

Klauzula informacyjna Administratora Danych Osobowych dla Uczestników Badań Klinicznych

1. **Ginemedica Sp. z o.o.** z siedzibą w pod adresem: ul. Podwałe 83/3, Wrocław 50-414, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy we Wrocławiu dla Wrocławia Fabrycznej VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000999669, NIP: 8992850874, REGON: 38134329400000 - jest Administratorem Danych Osobowych (zwanym dalej **Administratorem**) uczestników oraz potencjalnych uczestników badań klinicznych, w których Ginemedica uczestniczy jako Ośrodek, zwanych dalej łącznie Uczestnikami.
2. Dane osobowe Uczestników przetwarzane są przez Administratora w celu dokonywania wstępnej kwalifikacji potencjalnych Uczestnika, prowadzenia bazy danych Uczestników lub prowadzenia badań klinicznych. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne odpowiednio kwalifikacji Uczestnika, zapisania Uczestnika do bazy danych lub do realizacji badania klinicznego.
3. Administrator przetwarza dane osobowe przez okres niezbędny do osiągnięcia celów wymienionych w pkt. 2 powyżej. Dane osobowe mogą być przetwarzane przez okres dłuższy niż wskazany w zdaniu poprzedzającym, w przypadku gdy takie uprawnienie lub obowiązek nałożony na Administratora wynika ze szczególnych przepisów prawa lub z prawnie uzasadnionego interesu Administratora, o którym mowa w pkt. 5 lit. c poniżej (tj. przez okres przedawnienia roszczeń lub zakończenia właściwych postępowań, jeżeli w okresie przedawnienia zostały one wszczęte).
4. Źródłem przetwarzanych danych osobowych są Uczestnicy. W przypadku gdy Uczestnikami są dzieci to źródłem przetwarzanych danych osobowych są ich opiekuni prawni lub rodzice.
5. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Uczestników jest:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. konieczność do wypełniania obowiązków prawnych ciążących na Administratorze, lub
 - b) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. prawnie uzasadniony interes Administratora, jakim jest
 - ustalenie, dochodzenie lub obrona roszczeń do czasu ich przedawnienia lub do czasu zakończenia właściwych postępowań, jeśli zostały one wszczęte w tym okresie, lub
 - możliwość identyfikacji opiekunów prawnych/rodziców dzieci,
 - c) art. 9 ust. 2 lit. a RODO - zgoda osoby, której dane dotyczą
 - na przeprowadzenie wstępnej kwalifikacji w zakresie dopuszczenia Uczestnika do badania klinicznego,
 - na przetwarzanie danych osobowych szczególnej kategorii w celu zapisania Uczestnika do bazy danych lub na kontakt w zakresie informowania o trwających badaniach klinicznych.
 - d) art. 6 ust. 1 lit. a RODO, tj. zgoda Uczestnika na przetwarzanie danych osobowych w określonych celach, gdy inne podstawy prawne przetwarzania danych osobowych nie mają zastosowania,
 - e) art. 9 ust. 2 lit. c RODO - przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów Uczestnika, który jest fizycznie lub prawnie niezdolny do wyrażenia zgody.
 - f) art. 9 ust. 2 lit. j RODO - przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych.
6. Dane osobowe Uczestników mogą być przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej w rozumieniu przepisów RODO. W takim wypadku Administrator zapewni, że ewentualne przekazywanie danych do Państw Trzecich nastąpi po uprzedniej pseudonimizacji danych osobowych Uczestnika oraz będzie odbywał się na podstawie przyjętych przez Komisję Europejską Standardowych Klauzul Umownych lub decyzji Komisji Europejskiej stwierdzającej adekwatny poziom ochrony danych osobowych w Państwie Trzecim.
7. Administrator nie udostępnia danych osobowych podmiotom trzecim bez zgody osoby, której dane dotyczą. Dane mogą być udostępniane bez zgody osoby, której dane dotyczą, wyłącznie podmiotom posiadającym umocowanie do przetwarzania danych osobowych w obowiązujących przepisach prawa. Administrator udostępnia dane osobowe Uczestników w szczególności: sponsorom badań klinicznych oraz badaczom wyłącznie po uprzedniej wyrażonej świadomej zgodzie udziału w badaniu klinicznym przez Uczestnika.
8. Dane osobowe mogą być powierzane do przetwarzania Podmiotom przetwarzającym dane na rzecz Administratora. Administrator powierza dane osobowe Uczestników:
 - a) firmom informatycznym świadczącym usługi hostingowe, obsługującym domeny internetowe oraz zajmujące się obsługą systemów komputerowych Administratora,
 - b) dostawcom narzędzi CRM,
 - c) firmom świadczącym inne usługi, które są niezbędne do bieżącej działalności Administratora.
9. Dane osobowe Uczestników nie podlegają profilowaniu.
10. Zgodnie z przepisami RODO, Uczestnicy mają prawo do:
 - a) bycia informowanym o przetwarzaniu danych osobowych,
 - b) dostępu do swoich danych osobowych,
 - c) poprawiania, uzupełniania, uaktualniania, sprostowania danych osobowych,
 - d) usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym),
 - e) ograniczenia przetwarzania,
 - f) przenoszenia danych,
 - g) wniesienia sprzeciwu od przetwarzania danych osobowych,
 - h) w przypadku podstawy prawnej w postaci zgody – prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,
 - i) niepodlegania profilowaniu,
 - j) wniesienia skargi do organu nadzorczego (tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), z uwzględnieniem zasad korzystania i realizowania tych uprawnień wynikających z przepisów RODO.
11. Wszelkie zapytania, wnioski i skargi dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Administratora, należy kierować na adres e-mail: iod@ginemedica lub w formie pisemnej na adres: ul. Podwałe 83/3, Wrocław 50-414.
12. W treści zgłoszenia należy w sposób wyraźny wskazać:
 - a) dane osoby lub osób, których dotyczy zgłoszenie,
 - b) zdarzenie, które jest powodem zgłoszenia,
 - c) przedstawić swoje żądania oraz podstawę prawną tych żądań,
 - d) wskazać oczekiwany sposób załatwienia sprawy.