



| | | |
|---|-------------------------------|----------------------------------|
|  | FORMULARZ ZGŁOSZENIA | |
| | ZGŁOSZENIE NR**: | Wydanie nr: 1 |
| | | Obowiązuje od: 01.09.2023 |
| | | Strona/Stron: 1/3 |

**Wypełnia Zleceniobiorca


| | |
|---|--|
| WYPEŁNIA ZLECENIODAWCA | |
| ZLECENIE DO: | |
| OFERTY NR: UMOWY NR: | |
| POZYCJA CENNIKOWA: ABONAMENT NR: | |
| A. Dane osoby zgłaszającej | B. Osoba kontaktowa |
| Nazwa: Adres: NIP: | Imię i nazwisko: Stanowsiko: 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: 01.09.2023 |
| | | 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: 01.09.2023 |
| | | 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