

ZARZĄDZENIE

PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

z dnia 11 grudnia 2023 r.

zmieniające Zarządzenie Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego

Na podstawie art. 15 ust. 9 w zw. z art. 16 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu 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, wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Przewodniczący NKB dokonuje weryfikacji formalnej Wniosku w zakresie kompletności złożonej dokumentacji. Weryfikację, o której mowa w zd. pierwszym, przeprowadza się w terminie 7 dni roboczych od złożenia Wniosku. W przypadku stwierdzenia braków w dokumentacji załączonej do Wniosku, Przewodniczący NKB wzywa komisję bioetyczną, która złożyła Wniosek, do ich uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 14 dni.

3. Przewodniczący NKB wyznacza termin posiedzenia NKB, podczas którego ma nastąpić ocena Wniosku. Posiedzenie, o którym mowa w zd. pierwszym, jest wyznaczane w terminie przypadającym nie później niż 15 dzień roboczy od dnia otrzymania kompletnego Wniosku.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Uchwała NKB jest podejmowana w terminie 20 dni roboczych od dnia złożenia kompletnego Wniosku.”;

2) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. 1. Podczas posiedzenia, o którym mowa w § 2 ust. 3, 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 jawnym.”;
- 3) załącznik nr 3 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego zarządzenia;
- 4) załącznik nr 6 zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

PRZEWODNICZĄCY
NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNE

*Załącznik nr 1 do Zarządzenia Przewodniczącego
Naczelnej Komisji Bioetycznej
z dnia 11 grudnia 2023 roku
zmieniającego 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*

*Załącznik 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*

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 kwalifikacje, w tym doświadczenie zawodowe:

1. Nazwa podmiotu, w którym uzyskano kwalifikacje¹:

.....

od do

a) Zakres posiadanego doświadczenia:

¹ Proszę podać pełną nazwę instytucji, okres zatrudnienia w niej (miesiąc i rok)

.....
.....

b) Zakres posiadanych kwalifikacji (jeśli dotyczy):

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

c) Uwagi:

.....

2. Nazwa podmiotu, w którym uzyskano kwalifikacje²:

.....

od do

a) Zakres posiadanego doświadczenia:

.....
.....

b) Zakres posiadanych kwalifikacji (jeśli dotyczy):

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

c) Uwagi:

.....

3. Nazwa podmiotu, w którym uzyskano kwalifikacje³:

.....

od do

a) Zakres posiadanego doświadczenia:

² Proszę podać pełną nazwę instytucji, okres zatrudnienia w niej (miesiąc i rok)

³ Proszę podać pełną nazwę instytucji, okres zatrudnienia w niej (miesiąc i rok)

.....
.....

b) Zakres posiadanych kwalifikacji (jeśli dotyczy):

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

c) Uwagi:

.....

4. Nazwa podmiotu, w którym uzyskano kwalifikacje⁴:

.....

od do

a) Zakres posiadanego doświadczenia:

.....
.....

b) Zakres posiadanych kwalifikacji (jeśli dotyczy):

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

c) Uwagi:

.....

.....

(data złożenia oświadczenia)

.....

(podpis składającego oświadczenie)

⁴ Proszę podać pełną nazwę instytucji, okres zatrudnienia w niej (miesiąc i rok)

*Załącznik nr 2 do Zarządzenia Przewodniczącego
Naczelnej Komisji Bioetycznej
z dnia 11 grudnia 2023 roku
zmieniającego 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*

*Załącznik 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*

Zgodnie z art. 13 i 14 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):

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, z siedzibą przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa;
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej 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 przepisami ustawy 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 przepisach ustawy 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 przepisami ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – 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 listę 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 Państwa dane nie zostały pozyskane bezpośrednio od osób, których dotyczą, zostały one przekazane przez osobę składającą wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 8) przetwarzane będą Państwa dane dotyczące – imienia i nazwiska, adresu poczty elektronicznej, numeru telefonu, adresu do korespondencji, kwalifikacji, w tym: doświadczenia zawodowego, wykształcenia, specjalizacji, tytułu lub stopnia naukowego, instytucji, w której kwalifikacje zostały zdobyte, zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, miejsca oraz okresu zatrudnienia lub świadczenia usług, numeru prawa wykonywania zawodu, znajomości języków obcych;
- 9) Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej, w szczególności Ministerstwa Zdrowia, Agencji Badań Medycznych, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także Administratora portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz

udostępniające narzędzia teleinformatyczne (np. usługi hostingu, usługi w chmurze), pocztowe czy zajmujące się niszczeniem dokumentacji. Dane mogą być przekazane do producenta oprogramowania Jira Service Management (Cloud);

- 10) Państwa dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym nie będą poddawane tzw. „profilowaniu”;
- 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 jest dobrowolne, jednak konieczne do rozpatrzenia wniosku o dokonanie wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 14) w związku z korzystaniem przez Administratora z oprogramowania Jira Service Management (Cloud) dostarczanego przez Atlassian Network Services, Inc., który jako dostawca posiada serwery zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do tego kraju na podstawie decyzji przyjętej w dniu 10 lipca 2023 r. przez Komisję Europejską stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony danych osobowych zapewniony przez tzw. „Ramy ochrony danych UE-USA” (EU-US Data Privacy Framework).

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 (przez przesłanie oświadczenia o wycofaniu zgody na adres poczty elektronicznej – 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, zawartych w formularzu życiorysu przekazanym Naczelnej Komisji Bioetycznej w celu złożenia wniosku o dokonanie wpisu na listę komisji bioetycznych.”.

.....

czytelny podpis