

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA PROJEKTU I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

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

Numer projektu: PCLAB-23-02

Dane Instytucji: Pure Clinical Lab Network sp. z o.o. ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk, KRS: 0000587647, NIP: 839-318-17-92.

Imię i Nazwisko Uczestnika:

Nr ID próbki:

Jaki jest cel projektu?

Celem projektu jest utworzenie repozytorium ludzkiego materiału biologicznego takiego jak: **krew pełna, osocze (pobrane z krwi pełnej), surowica (pobrane z krwi na skrzep), wymazy z górnych dróg oddechowych, moczu, kału**, który w przyszłości zostanie wykorzystany do celów naukowo badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

Po pseudonimizacji (czyli przetworzeniu danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) materiał biologiczny będzie gromadzony i długotrwale przechowywany przez Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. z siedzibą w Słupsku (ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk, KRS: 0000587647, NIP: 839-318-17-92), a następnie przetwarzany, wykorzystywany i udostępniany odpłatnie oraz nieodpłatnie do celów naukowo badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

Na czym polega udział w projekcie?

Po zapoznaniu się z celem projektu Uczestnik zostanie poproszony o wyrażenie świadomej zgody na udział w projekcie. Następnie od Uczestnika zostanie pobrany materiał biologiczny zgodnie z informacjami poniżej.

W poniższej tabeli znajdziecie Państwo informację na temat rodzaju materiału biologicznego, sposobu jego pobrania oraz ryzyk związanych z pobraniem.

Rodzaj materiału biologicznego	Sposób pobrania
Krew żylna - w celu uzyskania surowicy	Wykwalifikowany personel z użyciem sprzętu jednorazowego użytku pobierze od pacjenta nie więcej niż 16 mililitrów krwi żylniej.
Krew żylna - w celu uzyskania osocza	Wykwalifikowany personel z użyciem sprzętu jednorazowego użytku pobierze od pacjenta nie więcej niż 16 mililitrów krwi żylniej.

Krew żylna	Wykwalifikowany personel z użyciem sprzętu jednorazowego użytku pobierze od pacjenta nie więcej niż 5 mililitrów krwi żyłnej.
Wymaz z gardła	Wymaz z gardła pobierany jest przy użyciu jałowej wymazówki (specjalna pałeczka z wacikiem). Jedną ręką za pomocą szpatułki osoba pobierająca przytrzymuje język, a drugą pobiera wymaz poprzez pocieranie tylnej ściany gardła (można jednocześnie pobrać wymaz z powierzchni migdałków). Wymazówka nie może dotykać policzków, podniebienia i języka. Następnie końcówka wymazówki umieszczana jest w próbówce z solą fizjologiczną lub specjalnym podłożem transportowym.
Wymaz z nosa	Wymaz z gardła pobierany jest przy użyciu jałowej wymazówki (specjalna pałeczka z wacikiem). Wymaz z nosa pobierany jest po silnym odchyleniu głowy do tyłu z prawego i lewego nozdrza.
Kał	Pacjent przekazuje uprawnionej osobie w laboratorium kał wielkości orzecha włoskiego, a w przypadku kału płynnego 5 ml umieszczony w jednorazowym sterylnym pojemniku.
Mocz	Pacjent przekazuje uprawnionej osobie w laboratorium 30 mililitrów moczu w jednorazowym sterylnym pojemniku.

Materiał po wstępnym przygotowaniu może zostać zakwalifikowany do wykonania testów serologicznych i/lub molekularnych, np. stanowiącym część projektów naukowych lub eksperymentów medycznych.

Po zakończonej diagnostyce pozostała część materiału biologicznego zostanie zdeponowana w odpowiedniej kolekcji zgodnie z procedurami wewnętrznymi Pracowni Biobanku Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o., a następnie umieszczona w specjalnych zamrażarkach w temperaturze -80°C . Prawidłowo zabezpieczony materiał jest przechowywany przez czas nieokreślony do momentu: całkowitego zużycia i/lub udostępnienia podmiotom trzecim i/lub wycofania zgody przez Uczestnika (utyliczacja materiału wraz z powiązaną dokumentacją) i/lub do zakończenia działalności Laboratorium.

