

ZARZĄDZENIE
PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

z dnia 1 lipca 2023 r.

**w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych
do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego**

Na podstawie art. 15 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwanej dalej „ustawą”), w związku z art. 16 ust. 1 pkt 4 ustawy zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Lista komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, zwana dalej „Listą”, jest prowadzona przez Przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej „NKB”, w formie elektronicznej i udostępniana na stronie internetowej NKB.

2. Lista jest aktualizowana niezwłocznie, nie rzadziej niż raz na kwartał, w pierwszym dniu roboczym każdego kwartału.

3. Ilekroć w niniejszym zarządzeniu jest mowa o dniu roboczym, należy przez to rozumieć dzień od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

4. Lista obejmuje następujące dane:

- 1) nazwa organu powołującego komisję bioetyczną;
- 2) nazwa komisji bioetycznej;
- 3) adres do korespondencji komisji bioetycznej;
- 4) adres poczty elektronicznej komisji bioetycznej;
- 5) adres strony internetowej komisji bioetycznej;
- 6) imię i nazwisko oraz tytuł lub stopień naukowy przewodniczącego komisji bioetycznej.

§ 2. 1. Wniosek o wpis na Listę składany na podstawie art. 18 ust. 2 i 3 ustawy, zwany dalej „Wnioskiem”, jest kierowany do NKB do oceny w formie elektronicznej na formularzu stanowiącym wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

2. Termin posiedzenia NKB, na którym ma nastąpić ocena Wniosku jest wyznaczany niezwłocznie, nie później jednak niż na 10 dzień roboczy od dnia jego złożenia.

3. Uchwała NKB o ocenie Wniosku jest podejmowana nie później niż w terminie 20 dni roboczych od dnia jego złożenia.

§ 3. 1. Na posiedzeniu, o którym mowa w § 2 ust. 2, NKB podejmuje uchwałę:

- 1) o pozytywnej ocenie Wniosku;
- 2) o odmowie wpisu na Listę komisji bioetycznej, która złożyła Wniosek.

2. Uchwały, o których mowa w ust. 1, są podejmowane przez NKB zwykłą większością głosów w głosowaniu tajnym.

§ 4. NKB rozpatrując Wniosek ocenia:

- 1) kwalifikacje osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
- 2) postanowienia regulaminu komisji bioetycznej, spełniającego wymogi art. 19 ustawy, w tym sposób uregulowania:
 - a) zakresu i zasad obsługi biurowej komisji bioetycznej, a w szczególności zasad dotyczących weryfikacji sposobu autoryzacji dokumentów wytwarzanych przez komisję bioetyczną (zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej – podpisy elektroniczne, podpisy systemowe),
 - b) warunków i sposobu współpracy z ekspertami i przedstawicielami w dziedzinach, których mogą dotyczyć prowadzone badania kliniczne, na zasadach określonych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ,
 - c) zasad kształcenia i doszkalania członków komisji bioetycznej,
 - d) obiegu dokumentacji badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego,
 - e) zasad komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego,
 - f) zasad współpracy z NKB,
 - g) zasad archiwizacji dokumentacji;
- 3) infrastrukturę informatyczną zapewniającą prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami 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 uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1).

§ 5. 1. Wniosek jest składany w formie elektronicznej na formularzu, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do zarządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) regulamin komisji bioetycznej;
- 2) dokument potwierdzający powołanie/powstanie komisji bioetycznej;
- 3) życiorysy członków komisji bioetycznej sporządzone według wzoru, który jest określony w załączniku nr 2 do zarządzenia;
- 4) dokumenty potwierdzające wykształcenie członków komisji bioetycznej;
- 5) oświadczenia członków komisji bioetycznej w sprawie doświadczenia zawodowego sporządzone według wzoru, który jest określony w załączniku nr 3 do zarządzenia;
- 6) informację o doświadczeniu komisji bioetycznej sporządzoną według wzoru, który jest określony w załączniku nr 4 do zarządzenia;
- 7) oświadczenie komisji bioetycznej w sprawie systemu teleinformatycznego dedykowanego do realizacji zadań związanych z opiniowaniem wniosków o prowadzenie badań klinicznych i współpracą z Naczelną Komisją Bioetyczną sporządzone według wzoru, który jest określony w załączniku nr 5 do zarządzenia;
- 8) klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych (RODO), której wzór jest określony w załączniku nr 6 do zarządzenia;
- 9) dokument potwierdzający umocowanie danej osoby do reprezentowania komisji bioetycznej (np. akt powołania, pełnomocnictwo).

