

REGULAMIN PLATFORMY BADAŃ CHORÓB RZADKICH I CYWILIZACYJNYCH

§ 1. Przedmiot Regulaminu

1. Regulamin określa zasady funkcjonowania Platformy Badań Chorób Rzadkich i Cywilizacyjnych i dotyczy prowadzonej w jej ramach działalności naukowej, gromadzonej dokumentacji, danych i Materiału biologicznego, zasad ich przechowywania, zabezpieczenia oraz udostępniania.

2. Postanowienia Regulaminu stosuje się do osób uczestniczących w realizacji zadań Platformy, w tym członków Zespołów badawczych, jak również innych osób mających dostęp do Materiału biologicznego i Dokumentacji badawczej albo wykonujących czynności z nimi związane.

§ 2. Definicje

Ilekoć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Instytucie — rozumie się przez to Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk z siedzibą w Warszawie;
- 2) Platformie — rozumie się przez to Platformę Badań Chorób Rzadkich i Cywilizacyjnych prowadzoną przez Instytut, w ramach której realizowane są Projekty badawcze oraz gromadzona jest Dokumentacja badawcza i Materiał biologiczny;
- 3) Projekcie badawczym — rozumie się przez to badanie naukowe lub program badawczy realizowany w ramach Platformy na podstawie Protokołu badawczego;
- 4) Protokole badawczym — rozumie się przez to dokument określający cel i założenia Projektu badawczego, jego zakres, metodykę, przewidywany czas trwania oraz dane zbierane od Uczestników;
- 5) Kierowniku Platformy — rozumie się przez to osobę wyznaczoną przez Dyrektora Instytutu do sprawowania nadzoru organizacyjnego nad Platformą;
- 6) Kierowniku Projektu — rozumie się przez to osobę kierującą Projektem badawczym;
- 7) Zespole badawczym — rozumie się przez to osoby uczestniczące w realizacji Projektu badawczego z ramienia Instytutu lub podmiotów współpracujących;
- 8) Uczestniku — rozumie się przez to osobę fizyczną, która wyraziła zgodę na udział w Projekcie badawczym realizowanym w ramach Platformy; Uczestnik nie jest pacjentem w rozumieniu przepisów o prawach pacjenta (§ 5);
- 9) Dokumentacji badawczej — rozumie się przez to dokumentację projektową wytwarzaną, pozyskiwaną i gromadzoną w związku z realizacją Projektów badawczych, w postaci papierowej lub elektronicznej, w tym Teczki Uczestników;
- 10) Materiale biologicznym — rozumie się przez to próbki pochodzenia ludzkiego pobrane lub pozyskane w związku z Projektem badawczym;
- 11) Teczce Uczestnika — rozumie się przez to wyodrębnioną część Dokumentacji badawczej obejmującą dane i dokumenty dotyczące jednego Uczestnika;
- 12) Kodzie badawczym — rozumie się przez to niepowtarzalny identyfikator nadawany Uczestnikowi, służący pseudonimizacji Dokumentacji badawczej;

- 13) Składzie Dokumentacji — rozumie się przez to wydzielone i odpowiednio zabezpieczone miejsce lub miejsca przechowywania Dokumentacji badawczej w postaci papierowej, o których mowa w § 22;
- 14) Osobie upoważnionej — rozumie się przez to osobę posiadającą pisemne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych w ramach Platformy, ujętą w wykazie, o którym mowa w § 21;
- 15) IOD — rozumie się przez to inspektora ochrony danych Instytutu;
- 16) RODO — rozumie się przez to rozporządzenie 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).

§ 3. Podstawy działania Platformy

1. Platforma służy realizacji zadań Instytutu wynikających z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk oraz ze statutu Instytutu, przede wszystkim w zakresie prowadzenia działalności naukowej i upowszechniania jej wyników.

2. Dane osobowe w ramach Platformy przetwarza się zgodnie z RODO i wewnętrznymi zasadami ochrony danych obowiązującymi w Instytucie. W przypadku danych wykorzystywanych do badań naukowych stosuje się zabezpieczenia, o których mowa w art. 89 ust. 1 RODO.

§ 4. Cel Platformy

1. Platforma została utworzona w celu prowadzenia działalności naukowej dotyczącej chorób rzadkich i cywilizacyjnych oraz upowszechniania wyników tej działalności. Badania mogą dotyczyć m.in. etiologii, patomechanizmów, przebiegu, diagnostyki i możliwości terapii tych chorób.

2. Przed publikacją, prezentacją lub innym publicznym ujawnieniem wyników Projektu dokonuje się weryfikacji materiału pod kątem ochrony danych osobowych, poufności, praw własności intelektualnej, możliwości uzyskania ochrony patentowej oraz zobowiązań Instytutu wobec podmiotów trzecich.