Do czego zostanie wykorzystany materiał biologiczny?

Po przeprowadzeniu testów diagnostycznych z próbek, pozostały materiał biologiczny wraz pseudonimizowanymi danymi osobowymi (dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) będzie przechowywany w Biobanku próbek biologicznych utworzonym w Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. z siedzibą w Słupsku (ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk, KRS:

0000587647, NIP: 839-318-17-92), a w przyszłości zostanie wykorzystany do celów naukowo badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

Jeśli w toku prowadzenia zostaną wykryte istotne informacje dotyczące Państwa zdrowia, zostaną one Państwu przekazane bez zbędnej zwłoki.

Jakie jest ryzyko związane z wzięciem udziału w Projekcie?

Rodzaj materiału biologicznego	Zdarzenia niepożądane jakie mogą wystąpić przy pobraniu materiału
Krew żylna - w celu uzyskania surowicy	Podczas pobierania krwi może wystąpić dyskomfort taki jak: odczucie niewielkiego bólu, swędzenie/pieczenie, pulsowanie odczuwane w miejscu wkłucia. Możliwe są powikłania po pobraniu, takie jak: <ol style="list-style-type: none">1. siniaki: pobranie krwi może powodować powstanie siniaka w miejscu, w którym próbka została pobrana. Siniak zwykle znika samoistnie w ciągu kilku dni.2. ból: pacjent może odczuwać ból podczas pobierania krwi lub po zabiegu.3. zawroty głowy lub osłabienie: pobranie krwi może powodować reakcje organizmu takie jak zawroty głowy lub osłabienie, szczególnie jeśli pacjent jest słaby lub nie ma wystarczającej ilości krwi.4. reakcje alergiczne: pacjent może rozwinąć reakcję alergiczną na składniki znajdujące się w zastosowanych podczas badania preparatach.5. infekcja: rzadko, pobranie krwi może prowadzić do infekcji w miejscu, w którym próbka została pobrana. O wszystkich objawach, które wystąpią w trakcie zabiegu pobrania krwi lub zaraz po nim, należy poinformować pracownika laboratorium. Utrzymujące się objawy powinny być skonsultowane z lekarzem.
Krew żylna - w celu uzyskania osocza	
Krew żylna	
Wymaz z błony śluzowej nosa	Z udziałem w badaniu związane jest minimalne ryzyko, które obejmuje np. podrażnienie śluzówki nosa, krwawienie z nosa. Jeśli po badaniu u uczestnika wystąpi utrzymujący się: dyskomfort/ ból lub krwawienie z nosa powinien on te objawy skonsultować z lekarzem.
Wymaz z błony śluzowej gardła	Z udziałem w badaniu związane jest minimalne ryzyko, które obejmuje np. podrażnienie śluzówki, krwawienie, krótkotrwała chrypka.

Rodzaj materiału biologicznego	Zdarzenia niepożądane jakie mogą wystąpić przy pobraniu materiału
	Bardzo rzadko może nastąpić zwichnięcie stawu żuchwy.
Kał	Nie występują
Mocz	Nie występują

W toku prowadzenia badań istnieje ryzyko wykrycia istotnych informacji dotyczących Państwa zdrowia taka informacja zostanie Państwu przekazana bez zbędnej zwłoki na dane adresowe podane w formularzu.

Zastosowane zostaną wszelkie środki ostrożności, jak nadanie kodu pobranym próbkom i wynikiem badania uniemożliwiający identyfikację uczestnika oraz zastosowane będzie odpowiednie zabezpieczenie urządzeń przetwarzających dane zapewniające poufność informacji dotyczących wyników badania.

Jaki jest czas trwania projektu?

Gromadzenie materiałów biologicznych w kolekcjach ma charakter bezterminowy. Uczestnik, który wyrazi zgodę na ponowny kontakt, będzie otrzymywał powiadomienia o możliwości ponownego oddania materiału biologicznego do biobankowania, w przeciwnym wypadku udział Uczestnika w Projekcie jest jednorazowy i nie będzie wymagał żadnych dodatkowych aktywności.