3. Wzór formularza karty oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego jest określony w załączniku nr 7 do zarządzenia.

4. Formularz, o którym mowa w ust. 1, oraz wzory załączników, o których mowa w ust. 2 pkt 3, 5, 6, 7 i 8, są udostępniane na stronie internetowej NKB.

§ 6. 1. W przypadku podjęcia przez NKB uchwały o pozytywnej ocenie Wniosku, jest ona przekazywana Przewodniczącemu NKB niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie następnego dnia roboczego od dnia jej podjęcia.

2. Przewodniczący NKB, na podstawie uchwały, o której mowa w ust. 1, dokonuje wpisu komisji bioetycznej na Listę niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania tej uchwały.

§ 7. 1. Uchwała o odmowie wpisu na Listę komisji bioetycznej, która złożyła Wniosek, jest przekazywana Przewodniczącemu NKB niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie następnego dnia roboczego od dnia jej podjęcia.

2. Przewodniczący NKB na podstawie uchwały, o której mowa w ust. 1, odmawia wpisu na Listę komisji bioetycznej, która złożyła Wniosek, wskazując jednocześnie na piśmie warunki, jakie musi spełnić ta komisja, aby zostać wpisana na Listę.

3. Odmowa, o której mowa w ust. 2, jest sporządzana przez Przewodniczącego w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania uchwały, o której mowa w ust. 1, i przekazywana niezwłocznie, w formie elektronicznej, komisji bioetycznej, która złożyła Wniosek.

§ 8. Aktualizacja Listy przez Przewodniczącego NKB polega na:

- 1) jej uzupełnianiu na skutek pozytywnej oceny Wniosku i dokonaniu wpisu na Listę;
- 2) zmianie danych identyfikujących komisję bioetyczną wpisaną na Listę;
- 3) skreśleniu z Listy komisji bioetycznej na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy;
- 4) ponownym wpisaniu na Listę komisji skreślonej na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy, po ponownym złożeniu przez tą komisję bioetyczną wniosku o wpis na podstawie art. 18 ust. 2 i 3 ustawy oraz uchwały, o której mowa w § 6 ust. 1.

§ 9. 1. Przewodniczący NKB niezwłocznie skreśla komisję bioetyczną z Listy, wskazując na piśmie warunki jakie musi spełniać komisja bioetyczna, by zostać ponownie wpisana na Listę:

- 1) w przypadku gdy na podstawie weryfikacji, o której mowa w § 10, Przewodniczący NKB stwierdzi, że komisja bioetyczna wpisana na Listę nie spełnia kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy, lub
- 2) w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

2. Przekazanie informacji o skreśleniu wraz z warunkami jakie musi spełniać komisja bioetyczna, by zostać ponownie wpisana na Listę następuje niezwłocznie w formie elektronicznej.

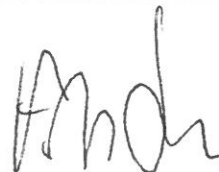
§ 10. 1. Przewodniczący NKB weryfikuje, nie rzadziej niż raz na 4 lata, spełnienie przez komisje bioetyczne wpisane na Listę kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy.

