

Formularz — badanie kliniczne/badanie działania

	Informacje	Weryfikacja
Tytuł badania klinicznego/badania działania		
Tytuł badania klinicznego/badania działania w języku angielskim		
Obszar terapeutyczny		
Jednostka chorobowa		
Rodzaj badania klinicznego/badania działania		
Nazwa badanego Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>		
Nazwa komparatora		
Sponsor		
CRO		
Koordynator Krajowy/Główny/i Badacz/e		
Numer planu badania klinicznego/badania działania*		
Numer badania klinicznego/badania działania w europejskiej bazie danych (EUDAMED)*		
Numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych*		

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

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

** Proszę o bieżącą aktualizację statusu badania klinicznego/badania działania.

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 Beneficjenta oraz osób fizycznych wskazanych przez Beneficjenta w formularzu badania klinicznego/badania działania, osób fizycznych wskazanych przez Beneficjenta do kontaktu lub upoważnionych przez Beneficjenta 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 Beneficjenta lub osoby upoważnionej przez Beneficjenta.
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/badań działania 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. 2022 r. poz. 451) 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 Administratora 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, Instrukcje kancelaryjną i Jednolity Rzeczowy Wykaz Akt, czy przedawnienia 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.
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/badaniu działania 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.