

**Wniosek o wpis do Bazy kandydatów na Przedstawicieli, o których mowa  
w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych  
u ludzi; Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych przy Agencji  
Badań Medycznych  
(przed rozpoczęciem funkcjonowania NKB)**

W związku z projektowanym i planowanym rozpoczęciem funkcjonowania **Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej „NKB”** (art. 15 i nast. projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi) oraz w celu zapewnienia realizacji jej przyszłych zadań, polegających, m.in na sporządzaniu oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący NKB wyznaczy spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób, zwany „zespołem opiniującym NKB”, oraz przewodniczącego tego zespołu.

W sytuacji, gdy w skład zespołu opiniującego NKB, nie będzie wchodził przedstawiciel:

- 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
- 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiająca samodzielne wyrażenie takiej zgody,
- 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
- 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 4 ww. projektu ustawy, tj., organizacji wpisanych do wykazu organizacji pacjentów prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjentów;

**przewodniczący zespołu opiniującego NKB zasięgnie opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4 powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.**

**Jeśli jest Pan/Pani przedstawicielem, o którym mowa w pkt 1-4 i zgłasza Pan/Pani swoją kandydaturę na przedstawiciela, którego opinii będzie mógł zasięgnąć przewodniczący zespołu opiniującego NKB, biorąc pod uwagę, że przedstawiciel oraz osoba, z którą przedstawiciel pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:**

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

**uprzejmie proszę o wypełnienie załączonego wniosku o wpis do Bazy kandydatów na Przedstawicieli Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych; o których mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**

Ja, niżej podpisany (-a) wnioskuję o wpisanie mnie do *Bazy kandydatów na Przedstawicieli NKB*, o których mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Proszę uzupełnić Pana/ Pani dane osobowe i do kontaktu:

DANE PERSONALNE	
Imię i nazwisko	
Numer telefonu	
Adres korespondencyjny lub e-mail	

WYKSZTAŁCENIE (w razie konieczności należy powielić poniższe rubryki)	
Nazwa i rok ukończenia szkoły	
Kierunek	
Wykształcenie* niepotrzebne skreślić	wyższe/średnie
Uzyskany tytuł/stopień* jeśli dotyczy	
Kwalifikacje zawodowe* jeśli dotyczy	

ZNAJOMOŚĆ JĘZYKA ANGIELSKIEGO* jeśli dotyczy					
	1/A1	2/A2	3/B1	4/B2	5/C1/C2
Język angielski – pisanie i czytanie					
Język angielski – mówienie i rozumienie					

Prawdziwość danych zawartych we Wniosku potwierdzam własnoręcznym podpisem

Miejscowość ....., dnia ..... r.

.....  
podpis kandydata na Przedstawiciela

Zgodnie z art. 13 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, iż:

1. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem email - [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl).
3. Pana/Pani dane osobowe zawarte w karcie zgłoszeniowej kandydata na przedstawiciela; o którym mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; będą przetwarzane w celu rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów, którzy będą udzielać opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest ocena etyczna przez Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych, zwanej: NKB, przy Agencji Badań Medycznych, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 451), oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa.
4. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez Administratora przez okres niezbędny do realizacji wyżej wymienionego celu, tj. do momentu rozpatrzenia w/w wniosku oraz zgodnie z okresem przechowywania określonym w Jednolitym Rzeczowym Wykazie Akt oraz Instrukcji kancelaryjnej.
5. Pana/Pani dane osobowe 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, w tym Przewodniczącemu NKB, a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy pocztowe.
6. Pana/Pani dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym profilowaniu.
7. Posiada Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania.
8. Ma Pan/Pani również prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pana/Pani danych.
9. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie Pana/Pani danych jest dobrowolne, jednak konieczne do prawidłowego rozpatrzenia w/w wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów sporządzającego opinie dla NKB przy Agencji Badań Medycznych.
11. Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

Oświadczam, iż zapoznałem/am się z ww. informacjami, dotyczącymi przetwarzania moich danych osobowych.

tak/nie \* niepotrzebne skreślić