2. Weryfikacja, o której mowa w ust. 1, następuje przez analizę:

- 1) wyjaśnień komisji bioetycznej dotyczących jej działalności przekazywanych do NKB na wniosek Przewodniczącego NKB;
- 2) opinii NKB w sprawie spełniania przez komisję bioetyczną wpisaną na Listę kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy, sporządzonej na wniosek Przewodniczącego NKB;
- 3) dokumentów, o których mowa w art. 18 ust. 3 ustawy.

PRZEWODNICZĄCY

NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Andrzej". The signature is written in a cursive, somewhat stylized font.

WZÓR

**WNIOSEK O WPIS NA LISTĘ KOMISJI BIOETYCZNYCH UPRAWNIONYCH
DO SPORZĄDZANIA OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO**

CZĘŚĆ 1 – DANE KOMISJI BIOETYCZNEJ (KB)			
Pełna nazwa KB	<i>Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.</i>		
Nazwa i dane adresowe organu powołującego KB	<i>Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.</i>		
Data powołania KB ¹	<i>dd-mm-rrrr</i>		
Adres KB	<i>ulica, numer budynku/lokalu, kod pocztowy, miasto</i>		
Telefon KB	<i>xxx-xxx-xxx</i>		
E-mail KB	<i>Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.</i>		
Data rozpoczęcia obecnej kadencji KB	<i>dd-mm-rrrr</i>	Data zakończenia obecnej kadencji KB	<i>dd-mm-rrrr</i>
CZĘŚĆ 2 – SKŁAD KOMISJI BIOETYCZNEJ			
CZĘŚĆ 2.1 PRZEWODNICZĄCY KOMISJI BIOETYCZNEJ			
Tytuł, imię i nazwisko			
Nr prawa wykonywania zawodu lekarza			
Specjalizacja			
Miejsce zatrudnienia			
Telefon, e-mail			
CZĘŚĆ 2.2 ZASTĘPCA PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI BIOETYCZNEJ			
Tytuł, imię i nazwisko			
Stanowisko/Zawód			
Miejsce zatrudnienia			
Telefon, e-mail			
CZĘŚĆ 2.3 POZOSTALI CZŁONKOWIE KOMISJI BIOETYCZNEJ			
3.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
4.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
5.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
6.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
7.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
8.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
9.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		
10.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>		

11.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>
12.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>
13.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>
14.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>
15.	<i>Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)</i>
CZĘŚĆ 3 – ZAŁĄCZNIKI	
Regulamin KB	<i>załącznik</i>
Dokument potwierdzający powołanie/powstanie KB	<i>załącznik</i>
Życiorysy członków KB ²	<i>max. 15 załączników</i>
Informacja o doświadczeniu KB ³	<i>załącznik</i>
Dokumenty potwierdzające wykształcenie członków KB	<i>odpis dyplomu ukończenia studiów albo dokumentu potwierdzającego posiadanie tytułu zawodowego</i>
Oświadczenia członków KB w sprawie doświadczenia zawodowego ⁴	<i>max. 15 załączników</i>
Oświadczenie KB w sprawie systemu teleinformatycznego ⁵	<i>załącznik</i>
Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych (RODO) ⁶	<i>załącznik</i>
Dokument potwierdzający umocowanie danej osoby do reprezentowania KB (np. akt powołania, pełnomocnictwo)	<i>podpis</i>

¹ Proszę wskazać datę rozpoczęcia działalności przez KB, czyli datę ukonstytuowania się po raz pierwszy jej składu.

² Życiorysy członków KB należy przygotować zgodnie z wzorem, który jest określony w załączniku nr 2 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

³ Wzór informacji jest określony w załączniku nr 4 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

⁴ Wzór oświadczenia jest określony w załączniku nr 3 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

⁵ Wzór oświadczenia jest określony w załączniku nr 5 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

⁶ Wzór klauzuli informacyjnej jest określony w załączniku nr 6 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

WZÓR

CURRICULUM VITAE (CV)

1. DANE OSOBOWE		
1.1	Imię i nazwisko	Pierwsze imię
		Drugie imię
		Nazwisko
1.2	Adres korespondencyjny	Ulica
		Numer domu/mieszkania
		Kod pocztowy
		Miejscowość
		Województwo
1.3	Dane kontaktowe	Telefon
		Adres e-mail