Jakie koszty poniosę w związku z pobraniem?

Udział w projekcie nie wymaga od uczestnika poniesienia żadnych dodatkowych kosztów, pojemnik do krwi i/lub kału pacjent otrzyma od Pure Clinical Lab Network sp. z o.o.

Ubezpieczenie projektu

Uczestnik projektu, który w związku z udziałem w projekcie odniósł szkodę, w szczególności szkodę na zdrowiu, może na zasadach ogólnych prawa cywilnego dochodzić odszkodowania od Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. z siedzibą w Słupsku (ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk, KRS: 0000587647, NIP: 839-318-17-92), została objęta ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej (OC) zgodnie z brzmieniem polisy ubezpieczeniowej wystawionej przez Towarzystwo Ubezpieczeń INTER Polska S.A.

Jakie będę miała/miał korzyści z projektu?

Za udział w projekcie nie będzie proponowana gratyfikacja finansowa dla uczestników projektu. Udział w projekcie pozwoli w przyszłości rozszerzyć dotychczasową wiedzę naukową m.in. na temat użyteczności wyrobów medycznych do diagnostyki laboratoryjnej, z czego mogą skorzystać w przyszłości inni pacjenci.

Dobrowolny udział w projekcie

Udział uczestnika w projekcie jest dobrowolny, w każdym momencie uczestnik może wycofać zgodę i zakończyć udział w projekcie bez żadnych konsekwencji.

W przypadku wycofania zgody na udział w projekcie próbki z materiałem biologicznym oraz pseudonimizowane dane osobowe (przekazane podmiotom trzecim przed wycofaniem zgody przez pacjenta, mogą zostać wykorzystane i przetworzone jako część bazy danych do projektu.

W jaki sposób są przetwarzane dane osobowe uczestnika biorącego udział w projekcie?

Administratorem Państwa danych osobowych jest Pure Clinical Lab Network sp. z o.o. ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B 76-200 Słupsk

1. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych (IOD). Kontakt z IOD jest możliwy za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: rodo@purecln.com
2. Do IOD należy kierować wyłącznie sprawy dotyczące przetwarzania Państwa danych przez Pure Clinical Lab Network sp. z o.o., w tym sprawy dotyczące realizacji praw w zakresie dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usuwania, ograniczenia przetwarzania oraz sprzeciwu na ich przetwarzanie.

Przetwarzanie danych osobowych dotyczy: Uczestników projektu. Państwa dane osobowo - medyczne zostały pozyskane bezpośrednio od Państwa w związku z zamiarem udziału w badaniu działania, którego celem jest pobieranie, przygotowanie, przetwarzanie i przechowywanie materiału biologicznego o wysokiej jakości wraz z powiązanymi danymi medycznymi, które mają posłużyć do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych (dalej łącznie jako: Badanie).

3. Administrator będzie przetwarzał Państwa dane w następujących celach:

Lp.	Cel przetwarzania	Podstawa prawna
1	Prowadzenie repozytorium próbek, prowadzenie Badania	Art. 6 ust. 1 lit a) RODO art. 9 ust. 2 lit a RODO
2	Prowadzenie podstawowej dokumentacji repozytorium oraz dokumentacji Badania	Art. 6 ust. 1 lit c) RODO; art. 9 ust 2 lit h) RODO; Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry; Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego
3	Rozliczenie prowadzonego Badania	Art. 6 ust. 1 lit c) RODO
4	Archiwizacja dokumentacji	Archiwizacja dokumentacji Art. 6 ust. 1 lit c) RODO; art. 9 ust 2 lit h); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego

4. Podmioty realizujące Badanie będą miały dostęp do pseudonimizowanych danych osobowych uczestników tych badań (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji), wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań. Podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych.

5. Administrator może zgodnie z przepisami prawa przekazywać Państwa pseudonimizowane dane (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) dalej, do innych odbiorców. W przypadku Państwa dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć dostęp do Państwa dokumentacji medycznej – art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku

Praw Pacjenta – i każdorazowo Administrator winien przestrzegać tych przepisów. Poza kwestią dokumentacji medycznej, odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być:

- a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratora lub jego usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
- b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, także właściwy minister;
- c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
- d) podmioty prowadzące na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego badania naukowe i prace rozwojowe;
- e) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, podmioty świadczące usługi hostingowe czy chmurowe;
- f) firmy zapewniające transport specjalistyczny.

