Załącznik nr 7 do Regulaminu Komisji Bioetycznej WIM-PIB

**Numer ewidencyjny wniosku (wypełnia Sekretarz Komisji Bioetycznej):**

**Wniosek o wyrażenie przez Komisję Bioetyczną Wojskowego Instytutu Medycznego** – **Państwowego Instytutu Badawczego opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji**\*

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji\*

**Tytuł eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji**\***:**

……………………………………………………………………………………………………..

**Rodzaj eksperymentu/ badania**\*(zaznaczyć właściwe)

**Eksperyment medyczny:**

* badawczy
* leczniczy
* badanie materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

**Badanie kliniczne**

* wyrobu medycznego

**Badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego wymagające zgody Komisji** (wpisać jakie):

**Badanie wykonywane będzie w ramach**  *(zaznaczyć właściwe)*

* praca doktorska (wymienić promotora):
* grant/projekt badawczy: UE, NCN, NCBR, MZ, MEiN
* projekty w ramach działalności statutowej
* inne

**Informacje o kierującym eksperymentem medycznym/badaniem klinicznym wyrobu medycznego/ badaniem naukowym/wnioskodawcy**\*

Imię i nazwisko:

……………………………………………………………………………………………………..

Specjalizacja: ………………………………………………………………………………..

Stopień naukowy/Tytuł profesora: ………………………………………………..

Adres: …………………………………………………………………………………………..

Telefon kontaktowy: …………………………………………………………………….

e-mail: ………………………………………………………………………………………….

Kierownik tematu badawczego: …………………………………………………….

**Informacje o eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym wyrobu medycznego, badaniu naukowym niestanowiącym eksperymentu medycznego, wymagającym zgody Komisji**\*

Jednostka, w której będzie prowadzony eksperyment medyczny/badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego**\***, wymagające zgody Komisji

 (imię i nazwisko kierownika jednostki, nazwa jednostki, adres). W przypadku eksperymentu wieloośrodkowego – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie**\*** ma zostać przeprowadzone

……………………………………………………………………………………………………….

tel.: …………………………………………………………………………………………………

**Członkowie zespołu badawczego** (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł/stopień naukowy, nazwa jednostki organizacyjnej WIM-PIB):

1............................................................................................................................

2……………………………………………………………………………………………………………………….

3. ………………………………………………………………………………………………………………………

4. ………………………………………………………………………………………………………………………

5. ………………………………………………………………………………………………………………………

**Przewidywany termin rozpoczęcia eksperymentu/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji**\*

:.............................................

**Przewidywany termin zakończenia eksperymentu**/ **badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji**\***:**

............................................

**Źródła finansowania eksperymentu medycznego/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji**\*

…………………………………………………………………………………………………………

**Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji**\*

…………………………………………………………………………………………………………

**Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym/badania**\* **(w przypadku braku ubezpieczenia proszę o podanie uzasadnienia)**

…………………………………………………………………………………………………………

**Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników**

…………………………………………………………………………………………………………

**Charakter planowanych badań naukowych (zaznaczyć właściwe):**

a) badanie bez cech eksperymentu medycznego;

b) eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę;

c) eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę;

d) eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę;

e) eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę;

f) eksperyment medyczny w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

**Dokumenty dołączone do wniosku**

1. projekt eksperymentu medycznego/badania\*, szczegółowy opis, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania\*, planowane procedury, szczegółowa metodyka eksperymentu medycznego/badania\*, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania\*, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego/badania\* oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania\*;
2. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym/badaniem\*, i jeśli dotyczy, osoby z którą współpracuje posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części;
3. opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane
o celach i zasadach eksperymentu/badania\*, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi/badaniu\*, a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
4. sygnowane przez prowadzącego eksperyment medyczny/badanie\* zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych;
5. opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące
	* 1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu/badaniu\* po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3,
		2. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie\* i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
		3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym/badaniu \*w każdym jego stadium;
6. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
7. wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym/badaniu\* przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment/badanie\*;
8. wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego/badania\* lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego/badania\* (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
9. informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników-jeśli dotyczy;
10. oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego/badania\*;
11. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania\*;
12. oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego/badania \*nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny/badanie\* umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania\* mogą bezpośrednio dotknąć;
13. oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o  wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania\*;
14. inne dokumenty.

\*niepotrzebne skreślić

**OŚWIADCZENIA**

Oświadczam, że nie rozpocznę eksperymentu medycznego/badania**\*** przed datą zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania**\*** mogą bezpośrednio dotknąć.

Kierownik Wnioskodawca

 jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

...................................................