2. WYKSZTAŁCENIE*	
2.1	Wypełnić w schemacie: Nazwa uczelni/szkoły wyższej; kierunek; specjalizacja; rok ukończenia; uzyskany tytuł, uzyskany stopień naukowy.
2.2	Wypełnić w schemacie: Nazwa uczelni/szkoły wyższej; kierunek; specjalizacja; rok ukończenia; uzyskany tytuł, uzyskany stopień naukowy.
2.3	Wypełnić w schemacie: Nazwa uczelni/szkoły wyższej; kierunek; specjalizacja; rok ukończenia; uzyskany tytuł, uzyskany stopień naukowy.
2.4	NUMER PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU (jeśli dotyczy): XXXXXXXX

* załączyć skany dyplomów/suplementów.

3. DOŚWIADCZENIE ZAWODOWE	
3.1	Wypełnić w schemacie: Nazwa pracodawcy; stanowisko; okres zatrudnienia (mm.rrrr – mm.rrrr); krótka charakterystyka.
3.2	Wypełnić w schemacie: Nazwa pracodawcy; stanowisko; okres zatrudnienia (mm.rrrr – mm.rrrr); krótka charakterystyka.

3.3*Wypełnić w schemacie:**Nazwa pracodawcy; stanowisko; okres zatrudnienia (mm.rrrr – mm.rrrr); krótka charakterystyka.***4. DOŚWIADCZENIE NAUKOWE**

- *np. prowadzone badania kliniczne, kierowanie zespołami badawczymi, realizowane projekty naukowe, staże zagraniczne, publikacje naukowe, certyfikaty, szkolenia, nagrody.*
- ...
- ...

5. DODATKOWE UMIEJĘTNOŚCI

Znajomość języka angielskiego:

<input type="checkbox"/>	B1 – średnio zaawansowany	<input type="checkbox"/>	B2 – średnio zaawansowany	<input type="checkbox"/>	C1 – zaawansowany	<input type="checkbox"/>	C2 – zaawansowany
--------------------------	------------------------------	--------------------------	------------------------------	--------------------------	----------------------	--------------------------	----------------------

Inne umiejętności:

m.in. umiejętności miękkie

WZÓR

Oświadczenie członka komisji bioetycznej w sprawie doświadczenia zawodowego

Ja, niżej podpisany(-na)
w związku ze złożeniem na podstawie art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) przez wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, niniejszym oświadczam, że posiadam następujące doświadczenie zawodowe oraz kompetencje:

1. Nazwa instytucji, w której doświadczenie zostało zdobyte¹:

.....

od do w wymiarze etatu:

a) Zakres zdobytego doświadczenia:

.....

.....

b) Zakres posiadanych kompetencji:

.....

.....

.....

c) Uwagi:

.....

2. Nazwa instytucji, w której doświadczenie zostało zdobyte¹:

.....

¹ Proszę podać pełną nazwę instytucji, okres zatrudnienia w niej (miesiąc i rok) oraz wymiar etatu, a także informację o tym, czy w trakcie zatrudnienia był wykorzystywany urlop bezpłatny (dotyczy sytuacji, w których wymiar tego urlopu przekraczał jeden miesiąc). W przypadku wykorzystania takiego urlopu bezpłatnego proszę podać okres, w którym to wykorzystanie nastąpiło w polu „Uwagi”.

od do w wymiarze etatu:

a) Zakres zdobytego doświadczenia:

.....
.....

b) Zakres posiadanych kompetencji:

.....
.....
.....

c) Uwagi:

.....

3. Nazwa instytucji, w której doświadczenie zostało zdobyte¹:

.....

od do w wymiarze etatu:

a) Zakres zdobytego doświadczenia:

.....
.....

b) Zakres posiadanych kompetencji:

.....
.....
.....

c) Uwagi:

.....