6. Państwa pseudonimizowane dane osobowe (dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) w tym materiał biologiczny może być przekazywane do krajów trzecich znajdujących się na liście Państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, w celu przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego o wysokiej jakości wraz z powiązаныmi danymi medycznymi, które mają posłużyć do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych. W takim przypadku zostaną zastosowane standardowe klauzule ochronne.

UWAGA: Kraje trzecie znajdujące się na liście Państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, to kraje, które wdrożyły i stosują przepisy gwarantujące ochronę danych osobowych na poziomie odpowiadającym poziomowi ochrony zapewnianemu przez Unię Europejską.

7. Państwa pseudonimizowane dane osobowe (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) w tym materiał biologiczny może być przekazywany do krajów trzecich znajdujących się na liście Państw nie uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, w celu przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego o wysokiej jakości wraz z powiązаныmi danymi medycznymi, które mają posłużyć do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych. W takim przypadku zostaną zastosowane klauzule umową określone w Decyzji wykonawczej w sprawie standardowych klauzul umownych Dz.U.U.E.L.2021.199.31 z dnia 2021.06.07.

UWAGA: Kraje trzecie znajdujące się na liście Państw nie uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, to kraje, które nie wdrożyły przepisów gwarantujących ochronę danych osobowych na poziomie odpowiadającym poziomowi ochrony zapewnianemu przez Unię Europejską. Komisja Europejska pozwala na przekazanie do tych krajów danych osobowych pod warunkiem wprowadzenia do umów postanowień (klauzul umownych) mających na celu zapewnienie ochrony, w takim brzmieniu w jakim zostały one (klauzule) określone w Decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej.

8. W odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsce profilowanie na ich podstawie.

9. Państwa dane osobowe przechowywane będą zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie, w szczególności przez czas określony przepisami Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania

klinicznego wyrobu medycznego oraz przez czas funkcjonowania w biobanku kolekcji próbek biologicznych tj. Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. z siedzibą w Słupsku (ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk, KRS: 0000587647, NIP: 839-318-17-92).

10. Mają Państwo prawo żądać od Administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, uzupełnienia, usunięcia, wniesienia sprzeciwu lub ograniczenia przetwarzania, a także uzyskania pierwszej nieodpłatnej kopii Państwa danych osobowych. Mają Państwo również prawo cofnąć zgodę na przetwarzanie danych osobowych przetwarzanych na podstawie udzielonej zgody (nie wpłynie to na legalność przetwarzania danych, którego dokonano przed cofnięciem zgody).

11. Z powyższych uprawnień mogą Państwo skorzystać w siedzibie Administratora, pisząc na adres Administratora lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, kierując korespondencję na adres: Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk.

12. Mają Państwo również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jakim jest Urząd Ochrony Danych Osobowych, mieszczący się pod adresem ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

13. Podanie danych osobowych do powyżej wymienionych celów jest nie obligatoryjne na mocy przepisu prawa, jednak niepodanie danych może skutkować uniemożliwieniem Państwu wzięcia udziału w prowadzonej działalności w zakresie biobankowania materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych

14. Państwa dane osobowe przetwarzane są w ściśle ograniczonym, minimalnym zakresie, niezbędnym do realizowania ww. celów. Administrator danych nie stosuje zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym profilowania.

Z kim mogę się kontaktować w przypadku dodatkowych pytań?

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy kontaktować się z pracownikiem Pure Clinical Lab Network pod numerem telefonu +48 506 980 178 lub kontakt@purecln.com.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Proszę zapoznać się z poniższą treścią i wpisać znak „X” przy wybranych materiałach oraz wybranej przez Państwa odpowiedzi TAK lub NIE

Wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na pobranie ode mnie materiału biologicznego, wskazanego poniżej, przez wykwalifikowanego pracownika laboratorium oraz udostępnianie pobranej próbki wraz z pseudonimizowanymi danymi osobowymi (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) w celu utworzenia repozytorium materiału biologicznego, który może być wykorzystany w przyszłości do celów: naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.”

