

KLAUZULA INFORMACYJNA

dla podmiotów składających wnioski o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, istotną zmianę badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Naczelnej Komisji Bioetycznej (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, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, przy ul. Chmielna 69, 00-801 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:
 - a) wykonywania zadań i obowiązków wynikających z ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz 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 dotyczących wniosków złożonych o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, istotną zmianę badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. – 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 oraz w celu konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz 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.
 - b) ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO.
4. Jeżeli dane osobowe nie otrzymaliśmy bezpośrednio od Państwa to otrzymaliśmy je za pośrednictwem Administratora danych osobowych portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.
5. Państwa dane osobowe będziemy przetwarzać w zakresie danych zawartych w w/w wnioskach i złożonych za pośrednictwem portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.
6. 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, w tym do Ministerstwa Zdrowia, a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Badań Medycznych, Administratorowi portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. Państwa dane osobowe mogą zostać także przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy pocztowe. Dane mogą być przekazane do producenta oprogramowania Jira Service Management (Cloud) firmy Atlassian.

7. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres rozpatrywania w/w wniosków. Państwa dane osobowe przetwarzane w celu dochodzenia roszczeń (np. w postępowaniach sądowych) będziemy przechowywać przez okres przedawnienia roszczeń, wynikający z przepisów kodeksu cywilnego. Państwa dane osobowe będą także przechowywane przez okres przechowywania zgodny z przepisami archiwizacyjnymi.
8. Przysługuje Państwu prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
9. Przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych osobowych do organu nadzorczego - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Posiadają Państwo prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych opartego na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO, przy czym żądanie zostanie spełnione, jeżeli spełnione zostaną wymogi prawne dotyczące takiego żądania.
11. Państwa dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym nie będą profilowane.
12. Podanie Państwa danych osobowych jest niezbędne do wykonywania zadań i obowiązków wynikających z ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz 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.
13. W związku z korzystaniem przez Administratora z oprogramowania Jira Service Management (Cloud) firmy Atlassian Network Services, Inc., który jako dostawca posiada serwery zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych, Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do USA na podstawie przyjętej 10 lipca 2023 r. przez Komisję Europejską decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony danych osobowych zapewniony przez tzw. "Ramy ochrony danych UE-USA" (EU-US Data Privacy Framework).