4. Nazwa instytucji, w której doświadczenie zostało zdobyte¹:

.....

od do w wymiarze etatu:

a) Zakres zdobytego doświadczenia:

.....
.....

b) Zakres posiadanych kompetencji:

.....

.....
.....
c) Uwagi:

.....
(data złożenia oświadczenia)

.....
(podpis składającego oświadczenie)

WZÓR

DOŚWIADCZENIE KOMISJI BIOETYCZNEJ

Należy podać liczbę sporządzonych ocen etycznych **badan klinicznych produktów leczniczych** z okresu ostatnich 3 lat działalności komisji bioetycznej, rozpoczynając od roku poprzedzającego złożenie wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

LP.	ROK	LICZBA WSZYSTKICH WYDANYCH OPINII DOTYCZĄCYCH BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH FAZY I-IV	LICZBA OPINII DOTYCZĄCYCH BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH FAZY I	TYTUŁY BADAŃ WRAZ Z NCTN (JEŻELI DOTYCZY)	WIODĄCY OBSZAR MEDYCyny
1.	2022			1.	Wybierz obszar
2.				Wybierz obszar	
3.				Wybierz obszar	
4.	2021			1.	Wybierz obszar
5.				Wybierz obszar	
6.				Wybierz obszar	
7.	2020			1.	Wybierz obszar
				2.	Wybierz obszar
9.				3.	Wybierz obszar

WZÓR

OŚWIADCZENIE KOMISJI BIOETYCZNEJ

Niniejszym potwierdzam, że Komisja Bioetyczna

.....
(pełna nazwa)

posiada system teleinformatyczny dedykowany do realizacji działań związanych z opiniowaniem wniosków o prowadzenie badań klinicznych i współpracą z Naczelną Komisją Bioetyczną, którego funkcjonalności są zgodne z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), a także posiada infrastrukturę informatyczną spełniającą warunki, o których mowa w art. 18 ust. 3 in fine ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

Numer ID Komisji Bioetycznej w systemie zarządzania organizacjami (OMS) Europejskiej Agencji Leków: wpisać numer ID, np. ORG-100000

Nazwa Komisji Bioetycznej w systemie OMS: wpisać nazwę komisji, która została wprowadzona w systemie OMS

.....
Imię i nazwisko oraz podpis
Przewodniczącego
Komisji Bioetycznej

WZÓR

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. 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- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, iż:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@nkb.gov.pl.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu rozpatrzenia wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi na podstawie art. 6 ust.1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605), w odniesieniu do innych danych umieszczonych w formularzu życiorysu oraz w dostarczonej dokumentacji podstawą prawną przetwarzania jest Państwa zgoda, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO, która może zostać odwołana w dowolnym czasie.
- 4) W sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku dane będą przetwarzane w celu wykonywania zadań określonych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także mogą być przetwarzane w celu organizacji szkoleń z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, na podstawie art. 6 ust.1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605), – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi
- 5) Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze – na podstawie art. 6 ust.1 lit. c RODO, np. w celu wypełnienia obowiązków

archiwizacyjnych.

- 6) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez Administratora przez okres rozpatrzenia wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. W sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku dane osobowe są przechowywane do momentu utrzymania statusu komisji bioetycznej wpisanej na liście komisji bioetycznych. Dane osobowe członków komisji bioetycznej, która nie została wpisana na listę, są przechowywane przez okres 6 miesięcy od daty odmowy wpisania komisji bioetycznej na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, a następnie są usuwane, jeżeli nie zostanie złożony ponownie wniosek o wpis na listę.
- 7) Jeżeli nie uzyskaliśmy Państwa danych bezpośrednio to dane zostały przekazane przez osobę składającą wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.
- 8) Będziemy przetwarzać Państwa dane dotyczące –imienia i nazwiska, adresu e-mail, nr telefonu, adresu do korespondencji, dane dotyczące wykształcenia, kwalifikacji zawodowych, specjalizacji, tytułu naukowego, dane doświadczenia zawodowego i naukowego, zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, dane dotyczące zawodu, miejsca zatrudnienia, nr prawa wykonywania zawodu, znajomości języków obcych, dane zawarte w formularzu życiorysu zawodowego.
- 9) Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej, Ministerstwu Zdrowia, Agencji Badań Medycznych, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także Administratorowi portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne (np. usługi hostingu, usługi w chmurze), pocztowe czy zajmujące się niszczeniem dokumentacji.
- 10) Państwa dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym nie będą profilowane.
- 11) Przysługuje Państwu prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych oraz w zakresie dodatkowych danych prawo do wycofania udzielonej zgody w dowolnym czasie.
- 12) Posiadają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego- Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 13) Podanie Państwa danych w jest dobrowolne, jednak konieczne do rozpatrzenia wniosku o wpis

