

# Klinikinio tyrimo savanorio duomenų apsaugos informacinis pranešimas ir sutikimo forma

## KLINIKINIO TYRIMO SAVANORIO DUOMENŲ APSAUGOS INFORMACINIS PRANEŠIMAS IR SUTIKIMO FORMA

### 1. Ivadas

Klinikiniuose tyrimuose norintis dalyvauti asmuo (toliau – **klinikinio tyrimo savanoris**) kartais pateiks asmens duomenis UAB „BIO1“ (buveinės adresas: Konstitucijos pr. 7, Vilnius, Lietuva, įmonės veiklos vykdymo adresas: Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva, juridinio asmens kodas 304457362, (toliau – **BIO1**). BIO1 rinks, tvarkys ir naudos asmens duomenis, susijusius su klinikinio tyrimo savanoriu, kaip tai yra apibrėžta toliau.

Šio klinikinio tyrimo savanorio duomenų apsaugos informacinio pranešimo ir sutikimo formos tikslas – informuoti klinikinio tyrimo savanorius apie jų asmens duomenų tvarkymą ir perdavimą BIO1 viduje ir už jos ribų, gauti klinikinio tyrimo savanorio sutikimą dėl tokio tvarkymo, ir tai nepažeidžia taikomų vietinių duomenų apsaugos (privatumo) įstatymų, kurie yra nurodyti šiame pranešime ir sutikimo formoje. Šiame pranešime ir sutikimo formoje aprašoma, kaip ir kokiais tikslais asmens duomenys, susiję su klinikinio tyrimo savanoriu, bus tvarkomi atsižvelgus į BIO1 vykdomą veiklą. Tai papildo, bet nepakeičia ir nepažeidžia, bet kokius konkrečius vietinius pranešimus, politiką ar procedūras, kurie buvo perduoti klinikinio tyrimo savanoriui arba dėl kurių buvo susitarta, jei tokių yra, arba kurie gali būti įgyvendinti vėliau.

Šis pranešimas ir sutikimo forma papildo BIO1 duomenų apsaugos politiką, kuri nustato principus, taikomus asmens duomenų naudojimui visoje BIO1. Politika ir šis pranešimas bei sutikimo forma yra susiję su bet koku klinikinio tyrimo savanorio asmeninės informacijos tvarkymu. Šis pranešimas ir sutikimo forma gali būti papildyti papildomais pranešimais, politika ar gairėmis (toliau – **papildoma politika**). Visais atvejais, kai tokia papildoma politika koku nors požiūriu prieštarauja šiam pranešimui, šis pranešimas taikomas tokia apimtimi, kiek tai atitinka arba gali būti suderinta su ta papildoma politika.

**Duomenų apsaugos pareigūnas.** Duomenų apsaugos pareigūno kontaktiniai duomenys: el. p [data.protection@bio1trials.com](mailto:data.protection@bio1trials.com), adresas: Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva. Visi klausimai, susiję su klinikinio tyrimo savanorio asmens duomenimis arba tuo, ar klinikinio tyrimo savanoris norėtų įgyvendinti bet kurią iš toliau nurodytų teisių, turi būti adresuojami duomenų apsaugos pareigūnui el. paštu, vadovaujantis šio pranešimo ir sutikimo formos 6 skirsniu.

### 2. Klinikinio tyrimo savanorio duomenų rinkimas, tvarkymas ir naudojimas

BIO1, kaip duomenų valdytojas, automatizuotomis priemonėmis renka, tvarko ir naudoja šių kategorijų asmens duomenis klinikinio tyrimo savanorių paraiškų teikimo, vertinimo ir atrankos procese:

- **asmens tapatybės duomenys** (pvz., vardas, pavardė),
- **asmninės savybės** (pvz., lytis, gimimo metai),
- **kontaktiniai duomenys** (pvz., adresas, telefono numeriai, el. pašto adresas, tiek namų, tiek darbo ir kt.),
- **elektroninio identifikavimo duomenys** (pvz., IP adresas, slapukai ir kt.),
- **sveikatos duomenys** (pvz., ūgis ir svoris, informacija apie rūkymo įpročius, informacija apie reguliariai vartojamus vaistus, informacija apie lėtinės ligos diagnozę ar operacijas);
- **bet kokia kita informacija, kurią klinikinio tyrimo savanoris pateikė BIO1;** (visi išvardyti duomenys kartu – **klinikinio tyrimo savanorio duomenys**).