§ 5. Status Platformy

1. Instytut nie jest podmiotem leczniczym i w ramach Platformy nie wykonuje działalności leczniczej ani nie udziela świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 i art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. Wizyty badawcze, konsultacje naukowe, wywiady, kwestionariusze, pomiary oraz pobrania Materiału biologicznego wykonywane z udziałem Uczestników prowadzone są na potrzeby poszczególnych Projektów badawczych. Nie są one świadczeniami zdrowotnymi, nie służą leczeniu ani stawianiu rozpoznania i nie zastępują konsultacji lekarskiej. Informację o tym przekazuje się Uczestnikowi przed jego przystąpieniem do Projektu.

3. Osoby wykonujące zawody medyczne, w tym lekarze, uczestniczą w Projektach badawczych jako osoby prowadzące badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Ich udział w Projekcie nie oznacza udzielania przez Instytut świadczeń zdrowotnych.

4. Platforma nie jest rejestrem medycznym, o którym mowa w art. 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ani Polskim Rejestrem Chorób Rzadkich tworzoną z inicjatywy ministra właściwego do spraw zdrowia. Udział w Platformie nie oznacza wpisu do rejestru publicznego i nie zastępuje zgłoszeń wymaganych na podstawie innych przepisów.

5. Przed rozpoczęciem każdego Projektu badawczego dokonuje się oceny jego kwalifikacji prawnej. Jeżeli charakter Projektu wymaga uzyskania opinii komisji bioetycznej, zgody właściwego organu albo spełnienia innych wymogów wynikających z przepisów szczególnych, Projekt może zostać rozpoczęty dopiero po spełnieniu tych wymogów.

6. Projekt badawczy może zostać rozpoczęty wyłącznie na podstawie Protokołu badawczego zatwierdzonego zgodnie z zasadami obowiązującymi w Instytucie.

§ 6. Status Dokumentacji badawczej

1. Dokumentacja badawcza jest dokumentacją projektową związaną z działalnością naukową Instytutu i pozostaje w jego zasobie. Nie jest dokumentacją medyczną w rozumieniu przepisów dotyczących dokumentacji medycznej.

2. Dokumentację przypisuje się do konkretnego Projektu badawczego. Jeżeli ma zostać wykorzystana w innym Projekcie prowadzonym w ramach Platformy, musi to mieścić się w zakresie zgody Uczestnika. Ograniczenie to nie dotyczy danych wcześniej zanonimizowanych.

§ 7. Zakres danych

W ramach Platformy mogą być przetwarzane następujące kategorie danych Uczestników, w zakresie przewidzianym Protokołem badawczym:

- 1) dane identyfikacyjne i kontaktowe;
- 2) dane dotyczące stanu zdrowia, w tym o rozpoznaniach, przebiegu choroby, wynikach badań i stosowanym leczeniu;
- 3) dane genetyczne, w tym wyniki badań genetycznych;
- 4) wyniki badań, pomiarów i obserwacji wykonanych w ramach Projektów badawczych;
- 5) informacje pozyskane w drodze wywiadów i kwestionariuszy;
- 6) kopie dokumentów przekazanych dobrowolnie przez Uczestnika, w tym kopie dokumentacji medycznej wytworzonej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Kopie dokumentów wskazanych w pkt 6, jeżeli zostaną dołączone do Teczki Uczestnika, traktuje się jako część Dokumentacji badawczej. Nie wpływa to na status oryginalnej dokumentacji pozostającej u podmiotu, który ją wytworzył.

§ 8. Podstawy prawne przetwarzania

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w ramach Platformy jest Instytut.

2. Dane Uczestników, w tym dane dotyczące zdrowia, są przetwarzane na podstawie zgody, o której mowa w § 11 (art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO). Przy przetwarzaniu danych na potrzeby badań naukowych stosuje się zabezpieczenia przewidziane w art. 89 ust. 1 RODO.

§ 9. Pseudonimizacja

1. Każdemu Uczestnikowi nadaje się Kod badawczy. W dokumentach roboczych, zestawieniach i bazach analitycznych zamiast danych bezpośrednio identyfikujących Uczestnika posługuje się tym kodem, jeżeli jest to możliwe przy danym rodzaju czynności.

2. Klucz pozwalający powiązać Kod badawczy z Uczestnikiem prowadzi Kierownik Platformy albo wskazana przez niego osoba. Klucz przechowuje się oddzielnie od pozostałej Dokumentacji badawczej. Dostęp do niego mają tylko te Osoby upoważnione, które potrzebują go do wykonywania swoich zadań.

3. Pseudonimizacja jest jednym ze środków zabezpieczenia danych. Nie zastępuje pozostałych zabezpieczeń wymaganych Regulaminem i przepisami o ochronie danych osobowych.

§ 10. Włączenie Uczestnika

1. O zakwalifikowaniu danej osoby do Projektu badawczego decyduje Kierownik Projektu, stosując kryteria określone w Protokole badawczym.

2. Udział w Projekcie jest dobrowolny. Uczestnik może odmówić udziału albo z niego zrezygnować bez negatywnych konsekwencji. Rezygnacja nie ma wpływu na możliwość korzystania przez nią ze świadczeń opieki zdrowotnej u innych podmiotów.