.......................................................................................... ...................................................

*(podpis, pieczęć, data) (podpis, pieczęć, data)*

Oświadczam, że będę niezwłocznie informować Komisję Bioetyczną o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania**\***.

 Kierownik Wnioskodawca

 jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

.......................................................................................... ...................................................

*(podpis, pieczęć, data) (podpis, pieczęć, data)*

* **Wnioskuję o ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania\* przez WIM-PIB\*\***
* **Nie wnioskuję o ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania\* przez WIM-PIB\*\***

**Uzasadnienie:**……………………………………………………………………………………………………..……………………………

\* **\***zaznaczyć właściwą odpowiedź

\*niepotrzebne skreślić

 Kierownik Wnioskodawca

 jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

..........................................................................................

*(podpis, pieczęć, data) (podpis, pieczęć, data)*

Oświadczam, że podczas eksperymentu/badania**\*** umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i  dokumentacji oraz udostępnię:

1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu/badania**\***;

2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;

3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia eksperymentu/badania**\***;a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej WIM-PIB raport końcowy.

Kierownik Wnioskodawca

 jednostki organizacyjnej

w której projekt będzie realizowany

...................................................

 .................................................................................... ............................................

(podpis, pieczęć, data) (podpis, pieczęć, data)

*Adnotacje Sekretarza Komisji Bioetycznej WIM-PIB:*

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu .................................................

Sprawdzono i przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej WIM-PIB w dniu .........................

Skierowano do przygotowania projektu opinii w dniu .............................

 Przewodniczący Komisji Bioetycznej

 ................................

Rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu ........................................................

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu ...................................................................

Całą dokumentację należy złożyć na 14 dni roboczych przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej.

Niekompletna dokumentacja nie będzie rozpatrywana przez Komisję Bioetyczną.

Udział zainteresowanych w posiedzeniu Komisji jest obowiązkowy.

Kierujący eksperymentem medycznym/badaniu**\*** po otrzymaniu pozytywnej opinii na przeprowadzenie eksperymentu/badania**\*** ma obowiązek poinformować Komisję Bioetyczną o  ewentualnych zmianach w projekcie.

**DEKLARACJA ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM /BADANIU**

Tytuł eksperymentu medycznego/badania**\***: ...................................................................................................................................................................................

Kierownik eksperymentu medycznego/badania**\***:

...................................................................................................................................................................................

(nazwa jednostki organizacyjnej gdzie będzie przeprowadzany eksperyment/badanie**\***)…………………………………………………

………………………………………………………………………………..……………………………………………………….................…..……………

**Imię i nazwisko Uczestnika** (drukowanymi literami):

.............................................................................................................................................................................................................

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezwłasnowolnioną całkowicie.
2. Zostałem poinformowany przez ........................................................................................... (imię i nazwisko prowadzącego eksperyment medyczny/badanie**\***) o planowanym eksperymencie medycznym/badaniu**\*** pt. ……………………………. (tytuł eksperymentu/badania**\***), w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym eksperymencie/badaniu**\***, a także że otrzymałem wyczerpującą informację dotyczącą tego eksperymentu medycznego/badania**\***. Oświadczam, że zrozumiałem powyższe informacje dot. opisywanego eksperymentu medycznego/badania**\***.
3. Zostałem poinformowany, że udział w eksperymencie medycznym/badaniu**\*** jest dobrowolny.
4. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym eksperymencie medycznym/badaniu**\*** w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.
5. Oświadczam, że otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego/badania**\*** będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do Kierownika lub członków zespołu badawczego.
6. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w eksperymencie medycznym/badaniu\*, o którym mowa w pkt. 2.

*……………………………… ………………….………………*

*Data Podpis Uczestnika*

Zapoznałem/zapoznałam się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i prowadzącego eksperyment medyczny/badanie**\*** za szkody wyrządzone w  związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego/badania**\*** zgodnie z polisą numer....................wystawioną w Towarzystwie Ubezpieczeniowym ........................... i je akceptuję.

Uczestnik:

*............................................................................... ...............................................................................*

*Imię i nazwisko (drukowanymi literami) własnoręczny podpis uczestnika, data złożenia podpisu*

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawiony eksperyment medyczny/badanie**\*** z uczestnikiem/uczestniczką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia eksperymentu medycznego/badania. **\***

Osoba uzyskująca zgodę na eksperyment medyczny/badanie**\***

*............................................................................... .............................................................................................*

*Imię i nazwisko (drukowanymi literami) własnoręczny odpis, data złożenia podpisu*

*Formularz Świadomej Zgody na eksperyment medyczny/badanie* **\****wersja nr ………….. z dnia ……………*

**Wzór – Zgoda na przetwarzanie danych osobowych osoby pełnoletniej i nieubezwłasnowolnionej[[1]](#footnote-1)**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych szczególnych

kategorii dotyczących zdrowia przez Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut

Badawczy z siedzibą w Warszawie, zawartych w formularzu w celu i zakresie niezbędnym

do realizacji eksperymentu medycznego/badania**\*** pt. ………………………………………………………..

