Załącznik nr 6

***WZÓR***

**KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH**

Zgodnie z art. 13 i art. 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, iż:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Naczelna Komisja Bioetyczna, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować 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 oraz w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku w celu ewentualnego sporządzenia 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 ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do innych danych umieszczonych w formularzu życiorysu oraz w dostarczonej dokumentacji podstawą prawną przetwarzania jest Państwa zgoda, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO, która może zostać odwołana w dowolnym czasie.
4. 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.

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 liście komisji bioetycznych. Dane członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej;

1. 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.
2. Jeżeli nie uzyskaliśmy Państwa danych bezpośrednio to dane zostały przekazane przez osobę składającą wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.
3. Będziemy przetwarzać Państwa dane dotyczące –imienia i nazwiska, adresu e-mail, nr telefonu, adresu do korespondencji, dane dotyczące wykształcenia, kwalifikacji zawodowych, specjalizacji, tytułu naukowego, dane doświadczenia zawodowego i naukowego, zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, dane dotyczące zawodu, miejsca zatrudnienia, nr prawa wykonywania zawodu, znajomości języków obcych, dane zawarte w formularzu życiorysu zawodowego
4. Państwa 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, a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne (np. usługi hostingu, usługi w chmurze), pocztowe czy zajmujące się niszczeniem dokumentacji.
5. Państwa dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym nie będą profilowane.
6. 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.
7. Posiadają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego- Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
8. Podanie Państwa danych w jest dobrowolne, jednak konieczne do rozpatrzenia wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Niepodanie danych będzie skutkowało brakiem rozpatrzenia wniosku.
9. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

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 przesyłając oświadczenie o wycofaniu zgody na adres mailowy 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 które zostały zawarte w formularzu życiorysu przygotowanym przez Naczelną Komisję Bioetyczną w celu mojego udziału w złożeniu wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych.”.*

………………………………………………

 *czytelny podpis*