§ 11. Zgoda

1. Przed włączeniem do Projektu Uczestnik otrzymuje informację o przetwarzaniu danych osobowych według załącznika nr 2 i ma możliwość zadania pytań. Następnie składa pisemną zgodę według wzoru stanowiącego załącznik nr 1. Wzór zgody może być dostosowany do zakresu, charakteru i założeń Projektu badawczego, w szczególności w zakresie opisu celu Projektu, rodzaju pobieranego materiału biologicznego, planowanych analiz oraz sposobu i okresu jego wykorzystania i przechowywania w celu kolejnych analiz. Modyfikacja wzoru nie może prowadzić do ograniczenia zakresu informacji wymaganych przepisami prawa, Regulaminem lub zatwierdzonym Protokołem badawczym ani do pominięcia zgód wymaganych dla danego Projektu.

2. Zgodę przechowuje się w Teczce Uczestnika.

3. Jeżeli Uczestnik jest małoletni albo nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, zgodę wyraża jego przedstawiciel ustawowy. Po uzyskaniu pełnoletności zgodę własną odbiera się od Uczestnika przy najbliższym kontakcie. Do tego czasu podstawą udziału pozostaje zgoda przedstawiciela ustawowego.

§ 12. Wycofanie zgody

1. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy może w każdej chwili wycofać zgodę, bez podawania przyczyny. Może zrobić to pisemnie albo w formie dokumentowej, w tym pocztą elektroniczną na adres podany w załączniku nr 2. Wycofanie zgody działa na przyszłość i nie wpływa na zgodność z prawem wcześniejszego przetwarzania.

2. Wycofanie zgody wywołuje skutki w zakresie, w jakim zgoda stanowi podstawę prawną przetwarzania danych osobowych. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania dokonanego przed jej wycofaniem ani nie powoduje obowiązku usunięcia, anonimizacji lub zaprzestania przetwarzania danych, jeżeli ich dalsze przetwarzanie jest dopuszczalne lub wymagane na innej podstawie prawnej, w szczególności gdy jest niezbędne

do celów badań naukowych, zapewnienia rzetelności i weryfikowalności wyników badań, realizacji obowiązków prawnych Instytutu albo ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

§ 13. Prawa Uczestnika

1. Uczestnik może korzystać z praw przewidzianych w RODO, w szczególności żądać dostępu do swoich danych i ich kopii, sprostowania, usunięcia albo ograniczenia przetwarzania. Może również wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

2. Wnioski w tych sprawach można kierować do IOD albo Kierownika Platformy. Są one rozpatrywane zgodnie z zasadami i terminami wynikającymi z art. 12 RODO.

§ 14. Informacje istotne dla zdrowia Uczestnika

1. Informacja mogąca mieć istotne znaczenie dla zdrowia Uczestnika może zostać przekazana po dokonaniu oceny jej wiarygodności i znaczenia przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje. Jeżeli wynik ma charakter wyłącznie badawczy albo nie został potwierdzony metodą właściwą dla diagnostyki klinicznej, Uczestnika informuje się również o tym ograniczeniu. Przekazanie informacji nie stanowi rozpoznania ani świadczenia zdrowotnego wykonywanego przez Instytut.

2. Przekazanie takiej informacji nie jest diagnozą ani poradą lekarską. Fakt jej przekazania odnotowuje się w Teczce Uczestnika.

§ 15. Materiał biologiczny

1. Materiał biologiczny pobiera się, oznacza, przechowuje, wykorzystuje i niszczy zgodnie z Protokołem badawczym, zakresem zgody Uczestnika, przepisami prawa oraz procedurami obowiązującymi w Instytucie.

2. Okres przechowywania Materiału biologicznego może obejmować również okres po zakończeniu konkretnego Projektu badawczego, jeżeli dalsze przechowywanie jest zgodne z podstawą prawną przetwarzania, zakresem udzielonej zgody – jeżeli jest wymagana – oraz celami działalności naukowej Instytutu.

3. Materiał biologiczny oznacza się w sposób ograniczający możliwość bezpośredniej identyfikacji Uczestnika, w szczególności z wykorzystaniem Kodu badawczego, jeżeli pozwala na to charakter Projektu. W okresie przechowywania stosuje się zasadę minimalizacji danych oraz odpowiednie środki techniczne i organizacyjne służące ochronie praw i wolności Uczestnika.

4. Wycofanie zgody przez Uczestnika wyłącza możliwość dalszego pobierania Materiału biologicznego oraz jego wykorzystywania w zakresie, w jakim dalsze przetwarzanie wymaga tej zgody. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem czynności dokonanych przed jej wycofaniem ani nie oznacza automatycznie obowiązku zniszczenia Materiału biologicznego lub usunięcia danych uzyskanych przed wycofaniem zgody, jeżeli ich dalsze przechowywanie lub przetwarzanie znajduje podstawę w przepisach prawa, w szczególności w związku z prowadzeniem badań naukowych.