**Przyjmuję do wiadomości, że podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne**, a zgodę w każdej chwili mogę wycofać. **Cofnięcie zgody** nie będzie wpływać na zgodność przetwarzania z prawem, którego dokonano na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

**Zapoznałam/Zapoznałem się z „Informacją o przetwarzaniu danych osobowych”.**

 *……………………………… ……….……………….………………*

*Data Czytelny podpis Uczestnika*

*…………………………………………………..………………………..*

 *Data i czytelny podpis osoby odbierającej deklarację*

\*niepotrzebne skreślić

**Wzór – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla osoby pełnoletniej i nieubezwłasnowolnionej[[2]](#footnote-2)**

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 zwanego dalej „RODO” informujemy, że będziemy przetwarzać Pani/Pana dane osobowe. Szczegóły tego dotyczące:

**I. Administrator danych osobowych**

Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa, tel. **+48 261 817 666,
+48 22 810 80 89,** informuje, że jest Administratorem Pani/Pana danych osobowych.

**II. Inspektor Ochrony Danych**

Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani/Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw za pomocą e-mail: ochrona.danych@wim.mil.pl **;** telefon: +48261816912 lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt I.

**III. Cele i podstawy przetwarzania**

Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych dotyczących zdrowia ma na celu uczestnictwo w eksperymencie medycznym/badaniu**\*** pt.…………………………………………, na podstawie Pani/Pana świadomej zgody (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

**IV**. **Odbiorcy danych**

Dostęp do Pani/Pana danych osobowych w Zakładzie/Klinice ……………………………………… będą mieć wyłącznie prowadzący eksperyment medyczny/badanie**\*** zatrudnieni i upoważnieni przez Administratora - uczestniczący w eksperymencie medycznym/badaniu**\*** w niezbędnym zakresie.

Dostęp do Pani/Pana danych będą mieć także prowadzący eksperyment medyczny/badanie**\*** z ………………………. współpracujący z Administratorem w realizacji eksperymentu medycznego/badania **\*** (usunąć jeśli nie ma zastosowania lub wskazać inne ośrodki uczestniczące w eksperymencie medycznym/badaniu**\*** i mające dostęp do danych osobowych uczestników).

Pani/Pana dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom przetwarzającym, które wspierają nas systemami teleinformatycznymi oraz dostarczają nam i obsługują nasze systemy informatyczne oraz oprogramowanie wykorzystywane do właściwej realizacji zadań.

W przypadku zaistniałej konieczności Pani/Pana dane osobowe mogą zostać także udostępnione podmiotom uprawnionym do otrzymania Pani/Pana danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

**V. Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych**

Nie przekazujemy Pani/Pana danych poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub Przekazujemy dane poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego na podstawie ……………………….. (treść uzależniona od stanu faktycznego oraz współpracy z innymi ośrodkami badawczymi spoza EOG lub z wykorzystaniem narzędzi wspierających i dostarczonych przez podmioty spoza EOG).

**VI. Okres przechowywania danych**

Pani/Pana dane pozyskane do realizacji celów wskazanych w pkt III będą przechowywane przez okres ………... miesięcy/lat liczony od daty zakończenia eksperymentu, tj. do ……… r., a następnie dane zostaną usunięte.
W przypadku cofnięcia zgody dane zostaną usunięte.

**VII. Przysługują Pani/Panu następujące prawa:**

1. prawo dostępu do danych osobowych – uzyskania od Administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są Pani/Pana dane osobowe, a jeżeli ma to miejsce, uzyskanie dostępu do nich oraz przekazania Pani/Panu informacji w zakresie wskazanym w art. 15 RODO;
2. prawo do sprostowania danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego sprostowania danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych zgodnie z art. 16 RODO;
3. prawo do usunięcia danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego usunięcia danych osobowych, jeżeli spełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 17 RODO, m.in. dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane. Prawo usunięcia danych może zostać ograniczone ze względu na obowiązki Administratora wynikające z obowiązującego prawa;
4. prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO, m. in. kwestionowania prawidłowości danych osobowych;
5. prawo do przenoszenia danych osobowych – otrzymania zgodnie z art. 20 RODO od Administratora danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego jeśli dane przetwarzane są w sposób zautomatyzowany na podstawie wyrażonej zgody. Może Pani/Pan przesłać te dane innemu administratorowi danych lub żądać by dane osobowe zostały przesłane przez Administratora bezpośrednio innemu administratorowi, o ile jest to technicznie możliwe;
6. prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych zgodnie z art. 77 RODO;
7. prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 7 ust. 3 RODO.