na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Niepodanie danych będzie skutkowało brakiem rozpatrzenia wniosku.

- 14) Administrator może przekazać dane osobowe do państw trzecich, tj. krajów znajdujących się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym. Państwa dane mogą być przekazywane wyłącznie do państw trzecich lub podmiotów w stosunku do których decyzją Komisji Europejskiej stwierdzono odpowiedni stopień ochrony danych.
- 15) W razie braku decyzji Komisji Europejskiej, stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony określonej w art. 45 ust. 3 RODO Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego wyłącznie na podstawie: wiążących reguł korporacyjnych, standardowych klauzul ochrony danych przyjętych przez Komisję Europejską, standardowych klauzul ochrony danych przyjętych przez polski organ nadzorczy i zatwierdzonych przez Komisję, zatwierzonego kodeksu postępowania lub zatwierzonego mechanizmu certyfikacji (art. 46 RODO).
- 16) Administrator korzysta z nowoczesnego rozwiązania technologicznego (producent oprogramowania Jira Service Management (Cloud) firmy Atlassian) i jego dostawca posiada serwery zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych. Przy czym obecnie Komisja Europejska nie zatwierdziła odpowiedniego stopnia ochrony takiego transferu poprzez wydanie Decyzji. Prawo amerykańskie nie gwarantuje bowiem tak wysokiego stopnia ochrony Twoich danych osobowych, jak regulacje unijne. Transfer danych na serwery zlokalizowane w USA może spowodować wzrost ryzyka, że nie będziesz mógł wykonywać prawa do ochrony danych osobowych, np. celem powstrzymania ich niezgodnego z prawem wykorzystania lub ujawnienia. Prawo amerykańskie nie przewiduje dla osób fizycznych żadnej drogi prawnej, w celu uzyskania dostępu do dotyczących ich danych osobowych lub sprostowania czy usunięcia takich danych. W USA nie zostały również wdrożone niezbędne ograniczenia i zabezpieczenia przed ingerencją do danych przez organy amerykańskich służb wywiadowczych. Dlatego też stopień ochrony danych w USA nie jest równoważny prawu unijnemu.
- 17) Wobec powyższego w sytuacji przekazywania Twoich danych do Stanów Zjednoczonych zapewnione pozostaną odpowiednie Zabezpieczenia – w szczególności przekazywanie będzie odbywało się na podstawie umowy z podmiotem odbierającym dane zawierającej Standardowe Klauzule Umowne oraz Administrator będzie stosował odpowiednie techniczne środki zabezpieczające dane.
- 18) W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ewentualnego przekazywania Twoich danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej i podstaw oraz spełnienia warunków takiego przekazywania, skontaktuj się z Administratorem lub z Inspektorem Ochrony Danych (dane kontaktowe znajdują się w pkt. 1 i 2 niniejszej klauzuli informacyjnej). Więcej informacji dotyczącej przetwarzania danych przez firmę Atlassian znajduje się na stornie: <https://www.atlassian.com/legal/privacy-policy#what-this-policy-covers>.