5. Po wycofaniu zgody zakres dalszego przechowywania i wykorzystywania Materiału biologicznego oraz związanych z nim danych ogranicza się do zakresu niezbędnego dla celów, dla których ich dalsze przetwarzanie jest dopuszczalne. W szczególności, jeżeli jest to możliwe i adekwatne, stosuje się pseudonimizację, a dane niewymagane dla dalszych celów naukowych, w tym dane umożliwiające kontakt z Uczestnikiem, usuwa się, chyba że ich dalsze przechowywanie jest wymagane na podstawie przepisów prawa.

6. Po ustaniu celów uzasadniających dalsze przechowywanie Materiału biologicznego, w tym po upływie okresu retencji wynikającego ze zgody Uczestnika, z Protokołu badawczego, przepisów prawa, lub właściwych procedur, Materiał biologiczny podlega zniszczeniu albo anonimizacji, jeżeli ze względu na jego charakter jest ona możliwa, zgodnie z procedurami obowiązującymi w Instytucie.

7. Wykorzystanie Materiału biologicznego w innym Projekcie badawczym jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie zgodnym z zakresem zgody Uczestnika albo na innej właściwej podstawie prawnej oraz po spełnieniu wymagań mających zastosowanie do tego Projektu.

8. Udostępnienie lub przekazanie Materiału biologicznego podmiotowi zewnętrznemu może nastąpić wyłącznie na zasadach określonych w umowie zawartej przez Instytut, w zakresie zgodnym z podstawą prawną takiego udostępnienia lub przekazania, zakresem zgody Uczestnika – jeżeli zgoda jest w danym przypadku wymagana – oraz właściwymi przepisami prawa.

§ 16. Retencja

1. Dokumentację badawczą przechowuje się tak długo, jak jest to potrzebne do realizacji celów naukowych Platformy i konkretnych Projektów, w tym do weryfikacji wyników oraz prowadzenia badań długookresowych i porównawczych.

2. Regulamin nie określa jednego maksymalnego okresu przechowywania dla całej Dokumentacji badawczej. W przypadku chorób rzadkich, cywilizacyjnych lub innych stanów patologicznych lub fizjologicznych znaczenie może mieć możliwość prowadzenia wieloletnich obserwacji oraz porównywania wyników w czasie. Dłuższe przechowywanie danych do celów naukowych odbywa się z uwzględnieniem art. 5 ust. 1 lit. b i e oraz art. 89 ust. 1 RODO.

§ 17. Okresowy przegląd zasobu

1. Co najmniej raz na 2 lata Kierownik Platformy, przy udziale IOD i Kierowników Projektów, przegląda zgromadzoną Dokumentację badawczą i ocenia, czy nadal istnieje potrzeba przechowywania jej w postaci pozwalającej na identyfikację Uczestników.

2. Po przeglądzie dokumentację można pozostawić bez zmian, zanonimizować albo przeznaczyć do zniszczenia. Przy podejmowaniu decyzji bierze się pod uwagę m.in. aktualność celu naukowego, planowane wykorzystanie dokumentacji w badaniach, jej znaczenie dla badań porównawczych oraz to, czy dalsze badania można prowadzić na danych zanonimizowanych.

3. Z przeglądu sporządza się protokół, który przechowuje Kierownik Platformy.

§ 18. Dokumentacja dotycząca osób zmarłych

1. Śmierć Uczestnika nie oznacza automatycznie, że jego Teczka i Materiał biologiczny przestają być przechowywane.

2. RODO nie ma zastosowania do danych osoby zmarłej, jednak dokumentację i Materiał biologiczny dotyczącą takiej osoby nadal zabezpiecza się i udostępnia według zasad określonych w Regulaminie. Szczególną ostrożność zachowuje się w odniesieniu do danych genetycznych, jeżeli mogą one jednocześnie ujawniać informacje dotyczące żyjących krewnych.

§ 19. Niszczenie i anonimizacja

1. Dokumentację przeznaczoną do zniszczenia niszczy się w sposób uniemożliwiający jej późniejsze odtworzenie. Z czynności sporządza się protokół.

2. Anonimizacja powinna mieć charakter trwały. Jeżeli identyfikacja Uczestnika jest możliwa przy użyciu klucza kodowego, odpowiednie powiązanie w kluczu usuwa się.

§ 20. Udostępnianie Dokumentacji badawczej

1. Dokumentację badawczą i zawarte w niej dane udostępnia się wyłącznie:

- 1) Osobom upoważnionym w zakresie niezbędnym do wykonywania powierzonych im zadań;
- 2) Uczestnikowi, którego dane dotyczą — przez wgląd w siedzibie Instytutu, w obecności Osoby upoważnionej, albo przez wydanie kopii; pierwsza kopia jest nieodpłatna (art. 15 ust. 3 RODO);
- 3) przedstawicielowi ustawowemu Uczestnika, a także pełnomocnikowi umocowanemu przez Uczestnika na piśmie;
- 4) na pisemny wniosek — organom i podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa; wniosek powinien wskazywać podstawę prawną i zakres żądania, a jego zasadność weryfikuje się z udziałem IOD;
- 5) współpracującym przy realizacji Projektów badawczych jednostkom naukowym i badaczom spoza Instytutu, wyłącznie w postaci spseudonimizowanej albo zanonimizowanej i na podstawie pisemnej umowy określającej warunki ochrony danych; udostępnienie wymaga opinii IOD;
- 6) w przypadku śmierci Uczestnika – osobom bliskim, o ile udokumentują relacje z Uczestnikiem, w szczególności wstępnym i zstępnym Uczestnika.