BIO1 klinikinio tyrimo savanorio duomenis gaus tiesiogiai iš klinikinio tyrimo savanorio.

**Duomenų tvarkymo sąlygos.** Asmens duomenys gali būti renkami, saugomi, tvarkomi ir perduodami tiek skaitmeniniu būdu, tiek per laikmenas bet kokiomis priemonėmis, tokiomis kaip el. paštas ir interneto ryšys, kurios buvo pasirinktos atsižvelgiant į tvarkomų duomenų pobūdį, kurios užtikrina saugų duomenų tvarkymo procesą ir užkerta kelią neteisėtai prieigai prie klinikinio tyrimo savanorio duomenų, kaip tai yra apibrėžta šiame pranešime ir sutikimo formoje arba papildomoje politikoje.

### 3. Klinikinio tyrimo savanorio duomenų rinkimo, tvarkymo ir naudojimo tikslai

BIO1 naudoja klinikinio tyrimo savanorio duomenis (kiek tai yra būtina) šiais tikslais: taikymui, vertinimui ir tiriamųjų asmenų atrankai klinikiniams tyrimams, kai šie yra atliekami bendrovėje BIO1 arba pačios BIO1.

**Klinikinio tyrimo savanorio duomenų tvarkymo teisinis pagrindas.** BIO1 tvarkys klinikinio tyrimo savanorio duomenis, gavusi jo sutikimą.

## **Klinikinio tyrimo savanorio duomenų apsaugos informacinis pranešimas ir sutikimo forma**

---

Klinikinio tyrimo savanorio duomenų rinkimas BIO1 yra privalomas visiems asmenims, norintiems pateikti paraišką dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, atliekamuose bendrovėje BIO1 arba pačios BIO1, ir, jei tai nebus pateiktas, BIO1 negalės įvertinti ir pasirinkti konkretaus klinikinio tyrimo savanorio kaip tyrimo subjekto klinikiniam tyrimui, atliekamam bendrovėje BIO1 arba pačios BIO1. Jei klinikinio tyrimo savanorio duomenų rinkimas nėra privalomas, BIO1 apie tai informuos klinikinio tyrimo savanorį prieš pradėdama rinkti tokius duomenis. BIO1 taip pat suteiks informaciją apie klinikinio tyrimo savanorio duomenų nepateikimo padarinius.

### **4. Klinikinio tyrimo savanorio duomenų perdavimas trečiosioms šalims ir paslaugų teikėjams**

BIO1 gali sudaryti sutartis su trečiųjų šalių paslaugų teikėjais dėl paraiškų teikimo, vertinimo ir atrankos procedūrų, informacinių technologijų palaikymo (pvz., programinės įrangos priežiūros ir duomenų saugojimo, svetainės administravimo). BIO1: a) kruopščiai atrinks tokius trečiųjų šalių paslaugų teikėjus ir b) užtikrins, kad tokie trečiųjų šalių paslaugų teikėjai imtųsi tinkamų techninių ir organizacinių saugumo priemonių, kad apsaugotų klinikinio tyrimo savanorio duomenis ir naudotų klinikinio tyrimo savanorio duomenis tik pagal BIO1 pateiktus nurodymus ir jokiais kitais tikslais.

BIO1 taip pat gali prireikti klinikinio tyrimo savanorio duomenis pateikti savo tiekėjams, teismams, teisėsaugos ir (arba) reguliavimo institucijoms, kurios gali būti įsikūrusios EEE arba už jos ribų, įskaitant šalis, kurios nenumato tokio paties asmens duomenų apsaugos lygio kaip EEE. Be to, BIO1 turi teisę atskleisti klinikinio tyrimo savanorio duomenis kompetentingų reguliavimo institucijų atliekamų patikrinimų arba klientų audito atveju.

