**WNIOSEK**

**o wpis do Bazy kandydatów na Przedstawicieli,**

**o których mowa w art.  30 ust. 3 pkt 1-4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;**

**Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych**

**przy Agencji Badań Medycznych**

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i rozpoczęciem funkcjonowania **Naczelnej Komisji Bioetycznej** **do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „NKB”, zgodnie z** art. 15 i nast. niniejszej ustawy oraz w celu zapewniania realizacji jej zadań, polegających, m.in. na sporządzaniu oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący NKB wyznaczy spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób, zwany „zespołem opiniującym NKB”, oraz przewodniczącego tego zespołu.

W sytuacji, gdy w skład zespołu opiniującego NKB, nie będzie wchodził przedstawiciel:

1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,

2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,

3) pacjentów innych niż określeni w pkt 2,

4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 4 ww. ustawy, tj., organizacji wpisanych do wykazu organizacji pacjentów prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjenta;

**przewodniczący zespołu opiniującego NKB zasięgnie opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1 - 4 powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.**

**Jeśli jest Pan/Pani przedstawicielem, o którym mowa w pkt 1-4 i zgłasza Pan/Pani swoją kandydaturę na przedstawiciela, którego opinii będzie mógł zasięgnąć przewodniczący zespołu opiniującego NKB, biorąc pod uwagę, że przedstawiciel oraz osoba, z którą przedstawiciel pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:**

1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w  pkt 1;

3) posiadać 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) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;

5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

**uprzejmie proszę o wypełnienie załączonego wniosku o wpis do Bazy kandydatów na Przedstawicieli Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, o  których mowa w art.  30 ust. 3 pkt 1 - 4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**

**Proszę uzupełnić Pana/ Pani dane osobowe oraz kontaktowe.**

|  |  |
| --- | --- |
| **DANE OSOBOWE** | |
| Imię |  |
| Nazwisko |  |
| Numer telefonu |  |
| Adres korespondencyjny lub e-mail |  |
| Jestem przedstawicielem organizacji reprezentującej pacjentów | Tak / Nie\* |
| Nazwa organizacji |  |
| Organizacja, której jestem przedstawicielem, jest wpisana do wykazu organizacji pacjentów Rzecznika Praw Pacjenta | Tak / Nie\* |

\*niepotrzebne skreślić

|  |  |
| --- | --- |
| **WYKSZTAŁCENIE** (w razie konieczności należy powielić poniższe rubryki) | |
| Nazwa i rok ukończenia szkoły |  |
| Kierunek |  |
| Wykształcenie | Wyższe / Średnie\* |
| Uzyskany stopień / tytuł naukowy1 |  |
| Kwalifikacje zawodowe1 |  |

\*niepotrzebne skreślić

1 jeśli dotyczy

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ZNAJOMOŚĆ JĘZYKA ANGIELSKIEGO**1 | | | | | |
|  | **1/A1** | **2/A2** | **3/B1** | **4/B2** | **5/C1/C2** |
| Język angielski – pisanie i czytanie |  |  |  |  |  |
| Język angielski – mówienie i rozumienie |  |  |  |  |  |

1 jeśli dotyczy

**Ja, niżej podpisany/a wnioskuję o wpisanie mnie do *Bazy kandydatów na Przedstawicieli NKB,* o których mowa w art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**

Prawdziwość danych zawartych we Wniosku potwierdzam własnoręcznym podpisem.

Miejscowość …………………………, dnia …………..………… r. ……………………………………………………………

podpis kandydata na Przedstawiciela

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 Pana/Pani 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](mailto:iod@nkb.gov.pl) .
3. Pana/Pani dane osobowe zawarte w karcie zgłoszeniowej kandydata na przedstawiciela; o którym mowa w  art. 30 ust. 3 pkt 1-4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; będą przetwarzane w celu rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów, którzy będą udzielać opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest ocena etyczna przez Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych, zwanej „NKB” przy Agencji Badań Medycznych, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku w celu prowadzenia współpracy z  NKB w ramach wydawania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, 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 oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa.
4. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez Administratora przez okres niezbędny do realizacji wyżej wymienionych celu, tj. do momentu rozpatrzenia w/w wniosku, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów do momentu utrzymania statusu przedstawiciela podmiotów wpisanego do w/w bazy. W sytuacji, gdy nie uzyska Pan/ Pani wpisu do bazy kandydatów na przedstawicieli podmiotów dane będą bezzwłocznie usuwane.

W sytuacji przygotowania przez Pana/ Panią opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, Pana/Pani dane będą przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, w odniesieniu, do którego sporządzona będzie Pana/ Pani opinia.

1. Pana/Pani 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 Ministerstwu Zdrowia, Agencji Badań Medycznych w ramach sprawowania obsługi administracyjnej NKB, 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 oraz wyznaczonej, przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, do oceny etycznej komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych. Pana/Pani 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.
2. Pana/Pani dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym profilowaniu.
3. Posiada Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania.
4. Ma Pan/Pani również prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pana/Pani danych.
5. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
6. Podanie Pana/Pani danych w jest dobrowolne, jednak niezbędne do prawidłowego rozpatrzenia w/w wniosku o  wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela; o którym mowa w  art. 30 ust. 3 pkt 1-4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów do prowadzenia współpracy z NKB w  ramach wydawania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna.
7. 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 Komisje Europejską decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony danych osobowych zapewniony przez tzw. "Ramy ochrony danych UE-USA” (EU-US Data Privacy Framework).