2. Dokumentacji i danych nie udostępnia się na potrzeby marketingowe lub komercyjne ani pracodawcom czy zakładom ubezpieczeń. Udostępnienie na zewnątrz powinno pozostawać związane z celem naukowym, chyba że obowiązek przekazania danych wynika z przepisów prawa.

3. Dokumentacji badawczej za życia Uczestnika nie udostępnia się członkom rodziny ani osobom bliskim Uczestnika, chyba że działają jako przedstawiciele ustawowi albo pełnomocnicy, o których mowa w ust. 1 pkt 3, albo udostępnienie następuje na podstawie ust. 1 pkt 4. Do Dokumentacji badawczej nie stosuje się trybu udostępniania dokumentacji medycznej osobom bliskim po śmierci pacjenta.

4. Udostępnienie Dokumentacji badawczej osobie spoza kręgu Osób upoważnionych wpisuje się do ewidencji udostępnień. Ewidencja powinna wskazywać co najmniej datę, odbiorcę, zakres i podstawę udostępnienia oraz jego formę.

5. Obowiązek poufności obejmuje również niepubliczne informacje naukowe, techniczne, organizacyjne i gospodarcze dotyczące Projektów oraz Instytutu. Obowiązek poufności trwa także po ustaniu udziału danej osoby w Projekcie lub ustaniu podstawy jej dostępu do Platformy.

§ 21. Wyniki i prawa własności intelektualnej

1. Dokumentacja badawcza, bazy danych, zestawienia, opracowania oraz inne rezultaty powstałe w ramach Platformy pozostają w zasobie Instytutu, z zastrzeżeniem praw twórców oraz postanowień zawartych przez Instytut umów.

2. Zasady nabywania i wykonywania praw własności intelektualnej do wyników Projektów określają przepisy prawa, regulacje wewnętrzne Instytutu oraz umowy dotyczące danego Projektu.

3. Członek Zespołu badawczego nie jest uprawniony do samodzielnego przekazywania osobom trzecim wyników, danych, materiałów, baz danych ani nieopublikowanych informacji dotyczących Projektu bez uprzedniej zgody właściwego organu lub osoby upoważnionej w Instytucie.

4. Informacje, dane, wyniki, metody, procedury, rozwiązania techniczne, know-how oraz inne niepubliczne rezultaty uzyskane w ramach Projektu mogą być wykorzystywane, udostępniane, publikowane lub przekazywane poza Instytut wyłącznie zgodnie z zasadami obowiązującymi w Instytucie oraz postanowieniami umów dotyczących danego Projektu.

5. Przed rozpoczęciem każdego Projektu badawczego dokonuje się jego kwalifikacji prawnej, w szczególności oceny, czy Projekt lub czynności realizowane w jego ramach stanowią eksperyment medyczny, badanie kliniczne albo podlegają innym szczególnym wymaganiom wynikającym z przepisów prawa. Jeżeli przeprowadzenie Projektu wymaga opinii komisji bioetycznej, pozwolenia, zgody właściwego organu lub spełnienia innych wymagań, realizację Projektu można rozpocząć dopiero po ich spełnieniu.

§ 22. Przechowywanie i zabezpieczenie Dokumentacji badawczej

1. Papierową Dokumentację badawczą przechowuje się w zamykanych szafach znajdujących się w Składzie Dokumentacji. Każde miejsce stanowiące Skład Dokumentacji powinno zapewniać odpowiednie zabezpieczenie Dokumentacji przed dostępem osób nieuprawnionych, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

2. Dostęp do Składu i kluczy mają Osoby upoważnione. Klucze są ewidencjonowane i nie mogą być kopiowane. Po zakończeniu pracy pomieszczenie należy zamknąć.

3. Teczki Uczestników powinny być wykorzystywane na miejscu. Jeżeli Teczka jest pobierana ze Składu, pobranie i jej zwrot odnotowuje się w ewidencji. Dokumentacja nie może opuścić terenu Instytutu, poza przypadkami udostępnienia przewidzianymi w § 20. Kopie zawartości Teczek można sporządzać za zgodą Kierownika Projektu; kopie robocze, które nie zostają włączone do Dokumentacji badawczej, należy po wykorzystaniu zniszczyć.

