

Formularz — badanie kliniczne

	Informacje	Weryfikacja
Tytuł badania klinicznego		
Tytuł badania klinicznego w języku angielskim		
Obszar terapeutyczny		
Jednostka chorobowa		
Etap badania klinicznego (Pilot or exploratory / Pivotal / Post market albo Pilot or Early Feasibility or First- in-human / Feasibility / Pivotal / Post market)		
Nazwa badanego Wyrobu		
Nazwa komparatora*		
Sponsor		
CRO		
Koordynator Krajowy/Główny/i Badacz/e		
Numer protokołu badania klinicznego		
Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych (EUDAMED)**		

Numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych**		
Nazwy i adresy ośrodków klinicznych, w których jest prowadzone badanie kliniczne oraz nr telefonu/adres e-mail do osoby udzielającej informacji dot. badania		
Kryteria włączenia		
Kryteria wyłączenia		
Charakterystyka uczestników badania klinicznego (np. płeć, wiek)		
Status badania (przed rekrutacją/w trakcie rekrutacji/rekrutacja zakończona/badanie zakończone) ***		
Szacunkowy czas trwania badania klinicznego/liczba wizyt		

* Proszę uzupełnić dane po zarejestrowaniu badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB).

** Proszę uzupełnić dane po zarejestrowaniu badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB).

*** Proszę o bieżącą aktualizację statusu badania klinicznego.

Oświadczam, że wyżej wprowadzone informacje są prawdziwe.

data i podpis

*data i podpis osoby upoważnionej do
udzielenia informacji dotyczącej badania*

*data i podpis osoby przyjmującej
formularz*

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) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Lidera Konsorcjum oraz osób fizycznych wskazanych przez Lidera Konsorcjum w formularzu badań klinicznych, osób fizycznych wskazanych przez Lidera Konsorcjum do kontaktu lub upoważnionych przez Lidera Konsorcjum do złożenia formularza jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1, informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od Lidera Konsorcjum lub osoby upoważnionej przez Lidera Konsorcjum.
3. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem email - iod@abm.gov.pl.
4. Dane kontaktowe i identyfikacyjne, będą przetwarzane w celu budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą upowszechniane pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych ww. wyszukiwarki na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2020 r. poz. 2150) oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa.
5. Dane kontaktowe i identyfikacyjne mogą być przetwarzane w celu ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO,
6. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 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. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi pocztowe, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy hostingu.

7. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
8. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów określonych w ust. 4 i 5, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia ewentualnych roszczeń.
9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
12. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich niepodanie będzie skutkowało brakiem możliwości umieszczenia informacji o badaniu klinicznym w ww. wyszukiwarce oraz dokonania analiz statystycznych czy zapewnienia kontaktu w sprawie wyszukiwarki.
13. Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.