

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PACJENTÓW W BADANIACH KLINICZNYCH

Zgodnie z 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, Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) – zwanego dalej: „RODO”, informuję, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Medon Clinical Research Sp. z o. o.**, z siedzibą w **Warszawie przy ul. Pięknej 24/26A, 00-549 Warszawa, adres korespondencyjny: ul. Zygmunta Modzelewskiego 6/1, 02-679 Warszawa, zarejestrowana pod numerem KRS 0001101480** z którym można skontaktować się pod adresem: przychodnia@medoncr.com.
2. Administrator wyznaczył Inspektora ochrony danych osobowych. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przetwarzaniem dotyczących Pani/Pana danych, proszę o kontakt pod adresem: iod@medoncr.com.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:
 - wykonania badań klinicznych. W ramach realizacji celu Administrator będzie pobierał dane osobowe w tym dane szczególnych kategorii na podstawie wyrażonej zgody (art. 6 ust. 1 lit a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO),
 - wypełnienia zobowiązań prawnych określonych w przepisach regulujących prowadzenie badań klinicznych (art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. i),
 - dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami w zakresie wykonywanego badania klinicznego, związanego z działalnością leczniczą i naukową oraz potrzebą wykazania określonych faktów, mających w tym zakresie istotne znaczenie dla Administratora na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO, co stanowi prawnie uzasadniony interes Administratora.
4. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być laboratoria w ramach wykonywanych usług, które na podstawie zawartych umów współpracują z Administratorem oraz podmioty świadczące na rzecz Administratora usługi potrzebne do świadczenia usług zdrowotnych i rejestracji (księgowe, doradcze, prawne i z zakresu IT).
5. Pani/Pana dane z badania i próbki zostaną oznakowane osobistym numerem identyfikacyjnym, który nie jest powiązany, ani nie wynika z jakichkolwiek informacji umożliwiających Pani/Pana identyfikację (takich jak imię, nazwisko, adres, numer PESEL, itp.). Dopiero po wykonaniu opisanych czynności, informacje będą przekazywane Sponsorowi badania klinicznego. Takie oznakowanie jest metodą kodowania (pseudonimizowania danych osobowych), gdyż tylko Administrator będzie miał możliwość identyfikacji konkretnej osoby na podstawie numeru identyfikacyjnego.
6. Niezależnie od powyższego odbiorcą danych osobowych może być również Sponsor badania klinicznego, w związku z potrzebą weryfikacji poprawności wykonywanego badania. W związku z tym następujące osoby i grupy podmiotów mogą uzyskać dostęp do Pani/Pana danych osobowych: osoby upoważnione przez Sponsora, np. monitorzy i audytorzy badania weryfikujący poprawność jego wykonywania; komisja bioetyczna; przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA); inne krajowe i międzynarodowe organy regulacyjne ds. ochrony zdrowia, w tym także mające siedzibę poza Europejskim Obszarem Gospodarczym. Dodatkowo podmioty powiązane ze Sponsorem badania klinicznego (np. współpracownicy). Ponadto dane z badania mogą być również udostępniane niezależnym badaczom lub agencjom rządowym, ale tylko po dodatkowej weryfikacji i potwierdzeniu, że zostały usunięte wszystkie dane osobowe, które umożliwiałyby Pani/Pana identyfikację.
7. W związku z powyższym Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane do krajów lub organizacji międzynarodowych znajdujących się poza obszarem EOG. W takich sytuacjach standard bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych jest zapewniony poprzez umowy zawierające standardowe klauzule umowne UE zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej.
8. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane do czasu wykonania opisanego wyżej celu, a po jego realizacji przez okres 25 lat lub do czasu zakończenia okresu przechowywania dokumentów określonego przepisami prawa, ponadto do czasu zakończenia okresu przedawnienia roszczeń Administratora danych i w stosunku do niego, w tym z tytułu zobowiązań podatkowych. Natomiast w przypadku, gdy podstawą prawną jest wyrażona zgoda, do czasu jej wycofania.
9. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, natomiast jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody: prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

10. Jeśli uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO, przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
11. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych niezbędnych do realizacji świadczenia zdrowotnego jest wymogiem ustawowym oraz warunkiem zawarcia umowy. Odmowa podania danych uniemożliwi realizację usług. Podanie danych, które będą przetwarzane na podstawie zgody jest w pełni dobrowolne. Odmowa ich podania będzie skutkować niemożnością wykonywania działań Administratora, z którymi wiąże się udzielana zgoda.
12. Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

Zgodnie z art. 21 ust. 4 RODO informuję, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania dotyczących Pani/Panu danych osobowych. Sprzeciw należy złożyć inspektorowi ochrony danych, którego dane kontaktowe wskazane są w pkt 2. Zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO, składając sprzeciw, należy wskazać jego przyczyny związane z Pani/Pana szczególną sytuacją.