

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Tytuł badania: „Prowadzenie działalności w zakresie biobankowania materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych”

Ja niżej podpisany(a)..... oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, niezbędnych do udziału w tworzeniu różnorodnych kolekcji w ramach: „Prowadzenie działalności w zakresie biobankowania materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych”

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące programu Projektu, w których mam uczestniczyć.

Zostałem/am poinformowany/am, że:

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 Administratorem moich danych osobowych jest **PURE CLINICAL LAB NETWORK Sp. z o.o.** z siedzibą w Słupsku, przy ul. Maurycego Mochnackiego 2, 76-200 Słupsk.

W kwestiach związanych z przetwarzaniem moich danych osobowych można się kontaktować pod adresem e-mail: rodo@pureclinical.eu

Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji założeń: „Prowadzenie działalności w zakresie biobankowania materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych” na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679.

Moje dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie:

- osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych,
- podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia,
- przedstawicielom krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie kliniczne po spełnieniu warunków określonych w Rozdziale V Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679,
- innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.

Dane osobowe wykorzystywane w badaniach przechowywane będą wyłącznie przez okres wymagany przez obowiązujące przepisy prawa.

Mam prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu i prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie.

Zostałem/em poinformowany/a, iż wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Mam prawo do wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że moje dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679

Oświadczam, że podanie danych osobowych było dobrowolne.

Zostałem/am poinformowany(a), że decyzje w sprawie danych osobowych nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, nie będę podlegał(a) profilowaniu.

Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Uczestnik badania:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....

Podpis i data złożenia

Opiekun/ni uczestnika badania:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....

Podpis i data złożenia

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych: Rozporządzeniem 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), informujemy Panią/Pana, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Pure Clinical Lab Network Spółka z o. o. z siedzibą przy ul. Maurycego Mochnackiego 2, 76-200 Słupsk. Z Administratorem danych osobowych można skontaktować się pisemnie, za pomocą poczty tradycyjnej pisząc na adres naszej siedziby lub poprzez wiadomość e-mail: **biuro@purecln.com**

- Inspektor Ochrony Danych (IOD) powołany przez Administratora nadzoruje prawidłowość przetwarzania danych osobowych. Z Inspektorem Ochrony Danych można skontaktować się za pomocą poczty tradycyjnej pisząc na adres: ul. Maurycego Mochnackiego 2, 76-200 Słupsk, lub za pośrednictwem adresu e-mail: **rodo@pureclinical.eu**

- Podanie przez Panią/Pana danych jest świadome i dobrowolne (art. 6 ust. 1 lit. a RODO). Konsekwencją niepodania danych będzie brak możliwości realizacji procesu rekrutacji do badań prowadzonych przez Administratora oraz zarządzania procesem przetwarzania.

- Pani/Pana dane osobowe pozyskiwane będą na potrzeby realizacji procesu rekrutacji uczestników oraz ewentualnego: sprostowania danych osobowych (w tym poprawiania i uzupełniania), usunięcia danych osobowych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych.

- Pozyskane dane osobowe po etapie rekrutacji zostają poddane pseudonimizacji danych przez Administratora, polegające na zakodowaniu pobranego materiału biologicznego podwójnym systemem kodowania (kod kreskowy podczas pobrania oraz dalszej obróbki materiału nadawane są indywidualne kody próbek) tym samym dane osobowe nie są wykorzystywane przy dalszych czynnościach przez Administratora.

- Oprócz podstawowych danych imiennie-kontaktowych Administrator pozyskuje również dane środowiskowe, demograficzne, kliniczne, związane ze stylem życia, chorobami występującymi w bliskim otoczeniu rodzinnym, itd. (pytania zawarte w Ankiecie osobowo-medycznej), mające wartość naukową w połączeniu z Państwa materiałem biologicznym.

- Podanie numeru telefonu, adresu e-mail jest dobrowolne. Konsekwencją niepodania danych będzie brak możliwości skontaktowania się z Panią/Panem drogą telefoniczną, tekstową oraz mailową w celu przekazywania informacji dotyczących kolejnych możliwości oddania materiału biologicznego lub uczestnictwa w przyszłych projektach naukowych lub przekazania wyniku badań laboratoryjnych.

- Dane pozyskane na etapie rekrutacji będą przechowywane najpóźniej do momentu odwołania zgody, zakończenia prowadzenia działalności przez Administratora lub do momentu całkowitego wykorzystania materiału biologicznego uczestnika. Powiązane z materiałem dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta; z art. 29.1 pkt. 1a) 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.

- W przypadku braku możliwości ponownego zaproszenia do oddania materiału biologicznego Formularz świadomej zgody zostaje przekazany do archiwizacji, a po upływie okresu przechowywania (30 lat) przekazany do całkowitego zniszczenia (wersja papierowa oraz elektroniczna), w sposób uniemożliwiający odczytanie danych.

- Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą poddawane profilowaniu.

- Odbiorcami Pani/Pana pełnych danych osobowych mogą być pracownicy podmiotu obsługujący Laboratoryjny System Informatyczny, w którym prowadzony jest rejestr uczestników przez Administratora.

Odbiorcami Pani/Pana danych po poddaniu pseudonimizacji oraz wyników przeprowadzonych przyszłych badań na materiale biologicznym mogą być: sponsorzy projektów naukowych, podmioty państwowe monitorujące prawidłowy przebieg badań, podmioty prawne, podmioty audytorskie, bądź inne podmioty naukowe.

- Pani/Pana dane po pseudonimizacji mogą być przekazywane poza Europejski Obszar Gospodarczy.

- Pani/Pana dane nie będą przekazywane firmom farmaceutycznym ani udostępniane organizacjom międzynarodowym.

- Na pisemny wniosek uprawnionych władz (sąd, prokuratura itp.) Administrator Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. jest zobowiązana do przekazania Pana/Pani danych odnośnym władzom.

- Administrator dokłada wszelkich starań, aby zapewnić wszelkie środki fizycznej, technicznej i organizacyjnej ochrony danych osobowych przed ich przypadkowym czy umyślnym zniszczeniem, utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, wykorzystaniem czy dostępem, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami. Więcej informacji znajdą Pan/Pani w Polityce Prywatności dostępnej na naszej stronie.

.....
Czytelny podpis uczestnika