

	FORMULARZ ZGŁOSZENIA	
	ZGŁOSZENIE NR**:	Wydanie nr: 1
		Obowiązuje od: 15.04.2023
		Strona/Stron: 1/3

**Wypełnia Zleceniobiorca

A. Dane osoby zgłaszającej	B. Osoba kontaktowa
Nazwa: Adres: NIP:	Imię i nazwisko: Stanowisko: Nr telefonu: E-mail:
C. Typ produktu*	
Wyrób medyczny klasy I Wyrób medyczny klasy II a Wyrób medyczny klasy II b Wyrób medyczny klasy III Oprogramowanie medyczne	Produkt well – being Lek (wczesne fazy I-II) Lek (do badania faza III) Inny:
D. Opis produktu*	

	FORMULARZ ZGŁOSZENIA	
	ZGŁOSZENIE NR**:	Wydanie nr: 1
		Obowiązuje od: 15.04.2023
		Strona/Stron: 2/3

**Wypełnia Zleceniobiorca

E. Zakres usług*	F. Dokumenty, które posiada producent*
Przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego Przygotowanie dokumentacji do badania klinicznego Przygotowanie i przeprowadzenie eksperymentu medycznego Przygotowanie dokumentacji do eksperymentu medycznego Przygotowanie oceny klinicznej produktu zgodnie z wymaganiami MDR	Protokół badania (Study Protocol) Broszura badacza (IB) Specyfikacja wyrobu / Dossier produktu leczniczego (IMPD) Instrukcja Użycia (IFU) Charakterystyka badanego produktu leczniczego (SmPC) Ocena kliniczna zgodna z MDR (Clinical evaluation) Formularz świadomej zgody (ICF) Karta obserwacji klinicznej (CRF) Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej Inne:
G. Parametry planowanego badania (jeżeli dotyczy)*	H. Ramy czasowe realizacji zlecenia
Planowany czas trwania badania: Planowany okres leczenia /obserwacji: Liczba pacjentów:..... Liczba ośrodków: Liczba krajów (jakie?):	
8. Ewentualnie pytanie – pozostałe usługi wsparcia	

*Zaznacz właściwe

	FORMULARZ ZGŁOSZENIA	
	ZGŁOSZENIE NR**:	Wydanie nr: 1
		Obowiązuje od: 15.04.2023
		Strona/Stron: 3/3

**Wypełnia Zleceniobiorca

KLAUZULA INFORMACYJNA

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, dalej: „RODO”) informuję, że administratorem Pani/Pana danych osobowych jest spółka Jagiellońskie Centrum Innowacji sp. z o.o. (dalej: „JCI”), adres: ul. Bobrzyńskiego 14 (kod pocztowy: 30-348 Kraków), wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000212725, posługująca się numerem NIP 676 226-66-85 oraz numerem REGON 356845374, o kapitale zakładowym w wysokości 11.667.900,00 złotych.

Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Kontakt z Inspektorem Danych Osobowych Administratora możliwy jest elektronicznie, pod adresem e-mail: iodo@jci.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu analizy przesłanych próbek oraz podjęcia kontaktu celem należytego przeprowadzenia badań.

Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, jest wykonanie umowy lub podjęcie działań (na Pani/Pana żądanie) przed zawarciem umowy, ewentualnie prawnie uzasadniony interes JCI, tj.: archiwizacja, ochrona interesów ekonomicznych, prawnych lub finansowych JCI, a także dochodzenie roszczeń. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane nie dłużej, niż wymaga tego realizacja powyższych celów lub do zakończenia okresu wygaśnięcia roszczeń, tj. maksymalnie przez okres 5 lat.

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, aczkolwiek konieczne aby przeprowadzić analizę lub badanie. JCI może udostępniać Pana/Pani dane osobowe podmiotom trzecim (odbiorcom), które świadczą na rzecz JCI usługi hostingowe lub prawne, a także organom administracji publicznej. Pani/Pana dane osobowe, nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.

Ma Pani/Pan prawo do dostępu do swoich danych osobowych, żądania ich sprostowania lub usunięcia jeśli nie jest to sprzeczne z realizacją celu w jakim są przetwarzane (tzw. „prawo do bycia zapomnianym”), żądania ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych lub ich przenoszenia, oraz prawo do wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania. Ponadto ma Pani/Pan prawo do złożenia skargi do organu nadzorczego w razie stwierdzenia, że dane są przetwarzane niezgodnie z RODO.

Może Pani/Pan w każdym momencie wycofać zgodę, kontaktując się za pośrednictwem formularza lub danych kontaktowych JCI podanych powyżej.

.....
Data

.....
Imię i nazwisko osoby upoważnionej

.....
Podpis osoby upoważnionej