

**Formularz — badanie kliniczne**

	Informacje	Weryfikacja
Tytuł badania klinicznego		
Tytuł badania klinicznego w języku angielskim		
Obszar terapeutyczny		
Jednostka chorobowa		
Faza badania klinicznego (I, II, III, IV)		
Nazwa badanego produktu leczniczego/substancji czynnej		
Nazwa komparatora		
Sponsor		
CRO		
Koordynator Krajowy/Główny/i Badacz/e		
Numer protokołu badania klinicznego		
Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych (EudraCT)*		
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/ilość wizyt		

\* 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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. 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](mailto: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 kurierskie 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.