TAK NIE

Materiał biologiczny, który chcę oddać do biobankowania:

krew pełna
o objętości do max 5 ml

krew na osocze
o objętości do max 16 ml

krew na skrzep
o objętości do max 16 ml

wymaz z gardła
5 suchych wymazówek

wymaz z nosa
5 suchych wymazówek

Materiał biologiczny, który dostarczyłem/am do biobankowania:

kał -wielkości orzecha włoskiego/
płynny ok 3 ml

resztki surowicy/ osocza

mocz max 30ml

1. Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y w szczególności o założeniach, celach, przebiegu i czasie trwania projektu, sposobie jego przeprowadzenia, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym projekcie oraz o moich prawach i obowiązkach.

TAK NIE

2. Wyrażam zgodę na kontaktowanie się przez przedstawiciela Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. ze mną w celu przekazania mi istotnych informacji dotyczących mojego zdrowia, które mogą pojawić się w związku z prowadzeniem badań, o ile mają znaczenie kliniczne.

TAK NIE

3. Za pomocą niniejszego formularza wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na przechowywanie mojego materiału biologicznego, wskazanego powyżej, przez Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o. z siedzibą w Słupsku (ul. Stanisława Konarskiego 8A/34B, 76-200 Słupsk, KRS: 0000587647, NIP: 839-318-17-92) w celu przygotowania, przetwarzania i

gromadzenia materiału biologicznego o wysokiej jakości wraz z powiązanymi danymi medycznymi, które mają posłużyć do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

TAK NIE

4. Rozumiem na czym polega ryzyko oraz jakie mogą wystąpić następstwa pobrania próbki krwi żyłnej i/lub wymazów z gardła lub nosa.

TAK NIE

5. Rozumiem, że zgodę mogę w każdej chwili, bez podania przyczyny, wycofać w całości lub w części, czego skutkiem będzie co do zasady zniszczenie mojego materiału biologicznego i zaprzestanie przetwarzania danych osobowo-medycznych zgodnie z moim wnioskiem.

TAK NIE

6. Zostałam/em poinformowany, że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu przekazane do tej pory podmiotom trzecim próbki mogą zostać wykorzystane i przetworzone jako część bazy danych do badania.

TAK NIE

7. Wyrażam zgodę, aby mój materiał biologiczny i dane osobowo-medyczne w formie pseudonimizowanej (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) mogły być odpłatnie lub nieodpłatnie przekazywane podmiotom trzecim tj. przedstawicielom producentów wyrobów medycznych, w tym do diagnostyki in vitro, Komisjom Bioetycznym, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz organom ochrony zdrowia.

TAK NIE

8.1. Zostałem poinformowany, że mój materiał biologiczny i dane osobowo-medyczne w formie pseudonimizowanej (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) mogą być odpłatnie lub nieodpłatnie przekazywane na terytorium państw trzecich znajdujących się na liście Państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne przy zastosowaniu standardowych klauzul ochronnych.

UWAGA: Kraje trzecie znajdujące się na liście Państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, to kraje, które wdrożyły i stosują przepisy gwarantujące ochronę danych osobowych na poziomie odpowiadającym poziomowi ochrony zapewnianemu przez Unię Europejską.

TAK NIE

8.2. Wyrażam zgodę, aby mój materiał biologiczny i dane osobowo-medyczne w formie pseudonimizowanej (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) mogły być odpłatnie lub nieodpłatnie przekazywane na terytorium państw trzecich znajdujących się na liście państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

UWAGA: Kraje trzecie znajdujące się na liście Państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, to kraje, które wdrożyły i stosują przepisy gwarantujące ochronę danych osobowych na poziomie odpowiadającym poziomowi ochrony zapewnianemu przez Unię Europejską.