4. Dane elektroniczne przechowuje się i przetwarza w systemach oraz na zasobach Instytutu. Stosuje się kontrolę dostępu, kopie zapasowe, a w przypadku nośników przenośnych również szyfrowanie. Dane Uczestników nie mogą być przechowywane na prywatnych kontach pocztowych, prywatnych usługach chmurowych ani prywatnych nośnikach. W dokumentach roboczych stosuje się Kod badawczy zgodnie z § 9.

5. Każde naruszenie lub podejrzenie naruszenia ochrony danych osobowych w ramach Platformy zgłasza się niezwłocznie IOD; stosuje się procedurę zarządzania naruszeniami obowiązującą w Instytucie.

§ 23. Nadzór

1. Za organizację działania Platformy odpowiada Kierownik Platformy. Do jego zadań należy m.in. prowadzenie wykazu Osób upoważnionych i wymaganych ewidencji oraz organizowanie przeglądów, o których mowa w § 17, przy czym czynności te mogą być wykonywane przez wyznaczone osoby lub właściwe komórki organizacyjne Instytutu.

2. Przed dopuszczeniem do Dokumentacji badawczej dana osoba otrzymuje upoważnienie do przetwarzania danych, zobowiązuje się do zachowania poufności oraz zapoznaje się z zasadami określonymi w Regulaminie.

3. Co najmniej raz na dwa lata Kierownik Platformy przekazuje Dyrektorowi Instytutu informację o funkcjonowaniu Platformy, w tym o stanie Dokumentacji badawczej i wynikach wykonanych przeglądów.

4. Instytut jest uprawniony do przeprowadzania kontroli i audytów zgodności Projektów z Regulaminem, Protokołem, zasadami ochrony danych, udzielonymi zgodami i przepisami prawa. Członkowie Zespołu badawczego są zobowiązani do udostępnienia dokumentacji i udzielenia informacji niezbędnych do przeprowadzenia kontroli.

5. Kierownik Projektu odpowiada za prowadzenie Projektu zgodnie z zatwierdzonym Protokołem badawczym, uzyskanymi zgodami i opiniami, Regulaminem, zasadami ochrony danych oraz przepisami właściwymi dla danego rodzaju badania. Kierownik Projektu jest obowiązany niezwłocznie poinformować Kierownika Platformy o każdym odstępstwie od Protokołu, zdarzeniu mogącym wpływać na bezpieczeństwo Uczestników, naruszeniu ochrony danych lub okoliczności mogącej powodować konieczność wstrzymania Projektu.

§ 24. Odpowiedzialność

1. Naruszenie postanowień Regulaminu może zostać potraktowane jako naruszenie obowiązków pracowniczych albo zobowiązań wynikających z umowy i może powodować odpowiedzialność na zasadach wynikających z właściwych przepisów lub umowy.

2. Dyrektor Instytutu lub Kierownik Platformy może wstrzymać realizację Projektu w całości lub w części, jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie naruszenia prawa, zasad etycznych, zatwierdzonego Protokołu, zasad ochrony danych, bezpieczeństwa Uczestników albo istotnego interesu Instytutu. Wznowienie Projektu następuje po usunięciu przyczyny jego wstrzymania.

§ 25. Dokumentacja zgromadzona przed wejściem w życie Regulaminu

1. Dokumentację zgromadzoną w związku z działalnością Platformy przed dniem wejścia w życie Regulaminu obejmuje się jego postanowieniami. W terminie roku od wejścia w życie Regulaminu przeprowadza się jej inwentaryzację, obejmującą w szczególności: przypisanie do Projektów badawczych, nadanie Kodów badawczych oraz weryfikację istnienia i zakresu zgód Uczestników.

2. W przypadku braku zgody odpowiadającej wymogom § 11 zgodę uzupełnia się przy najbliższym kontakcie z Uczestnikiem, przekazując mu informację według załącznika nr 2.

3. Dokumentacja zgromadzona przed wejściem w życie Regulaminu może być przenoszona do właściwego Składu Dokumentacji niezależnie od etapu prowadzonej inwentaryzacji. Przenoszenie odbywa się pod nadzorem Kierownika Platformy, w sposób zapewniający ochronę dokumentacji przed utratą, uszkodzeniem oraz dostępem osób nieuprawnionych.

§ 26. Sprawy nieuregulowane

W sprawach nieuregulowanych Regulaminem stosuje się RODO, przepisy o ochronie danych osobowych oraz wewnętrzne regulacje Instytutu, w szczególności politykę ochrony danych osobowych.

§ 27. Wejście w życie

Regulamin wchodzi w życie z dniem określonym w zarządzeniu Dyrektora Instytutu.

DYREKTOR

Prof. dr hab. n. med. Leonora Bużańska

Załącznik nr 1 do Regulaminu Platformy Badań Chorób Rzadkich i Cywilizacyjnych

FORMULARZ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

realizowanym w ramach Platformy Badań Chorób Rzadkich i Cywilizacyjnych IMDiK PAN

Dane Projektu i Uczestnika

Nazwa Projektu badawczego:

.....

Kierownik Projektu:

.....

Kod badawczy Uczestnika:

Imię i nazwisko Uczestnika:

.....

