezésre állása és ellenálló képessége megőrzését, a rendszerhozzáférés, az adatokhoz való hozzáférés, az adattovábbítás ellenőrzését, a rendszerek és szolgáltatások rendelkezésre állását és ellenálló képességét, az adatkezelés biztonsága érdekében végzett ellenőrzéseket
	10. a személyügyi intézkedések keretében a munkavállalók képzését és titoktartását
	11. az adatvédelmi incidens esetén teendő intézkedéseket, a felek együttműködésének kereteit, az incidens bejelentésére, az érintettek tájékoztatására vonatkozó rendelkezéseket és felelősségi kérdéseket,
	12. a megbízói monitoring célú adatkezelés feltételeit,
	13. az érintettek jogainak érvényesítése érdekében teendő intézkedéseket, a felek együttműködésére vonatkozó rendelkezéseket és felelősségi kérdéseket,
	14. a további adatfeldolgozók igénybe vételének feltételeit és az ezzel kapcsolatos engedélyeket, felelősségi kérdéseket,