TAK NIE

9.1. Zostałem poinformowany, że mój materiał biologiczny i dane osobowo-medyczne w formie pseudonimizowanej (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) po uzyskaniu zgody mogą być odpłatnie lub nieodpłatnie przekazywane na terytorium państw trzecich nie znajdujących się na liście państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne przy zastosowaniu standardowych klauzul ochronnych zgodnie z Decyzją wykonawczą w sprawie standardowych klauzul umownych Dz.U.U.E.L.2021.199.31 z dnia 2021.06.07 do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych. Potwierdzenie niniejszego punktu nie jest równoznaczne z udzieleniem zgody na przekazanie danych.

UWAGA: Kraje trzecie znajdujące się na liście Państw nie uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, to kraje, które nie wdrożyły przepisów gwarantujących ochronę danych osobowych na poziomie odpowiadającym poziomowi ochrony zapewnianemu przez Unię Europejską. Komisja Europejska pozwala na przekazanie do tych krajów danych osobowych pod warunkiem wprowadzenia do umów postanowień (klauzul umownych) mających na celu zapewnienie ochrony, w takim brzmieniu w jakim zostały one (klauzule) określone w Decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej.

TAK NIE

9.2. Wyrażam zgodę, że aby materiał biologiczny i dane osobowo-medyczne w formie pseudonimizowanej (dane osobowe zostaną przetworzone w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji) mogą być odpłatnie lub nieodpłatnie przekazywane na terytorium państw trzecich nie znajdujących się na liście państw uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne przy zastosowaniu standardowych klauzul ochronnych zgodnie z Decyzją wykonawczą w sprawie standardowych klauzul umownych Dz.U.U.E.L.2021.199.31 z dnia 2021.06.07 do celów naukowo-badawczych, rozwojowych, dydaktycznych, eksperymentów medycznych i badań klinicznych.

UWAGA: Kraje trzecie znajdujące się na liście Państw nie uznanych przez Komisję Europejską za bezpieczne, to kraje, które nie wdrożyły przepisów gwarantujących ochronę danych osobowych na poziomie odpowiadającym poziomowi ochrony zapewnianemu przez Unię Europejską. Komisja Europejska pozwala na przekazanie do tych krajów danych osobowych pod warunkiem wprowadzenia do umów postanowień (klauzul umownych) mających na celu zapewnienie ochrony, w takim brzmieniu w jakim zostały one (klauzule) określone w Decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej.

TAK NIE

10. Otrzymałem/am swój egzemplarz Informacji dla uczestnika biorącego udział w projekcie i Formularza Świadomej Zgody.

TAK NIE

Podpis Uczestnika biorącego udział w projekcie:

Ja niżej podpisany potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści świadomej zgody. Umożliwiono mi zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi odpowiedzi.

Imię i Nazwisko.....

Podpis:

Miejscowość i data.....

Podpis osoby uzyskującej zgodę:

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawiony projekt z Uczestnikiem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia projektu

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

Data złożenia podpisu

Podpis opiekuna prawnego małoletniego uczestnika projektu, który nie ukończył 13 roku życia*.

Ja niżej podpisany potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści świadomej zgody. Umożliwiono mi/nam zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi/nam odpowiedzi.

Imię i Nazwisko.....

Podpis/y:.....

Miejscowość i data.....

*Jeśli dotyczy - wypełnia opiekun prawny/ustawowy.

Podpis uczestnika projektu/ podpis uczestnika małoletniego projektu, który ukończył 13 rok życia.

Ja niżej podpisany potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści świadomej zgody. Umożliwiono mi zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi odpowiedzi.

Imię i Nazwisko.....

Podpis:.....

Miejscowość i data.....

Podpis opiekuna prawnego małoletniego uczestnika projektu, który ukończył 13 roku życia*.

Ja niżej podpisany potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści świadomej zgody. Umożliwiono mi/nam zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi/nam odpowiedzi.

Imię i Nazwisko.....

Podpis/y:.....

Miejscowość i data.....

*Jeśli dotyczy - wypełnia opiekun prawny/ustawowy.

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawiony projekt z uczestnikiem projektu używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia projektu.

Osoba uzyskująca zgodę na udział w projekcie:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

Data złożenia podpis