

Klauzula informacyjna dotycząca zasad przetwarzania danych osobowych dla Badaczy/Personelu Badania w związku z zawarciem i realizacją współpracy w zakresie badań klinicznych

1. Janssen-Cilag International NV z siedzibą w Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia (dalej jako „SPONSOR”) i reprezentująca go Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Iłżeckiej 24, 02-135 Warszawa (zwana dalej „JANSSEN”) jako administratorzy danych przetwarzają dane osobowe BADACZA oraz Personelu Badania (współbadaczy, członków Zespołu, wykonawców procedur, koordynatorów, farmaceutów), dalej jako: „Dane Osobowe” w celach związanych z realizacją badań klinicznych (dalej jako „Badania”).
2. Przetwarzanie Danych Osobowych odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w tym w szczególności zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 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 osobowych), zwanym dalej „RODO”, w oparciu o następujące podstawy prawne:
 - a. niezbędność przetwarzania danych osobowych przez JANSSEN w celach związanych z realizacją umów zawartych z osobą, której dane dotyczą (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. b RODO);
 - b. niezbędność przetwarzania danych osobowych dla realizacji celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów SPONSORA i JANSSEN (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f RODO) jakimi są:
 - dokumentowanie czynności z udziałem BADACZA oraz Personelu Badania prowadzonych w ramach Badania,
 - ustalenie i dochodzenie ewentualnych roszczeń,
 - prowadzenie badań opinii oraz analiz dotyczących organizacji Badania i wzajemnej współpracy oraz kontakt w celu informowania o kolejnych badaniach i projektach SPONSORA i proponowania współpracy przy ich realizacji.
3. Podanie Danych Osobowych stanowi warunek umożliwiający realizację/dopuszczenie do realizacji Badania z uwagi na fakt iż dane te są niezbędne dla nawiązania współpracy/realizacji umowy zawieranej z BADACZEM oraz Personelem Badania oraz wywiązania się z obowiązków prawnych w zakresie prowadzenia podstawowej dokumentacji Badania oraz dokumentacji księgowo – rachunkowej.
4. Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć JANSSEN, SPONSOR oraz pracownicy upoważnieni przez nich do przetwarzania Danych Osobowych, a także ich usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie tych danych, w szczególności podmioty świadczące usługi księgowe, finansowe, informatyczne i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania świadczonych usług. SPONSOR lub reprezentująca go JANSSEN mogą ujawniać w/w dane określonym w przepisach władzom lub podmiotom powiązanim SPONSORA, wykonawcom SPONSORA i partnerom SPONSORA, w tym z siedzibą w krajach, w których nie ma ochrony danych osobowych lub ochrona ta jest na poziomie niższym, niż europejski. W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa SPONSOR podejmie wszystkie przewidziane prawem środki ochrony Danych Osobowych, w tym w przypadku transferu danych do odbiorców spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego zastosuje odpowiednie środki zabezpieczające (w postaci np. Standardowych Klauzul Umownych UE, lub zatwierdzonym przez UE kodeskem postępowania lub certyfikatem w celu ochrony danych osobowych., z którymi można zapoznać się kierując zapytanie na adres e-mail wskazany poniżej w pkt 6 lit. a.
5. W zakresie w jakim wynika to z przepisów prawa osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec każdego z administratorów z następujących praw:
 - a. prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
 - b. prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego Danych Osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji, gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzania jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on, aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
 - c. prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
 - d. prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów (zgodnie z art. 21 RODO).
5. W przypadku, gdy zdaniem osoby, której dotyczą Dane Osobowe SPONSOR lub JANSSEN naruszają przepisy RODO ma ona prawo do wniesienia skargi na przetwarzanie ich Danych Osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa) lub organu nadzorczego w kraju siedziby SPONSORA, jakim jest Autorité de protection des données Gevevensbeschermingsautoriteit (adres: Rue de la presse 35, 1000 Brussels).
6. W celu skorzystania z praw, o których mowa w ust. 5 należy skontaktować się z administratorem danych wykorzystując w tym celu następujące dane kontaktowe:
 - a. z administratorem Danych Osobowych Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. można kontaktować się kierując korespondencję na adres ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa, bądź na adres poczty elektronicznej: info@janssen.pl lub na adres e-mail jej Inspektora Ochrony Danych (kontakt do IOD: emeaprivacy@its.jnj.com);
 - b. ze SPONSOREM jako administratorem Danych Osobowych można kontaktować się za pośrednictwem wyznaczonego przez SPONSORA inspektora ochrony danych (elektronicznie na adres e-mail: emeaprivacy@its.jnj.com), jak również za pośrednictwem Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. na wskazane powyżej dane kontaktowe.
7. Dane Osobowe będą przetwarzane w okresie koniecznym do realizacji i rozliczenia umowy zawartej z osobą, której dane dotyczą oraz przez czas konieczny do udokumentowania czynności z jej udziałem w ramach Badania. W sytuacjach gdy będzie to niezbędne dla celów dowodowych Dane Osobowe mogą być przechowywane także do czasu przedawnienia roszczeń lub zakończenia postępowania sądowego. Jeżeli osoba, której dane dotyczą złoży sprzeciw wobec wykorzystywania jej Danych Osobowych na potrzeby kontaktu w celu informowania jej o kolejnych badaniach i projektach SPONSORA i proponowania współpracy przy ich realizacji, jej dane nie będą dłużej przetwarzane w tych celach.