Dane kontaktowe Uczestnika (telefon / e-mail):

.....

Informacja o Projekcie badawczym

Cel Projektu badawczego:

.....

.....

Oświadczenia Uczestnika

1) otrzymałem/-am Informację o przetwarzaniu danych osobowych (załącznik nr 2) oraz informację dotyczącą celu, założeń i sposobu prowadzenia Projektu badawczego, w tym zakresu mojego udziału w Projekcie oraz czynności, które mogą być wykonywane w związku z moim udziałem;

2) miałem/-am możliwość zapoznania się z przekazanymi mi informacjami, są one dla mnie zrozumiałe oraz miałem/-am możliwość zadawania pytań dotyczących Projektu i uzyskania na nie odpowiedzi;

3) wiem, że badanie ma charakter naukowy. Instytut nie udziela mi w jego ramach świadczeń zdrowotnych, a udział w badaniu nie zastępuje konsultacji ani leczenia u lekarza;

4) przyjmuję do wiadomości, że w związku z udziałem w badaniu nie staję się pacjentem Instytutu, a dokumentacja prowadzona w ramach badania ma charakter dokumentacji badawczej;

5) wiem, że Platforma nie jest publicznym rejestrem medycznym ani rejestrem chorób rzadkich prowadzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

6) wiem, że udział jest dobrowolny i mogę z niego zrezygnować;

7) wiem, że mogę wycofać zgodę w dowolnym momencie i nie muszę podawać przyczyny. Wycofanie zgody nie działa wstecz.

Oznaczenie i ochrona Materiału biologicznego oraz danych

Przyjmuję do wiadomości, że pobrany ode mnie Materiał biologiczny oraz związane z nim dane będą oznaczane Kodem badawczym w sposób ograniczający możliwość bezpośredniego ustalenia mojej tożsamości. Dane umożliwiające powiązanie Kodu badawczego z moją osobą będą przechowywane odrębnie i będą dostępne wyłącznie dla osób do tego upoważnionych.

Wyniki badań mogą być wykorzystywane w opracowaniach naukowych, publikacjach, prezentacjach i innych formach upowszechniania wyników badań w sposób niepozwalający na moją bezpośrednią identyfikację.

Zgody dotyczące udziału, danych i Materiału biologicznego

☐ **TAK** – Wyrażam zgodę na udział w wyżej wskazanym Projekcie badawczym oraz na przetwarzanie przez Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego PAN moich danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, w celu realizacji tego Projektu (art. 6 ust. 1 lit. a i art. 9 ust. 2 lit. a RODO). [zgoda niezbędna do udziału]

Zgoda na pobranie i wykorzystanie Materiału biologicznego

☐ **TAK** ☐ **NIE** – Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie, na potrzeby wyżej wskazanego Projektu badawczego Materiału biologicznego przewidzianego Protokołem badawczym:

.....
oraz na jego oznaczenie Kodem badawczym, zabezpieczenie, przechowywanie i wykorzystanie do realizacji Projektu badawczego, w tym wykonywanie analiz laboratoryjnych i innych analiz naukowych przewidzianych Protokołem badawczym.

☐ **TAK** ☐ **NIE** – Wyrażam zgodę na wykonywanie z pobranego ode mnie Materiału biologicznego badań, w tym analiz genetycznych oraz na przetwarzanie uzyskanych w ten sposób danych dla celów wyżej wskazanego Projektu badawczego.

Zgoda na dalsze przechowywanie i wykorzystanie pozostałego Materiału biologicznego i danych

☐ **TAK** ☐ **NIE** – Wyrażam zgodę na zachowanie przez Instytut, po zakończeniu wyżej wskazanego Projektu badawczego, niewykorzystanej części pobranego ode mnie Materiału biologicznego oraz na jego dalsze przechowywanie wraz z danymi i wykorzystanie w przyszłych badaniach naukowych.

☐ **TAK** ☐ **NIE** – Wyrażam zgodę, aby w ramach przyszłych badań naukowych z zachowanego Materiału biologicznego i danych wykonywane były badania, w tym analizy genetyczne oraz aby uzyskane w ich wyniku dane były przetwarzane do celów naukowych.

☐ **TAK** ☐ **NIE** – Przyjmuję do wiadomości, że Materiał biologiczny i dane przechowywane dla potrzeb przyszłych badań będą oznaczone w sposób ograniczający możliwość mojej bezpośredniej identyfikacji, w szczególności przy wykorzystaniu Kodu badawczego, oraz będzie zabezpieczony przed dostępem osób nieuprawnionych.

☐ **TAK** ☐ **NIE** – Przyjmuję do wiadomości, że wykorzystanie Materiału biologicznego i danych w przyszłym Projekcie badawczym będzie możliwe wyłącznie w zakresie objętym udzieloną

przeze mnie zgodą oraz po spełnieniu wymagań prawnych i organizacyjnych mających zastosowanie do tego Projektu.

