

01.2 Klauzula - Uczestnik Niekomercyjnego Badania Klinicznego (Szpital jako Sponsor)

W związku z Pani/Pana udziałem w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym, którego Sponsorem jest Szpital, informujemy, że niniejsza klauzula dotyczy wyłącznie przetwarzania danych osobowych przez Szpital jako Sponsora badania klinicznego, w zakresie dokumentacji Badania Klinicznego prowadzonej przez Sponsora.

Dane Administratora Danych Osobowych

- Administratorem Państwa danych osobowych jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, zwane dalej Szpitalem.
- Dane kontaktowe Szpitala: 93-513 Łódź, ul. Pabianicka 62, tel.: +48 42689 5000, e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl.
- Jeśli mają Państwo pytania dotyczące przetwarzania danych prosimy je kierować listownie na adres Szpitala lub mailowo do Inspektora Ochrony Danych Pana Tomasza Zdzienickiego (iod@kopernik.lodz.pl).

Cel przetwarzania danych

Przetwarzanie Państwa danych jest obowiązkiem Szpitala. Państwa dane przetwarzamy w celu:

- prowadzenia Niekomercyjnego Badania Klinicznego
- prowadzenia rozliczeń związanych z realizacją Badania Klinicznego,
- dochodzenia lub obrony przed roszczeniami,
- archiwizowania dokumentacji.

Podstawa prawna przetwarzania danych

Państwa dane osobowe są przetwarzane na podstawie przepisów prawa, w szczególności wskazanych w:

- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwane RODO,
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE,
- Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej ICH GCP E6(R3),
- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy - Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi,
- ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- ustawie z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

Źródła pozyskania danych

Szpital, w roli Sponsora Badania Klinicznego może pozyskać Państwa dane osobowe od Głównego Badacza Badania klinicznego.

Odbiorcy danych

Odbiorcami Państwa danych mogą być:

- podmioty uprawnione do ich pozyskania na podstawie przepisów prawa (np. Rzecznik Praw Pacjenta), w tym przepisów dotyczących badań klinicznych np. monitorzy i audytorzy przeprowadzający audyt Badania Klinicznego,
- podmioty świadczące dla Szpitala usługi:
 - obsługi prawnej,
 - informatyczne.

Okres przechowywania

Państwa dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do prowadzenia Badania Klinicznego, a następnie przez okres wymagany przepisami prawa, w szczególności archiwalnymi, zgodnie z:

- art. 58 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
- ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach oraz zgodnie z kategoriami archiwalnymi określonymi w Jednolitym Rzeczym Wykazie Akt obowiązującym w Szpitalu.

Dane zawarte w Państwa dokumentacji badania klinicznego nie mogą zostać usunięte przed upływem okresu przechowywania tej dokumentacji.

Prawa osób

W związku z przetwarzaniem Państwa danych mogą Państwo:

- uzyskać dostęp do treści swoich danych,
 - żądać ich sprostowania,
 - żądać ograniczenia przetwarzania lub wnieść sprzeciw wobec przetwarzania danych,
 - żądać usunięcia niektórych danych, jeśli minął okres przechowywania dokumentacji Badania Klinicznego,
- Jeżeli uznają Państwo, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Dodatkowo informujemy, że:

Zgodnie z art 8 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. przy realizacji badań klinicznych będących badaniami naukowymi dopuszcza się ograniczenie stosowania przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 RODO, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych

01.2 Klauzula - Uczestnik Niekomercyjnego Badania Klinicznego (Szpital jako Sponsor)

przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego będącego badaniem naukowym i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów.

Konsekwencje nie podania danych

Uzyskanie przez Sponsora pseudonimizowanych danych osobowych Uczestnika Badania Klinicznego jest niezbędne do prowadzenia dokumentacji Badania Klinicznego.

Zautomatyzowane podejmowanie decyzji

Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

Przekazywanie danych do Państwa trzeciego

Występując w roli Sponsora Szpital nie przekazuje Państwa danych osobowych do państw trzecich.

Zakres danych przetwarzanych w aktach Sponsora

- nr identyfikacyjny Uczestnika Badania klinicznego,
- dane dotyczące zdrowia (opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych).

Poniżej podajemy dokładną podstawę prawną przetwarzania Państwa danych w Aktach Sponsora Badania klinicznego:

Czynność/zakres danych	Przepis prawa
Zakres danych przetwarzanych w dokumentacji Badania klinicznego	<ul style="list-style-type: none">• art. 47 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE• ZASADY DOBREJ PRAKTYKI KLINICZNEJ E6(R3)
Prowadzenie dokumentacji Badania klinicznego	art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. j) RODO w związku z <ul style="list-style-type: none">• art. 47 i art. 57 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE• pkt. C.2.7. ICH GCP E6(R3)
Udostępnienie dokumentacji Badania Klinicznego	art. 6 ust.1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. j) RODO w związku z: <ul style="list-style-type: none">• art. 78 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE• art. 10 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.
Archiwizacja dokumentacji Badania klinicznego	art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. j) RODO w związku z: <ul style="list-style-type: none">• art. 58 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE• art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach
Przetwarzanie danych polegające na dochodzeniu lub obronie przed roszczeniami	art. 6 ust. 1 lit. f) oraz art. 9 ust. 2 lit. f) RODO w związku z toczącym się postępowaniem dotyczącym skargi lub żądania odszkodowania.