Jeżeli w formularzu życiorysu zawarte są dane, o których mowa w np. 9 ust. 1 RODO (szczególne kategorie danych osobowych, np. dane o zdrowiu, poglądach politycznych, przekonaniach religijnych), konieczna będzie Państwa zgoda na ich przetwarzanie, która może zostać odwołana w dowolnym czasie przesyłając oświadczenie o wycofaniu zgody na adres mailowy iod@nkb.gov.pl. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie tej zgody przed jej wycofaniem.

Zgoda może przyjąć poniższe brzmienie:

„Wyrażam zgodę na przetwarzanie szczególnych kategorii danych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO które zostały zawarte w formularzu życiorysu przygotowanym przez Naczelną Komisję Bioetyczną w celu mojego udziału w złożeniu wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych.”

.....
czytelny podpis

OŚWIADCZENIE

Ja niżej podpisany(-na),
(imię i nazwisko)

Pouczony(-na) o odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, z późn. zm.) pouczenie na kolejnej stronie, niniejszym oświadczam, że:

1. Nie wykonuję działalności gospodarczej i nie jestem członkiem organów spółek handlowych oraz przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
2. Nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
3. Nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
4. Nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzanie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;
5. Nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego i nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz nie jestem zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
6. Nie jestem zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3;
7. Nie pozostaje w zależnościach tego rodzaju, które mogłyby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do bezstronności w danej sprawie.

Ponadto, oświadczam, że zawarte w pkt. 1-7 informacje dotyczą również mojego małżonka, rodzeństwa oraz krewnych i powinowatych do 2 stopnia w linii prostej, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy, oraz osoby, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu.

.....
(miejscowość) (data i podpis)

WZÓR

POUCZENIE

Art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1138, z późn. zm.):

Art. 233. § 1. Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub w innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

§ 1a. Jeżeli sprawca czynu określonego w § 1 zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę z obawy przed odpowiedzialnością karną grożącą jemu samemu lub jego najbliższemu, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

§ 2. Warunkiem odpowiedzialności jest, aby przyjmujący zeznanie, działając w zakresie swoich uprawnień, uprzedził zeznającego o odpowiedzialności karnej za fałszywe zeznanie lub odebrał od niego przyrzeczenie.

§ 3. Nie podlega karze za czyn określony w § 1a, kto składa fałszywe zeznanie, nie wiedząc o prawie odmowy zeznania lub odpowiedzi na pytania.

§ 4. Kto, jako biegły, rzeczoznawca lub tłumacz, przedstawia fałszywą opinię, ekspertyzę lub tłumaczenie mające służyć za dowód w postępowaniu określonym w § 1, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

§ 4a. Jeżeli sprawca czynu określonego w § 4 działa nieumyślnie, narażając na istotną szkodę interes publiczny, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

§ 5. Sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary, a nawet odstąpić od jej wymierzenia, jeżeli:

1) fałszywe zeznanie, opinia, ekspertyza lub tłumaczenie dotyczy okoliczności niemogących mieć wpływu na rozstrzygnięcie sprawy,

2) sprawca dobrowolnie sprostuje fałszywe zeznanie, opinię, ekspertyzę lub tłumaczenie, zanim nastąpi, chociażby nieprawomocne, rozstrzygnięcie sprawy.

§ 6. Przepisy § 1-3 oraz 5 stosuje się odpowiednio do osoby, która składa fałszywe oświadczenie, jeżeli przepis ustawy przewiduje możliwość odebrania oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej.

Zgodnie z art. 112 pkt 4 Kodeksu karnego - niezależnie od przepisów obowiązujących w miejscu popełnienia czynu zabronionego, ustawę karną polską stosuje się do obywatela polskiego oraz cudzoziemca w razie popełnienia przestępstwa *fałszywych zeznań*, złożenia fałszywego oświadczenia, opinii lub tłumaczenia, posłużenia się dokumentem stwierdzającym tożsamość innej osoby, poświadczającym nieprawdę lub fałszywym - wobec urzędu polskiego.

.....
(data i podpis)