W celu skorzystania z ww. praw należy skierować żądanie do Administratora Danych Osobowych lub Inspektora Ochrony Danych – dane kontaktowe wskazano w pkt I lub II niniejszej informacji. Proszę pamiętać, że przed realizacją Pani/Pana uprawnień Administrator będzie musiał upewnić się, że Pani/Pan ma powyższe prawo, czyli odpowiednio Panią/Pana zidentyfikować.

**VIII. Informacja o wymogu/dobrowolności podania danych**

Podanie danych osobowych oraz wyrażenie zgody jest dobrowolne. Niewyrażenie zgody uniemożliwi udział w eksperymencie medycznym/badaniu**\***.

**IX.** **Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu:**

Pani/Pana dane osobowe nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

\*niepotrzebne skreślić

**Wzór – Zgoda na przetwarzanie danych osobowych osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej[[3]](#footnote-3)**

Ja, …………………………………….\* wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych mojego dziecka/podopiecznego\*\* ………………………………………………………\*\*\*, w tym danych szczególnych kategorii dotyczących zdrowia przez Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, zawartych w formularzu w celu i  zakresie niezbędnym do realizacji eksperymentu medycznego/badania\*\* pt. …………………………………….. **Przyjmuję do wiadomości, że podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne**, a zgodę w każdej chwili mogę wycofać. **Cofnięcie zgody** nie będzie wpływać na zgodność przetwarzania z prawem, którego dokonano na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

**Zapoznałam/Zapoznałem się z „Informacją o przetwarzaniu danych osobowych”.**

 *……………………………… ……………………..…….….……………….………………*

*Data Czytelny podpis Rodzica/ów/Opiekuna prawnego/Kuratora\*\**

*…………………………………………………..………………………..*

 *Data i czytelny podpis osoby odbierającej deklarację*

*\*Imię i nazwisko rodzica/ów/opiekuna prawnego/kuratora*

*\*\*Niepotrzebne skreślić*

*\*\*\*Imię i nazwisko dziecka/podopiecznego*

**Wzór – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla rodzica/opiekuna prawnego osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej[[4]](#footnote-4)**

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 zwanego dalej „RODO” informujemy, że będziemy przetwarzać dane osobowe. Szczegóły tego dotyczące:

**I. Administrator danych osobowych**

Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, ul. Szaserów 128,04-141 Warszawa, tel. **+48 261 817 666,
+48 22 810 80 89,** informuje, że jest Administratorem danych osobowych.

**II. Inspektor Ochrony Danych**

Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani/Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw za pomocą e-mail: ochrona.danych@wim.mil.pl**;** telefon: +48261816912 lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt I.

**III. Cele i podstawy przetwarzania**

Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych oraz danych dziecka/podopiecznego w tym szczególnych kategorii danych dotyczących zdrowia ma na celu uczestnictwo
w eksperymencie medycznym/badaniu\* pt.……………………………………………………………………, na podstawie Pani/Pana świadomej zgody (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

**IV**. **Odbiorcy danych**

Dostęp do danych osobowych w Zakładzie/Klinice ……………………………………… będą mieć wyłącznie prowadzący eksperyment medyczny/badanie\*zatrudnieni i upoważnieni przez Administratora - uczestniczący w eksperymencie medycznym/badaniu \*w niezbędnym zakresie.

Dostęp do danych będą mieć także prowadzący eksperyment medyczny/badanie\* z …………………………………………. współpracujący z Administratorem w realizacji eksperymentu medycznego/badania \*(usunąć jeśli nie ma zastosowania lub wskazać inne ośrodki uczestniczące w eksperymencie medycznym/badaniu \*i mające dostęp do danych osobowych uczestników).

Dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom przetwarzającym, które wspierają nas systemami teleinformatycznymi oraz dostarczają nam i obsługują nasze systemy informatyczne oraz oprogramowanie wykorzystywane do właściwej realizacji zadań.

W przypadku zaistniałej konieczności dane osobowe mogą zostać także udostępnione podmiotom uprawnionym do otrzymania danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

**V. Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych**

Nie przekazujemy danych poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub Przekazujemy dane poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego na podstawie ……………………….. (treść uzależniona od stanu faktycznego oraz współpracy z innymi ośrodkami badawczymi spoza EOG lub z wykorzystaniem narzędzi wspierających i dostarczonych przez podmioty spoza EOG).

