

ZARZĄDZENIE

PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

z dnia 19 sierpnia 2024 r.

zmieniające zarządzenie 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, załącznik nr 6 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Do postępowań dotyczących wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3. Komisje bioetyczne, które przed wejściem w życie niniejszego zarządzenia uzyskały wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych, są zobowiązane do dostosowania regulaminów tych komisji do przepisów zarządzenia. Dostosowanie regulaminów, o którym mowa w zd. pierwszym, nastąpi w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie zarządzenia.

§ 4. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

PRZEWODNICZĄCY

NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

*Załącznik do Zarządzenia Przewodniczącego
Naczelnej Komisji Bioetycznej
z dnia 19 sierpnia 2024 r.
zmieniające zarządzenie 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*

WZÓR

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

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. Chmielnej 69, 00-801 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, niebędących danymi szczególnej kategorii, (dane nadmiarowe) podstawą prawną przetwarzania jest Państwa zgoda, która może zostać odwołana w dowolnym czasie. Administrator na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a w zw. z art. 4 pkt 11 RODO przyjmuje, że wyrażają Państwo zgodę na przetwarzanie danych nadmiarowych poprzez wyraźne działanie potwierdzające polegające na zawarciu w formularzu życiorysu lub innej dostarczonej dokumentacji danych nadmiarowych oraz ich złożeniu do Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań

Klinicznych. Dane takie będą przetwarzane w celu rozpatrzenia wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku w celu wykonywania zadań określonych w przepisach ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dane będą także przetwarzane w celu wypełnienia obowiązków archiwizacyjnych;

- 4) w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku dane będą przetwarzane w celu wykonywaniu 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 przesyłania 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 lub innej dostarczonej przeze mnie dokumentacji i przekazanym Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych w celu złożenia wniosku o dokonanie wpisu na listę komisji bioetycznych.”.

.....

czytelny podpis