Pozostałe zgody i wybory Uczestnika

☐ TAK ☐ NIE – Zostałem/-am poinformowany/-a, że mogę wycofać udzieloną zgodę na zasadach określonych w Regulaminie i przekazanej mi informacji dotyczącej przetwarzania danych osobowych.

☐ TAK ☐ NIE – Wyrażam zgodę na kontaktowanie się ze mną (telefonicznie / e-mail) w sprawie udziału w kolejnych badaniach.

☐ TAK ☐ NIE – Chcę być informowany/-a o uzyskanych w toku badania informacjach, które mogą mieć istotne znaczenie dla mojego zdrowia (§ 14 Regulaminu).

Podpisy:

.....

miejsowość, data

.....

*podpis Uczestnika / przedstawiciela
ustawowego*

.....

podpis osoby odbierającej zgodę (Osoba upoważniona)

Wycofanie zgody (wypełnia się w razie wycofania)

Oświadczam, że wycofuję zgodę na dalsze przetwarzanie moich danych w zakresie:

☐ całości ☐ następującym:

.....

.....

miejsowość, data

.....

Podpis

Załącznik nr 2 do Regulaminu Platformy Badań Chorób Rzadkich i Cywilizacyjnych

INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

dla uczestników badań naukowych Platformy Badań Chorób Rzadkich i Cywilizacyjnych

(art. 13 RODO)

1. Administrator danych. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk z siedzibą w Warszawie, ul. Adolfa Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa.

2. Inspektor ochrony danych. W Instytucie został wyznaczony inspektor ochrony danych. Kontakt z IOD jest możliwy pod adresem daneosobowe@imdik.pan.pl albo listownie na adres Instytutu, z dopiskiem „IOD”.

3. Udział w badaniu. Udział w Projekcie ma charakter naukowy. Instytut nie prowadzi w ramach Platformy leczenia ani diagnostyki i nie udziela świadczeń zdrowotnych. Dokumentacja powstająca w badaniu jest dokumentacją badawczą. Platforma nie jest również publicznym rejestrem medycznym ani rejestrem chorób rzadkich prowadzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Cel i podstawa przetwarzania. Dane są potrzebne do realizacji Projektu badawczego, do którego Pani/Pan przystępuje. Jeżeli wyrazi Pani/Pan osobną zgodę, mogą być również wykorzystane w przyszłych projektach Platformy dotyczących chorób rzadkich i cywilizacyjnych. Podstawą przetwarzania jest zgoda — art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO. W badaniach stosowana jest m.in. pseudonimizacja przy użyciu kodu badawczego. Wyniki badań są publikowane bez danych pozwalających na identyfikację Uczestników.

5. Jakie dane są zbierane. Zakres danych zależy od konkretnego Projektu i jego protokołu. Mogą to być dane identyfikacyjne i kontaktowe, informacje o stanie zdrowia, dane genetyczne, wyniki badań i pomiarów, informacje z wywiadów i kwestionariuszy oraz dokumenty przekazane przez Panią/Pana dobrowolnie.

6. Kto może mieć dostęp do danych. Dostęp do danych mają osoby upoważnione w Instytucie. W przypadkach przewidzianych prawem dane mogą zostać przekazane właściwym organom lub innym uprawnionym podmiotom. Jednostki naukowe współpracujące przy badaniach mogą otrzymać dane spseudonimizowane albo zanonimizowane na zasadach określonych w umowie. Dane nie są przekazywane pracodawcom ani zakładom ubezpieczeń w celach komercyjnych lub marketingowych.

7. Przekazywanie poza EOG. Dane nie są przekazywane do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych.

8. Jak długo dane będą przechowywane. Nie wskazujemy jednej daty usunięcia danych dla wszystkich Projektów. Badania mogą mieć charakter wieloletni, dlatego dane będą przechowywane tak długo, jak będzie to uzasadnione ich celem naukowym. Nie rzadziej niż co 2 lata zasadność dalszego przechowywania będzie podlegała przeglądowi. Jeżeli dalsze przechowywanie danych pozwalających na identyfikację nie będzie potrzebne, dane zostaną zanonimizowane albo zniszczone.

9. Prawa związane z danymi. Ma Pani/Pan prawo dostępu do danych i otrzymania ich kopii, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także do wycofania zgody. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem działań wykonanych przed jej wycofaniem. Co do zasady po wycofaniu zgody dane zostaną usunięte albo zanonimizowane.

W zakresie niezbędnym do ochrony rzetelności już opublikowanych wyników mogą jednak pozostać przechowywane zgodnie z art. 17 ust. 3 lit. d RODO i nie będą wtedy używane do nowych analiz. Wnioski można kierować do IOD.

10. Skarga. Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa).

11. Dobrowolność udziału. Udział w badaniu i podanie danych są dobrowolne. Można odmówić udziału albo z niego zrezygnować.

12. Zautomatyzowane decyzje. Dane nie będą wykorzystywane do podejmowania wobec Pani/Pana decyzji w sposób wyłącznie zautomatyzowany ani do profilowania wywołującego skutki prawne.