**VI. Okres przechowywania danych**

Dane pozyskane do realizacji celów wskazanych w pkt III będą przechowywane przez okres ………... miesięcy/lat liczony od daty zakończenia eksperymentu/badania\*, tj. do ……… r., a następnie dane zostaną usunięte. W przypadku cofnięcia zgody dane zostaną usunięte.

**VII. Przysługują Pani/Panu następujące prawa:**

1. prawo dostępu do danych osobowych – uzyskania od Administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe, a jeżeli ma to miejsce, uzyskanie dostępu do nich oraz przekazania informacji w zakresie wskazanym w art. 15 RODO;
2. prawo do sprostowania danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego sprostowania danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych zgodnie z art. 16 RODO;
3. prawo do usunięcia danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego usunięcia danych osobowych, jeżeli spełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 17 RODO, m.in. dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane. Prawo usunięcia danych może zostać ograniczone ze względu na obowiązki Administratora wynikające z obowiązującego prawa;
4. prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO, m. in. kwestionowania prawidłowości danych osobowych;
5. prawo do przenoszenia danych osobowych – otrzymania zgodnie z art. 20 RODO od Administratora danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego jeśli dane przetwarzane są w sposób zautomatyzowany na podstawie wyrażonej zgody. Może Pani/Pan przesłać te dane innemu administratorowi danych lub żądać by dane osobowe zostały przesłane przez Administratora bezpośrednio innemu administratorowi, o ile jest to technicznie możliwe;
6. prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych zgodnie z art. 77 RODO;
7. prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 7 ust. 3 RODO.

W celu skorzystania z ww. praw należy skierować żądanie do Administratora Danych Osobowych lub Inspektora Ochrony Danych – dane kontaktowe wskazano w pkt I lub II niniejszej informacji. Proszę pamiętać, że przed realizacją Pani/Pana uprawnień Administrator będzie musiał upewnić się, że Pani/Pan ma powyższe prawo, czyli odpowiednio Panią/Pana zidentyfikować.

**VIII. Informacja o wymogu/dobrowolności podania danych**

Podanie danych osobowych oraz wyrażenie zgody jest dobrowolne. Niewyrażenie zgody uniemożliwi udział w eksperymencie medycznym/badaniu.\*

**IX.** **Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu:**

Dane osobowe nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

**Dodatkowe informacje:**

**Szczegółowy opis projektu eksperymentu medycznego/badania\***

Opis projektu eksperymentu medycznego/badania **\***powinien zawierać:

1. tytuł eksperymentu/badania**\***,
2. oznaczenie osób zamierzających przeprowadzić eksperyment medyczny/badanie**\***,
3. streszczenie projektu eksperymentu/badania,**\***
4. cel eksperymentu/badania,**\***
5. miejsce wykonywania eksperymentu/badania,**\***
6. przewidywaną liczbę jego uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia z badań, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego /badania,**\***
7. metodę badawczą: narzędzia badawcze (konieczne dokładne wyjaśnienie sposobu przeprowadzenia eksperymentu/badania,**\*** przedstawienie w załączeniu ankiet),
8. planowany przebieg eksperymentu/badania,**\*** planowane procedury,
9. planowane miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego /badania,**\***
10. opis ryzyka i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia lub życia osób badanych,
11. harmonogram wykonania eksperymentu/badania,**\***
12. przyczyny przerwania eksperymentu medycznego /badania,**\***oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania,**\***

**Informacja dla osób, które będą brać udział w eksperymencie.**

Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem świadomej zgody na udział w eksperymencie/badaniu\* otrzymuje informację ustną i pisemną przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu/badania\*.

Informacja kierowana do uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego musi obejmować:

* 1. cel, pełny plan eksperymentu medycznego/badania oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem/badaniem;
	2. zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie/badaniu\*;
	3. ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
	4. środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
	5. zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu/badania\* oraz do ogólnych jego wyników;
	6. zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
	7. wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego/badania\*, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
	8. źródła finansowania eksperymentu medycznego/badania\*;
	9. zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w  eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
	10. możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego/badania\*, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w  każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w  postaci jakiejkolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

\*niepotrzebne skreślić

**Wzór informacji o nienaruszaniu praw autorskich**

Oświadczam, że wykorzystywane przeze mnie kwestionariusze/skale nie naruszają praw autorskich.

 …….…..…………………….

 (czytelny podpis)

1. W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB [↑](#footnote-ref-2)
3. W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB [↑](#footnote-ref-3)
4. W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB [↑](#footnote-ref-4)