BIO1 vykdys asmens duomenų perdavimą už EEE tik tada, kai BIO1 bus įsitikinusi, kad klinikinio tyrimo savanorio duomenims taikomas apsaugos lygis bus panašus į tą, kuris būtų taikomas EEE. Tokiu atveju, kai klinikinio tyrimo savanorio duomenys perduodami už EEE ribų, BIO1 taikys tinkamas apsaugos priemones (pvz., BIO1 taikys atitinkamas vidaus taisykles arba patvirtintas standartines sutarčių sąlygas, siekdama užtikrinti, kad klinikinio tyrimo savanorio duomenys būtų tinkamai apsaugoti nuo neteisėto tvarkymo tokiose šalyse).

### **5. Klinikinio tyrimo savanorio duomenų saugojimo laikotarpis**

Jei sutinkate, jūsų klinikinio tyrimo savanorio duomenys bus įtraukti į BIO1 duomenų bazę ir saugomi 5 metus nuo duomenų įvedimo į duomenų bazę datos. Saugojimo laikotarpiu galite bet kada nesutikti, kad jūsų duomenys būtų toliau saugomi. Laikotarpio pabaigoje galime atsiųsti jums pakartotinį sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Jei į tai neatsakysite, bus laikoma, kad sutikimas nebuvo gautas ir tokiomis aplinkybėmis negalėsime teikti pasiūlymų dėl jūsų dalyvavimo klinikiniame tyrimo naudojant mūsų vidinę duomenų bazę. Po dviejų bandymų, atliktų mėnesio laikotarpyje, negavus jūsų atsakymo, jūsų asmens duomenys bus ištrinti iš mūsų vidinės duomenų bazės.

Norėdamas gauti daugiau informacijos ir tikslų saugojimo terminų konkreiems klinikinio tyrimo savanorio duomenų tvarkymo tikslams, klinikinio tyrimo savanoris turėtų susisiekti su BIO1 duomenų apsaugos pareigūnu.

### **6. Klinikinio tyrimo savanorio teisės**

Klinikinio tyrimo savanoris turi teisę atšaukti bet kurį savo sutikimą tvarkyti asmens duomenis (bet kuriuo metu, nepažeisdamas tvarkymo teisėtumo iki sutikimo tvarkyti duomenis atšaukimo), žinoti (būti informuotas) apie savo asmens duomenų tvarkymą, susipažinti su asmens duomenimis apie save ar juos ir gauti savo asmens duomenų kopiją, reikalauti, kad netikslūs duomenys būtų ištaisyti arba kad asmens duomenys būtų ištrinti, taip pat apriboti arba prieštarauti savo asmens duomenų tvarkymui dėl teisėtų priešasčių. Klinikinio tyrimo savanoris turi teisę į duomenų perkeliamumą ir gali pateikti skundą Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai bei kitai kompetentingai institucijai savo gyvenamojoje šalyje.

BIO1 nepriima sprendimų dėl automatinio klinikinio tyrimo savanorio duomenų tvarkymo, įskaitant profiliavimą.

Visais klausimais, susijusiais su asmens duomenų tvarkymu ir apsauga, duomenų subjekto teisių įgyvendinimu bei taikomomis duomenų apsaugos priemonėmis, klinikinio tyrimo savanoris gali kreiptis į BIO1 duomenų apsaugos pareigūną el. p. [data.protection@bio1trials.com](mailto:data.protection@bio1trials.com).

### **7. Pranešimo gavimo patvirtinimas ir sutikimas tvarkyti asmens duomenis**

**Klinikinio tyrimo savanorio duomenų apsaugos informacinis pranešimas ir  
sutikimo forma**

---

**PATEIKDAMI SAVO ASMENS DUOMENIS BIO1 PATVIRTINATE, KAD: 1. SUSIPAŽINOTE SU ŠIUO KLINIKINIO TYRIMO SAVANORIO DUOMENŲ APSAUGOS PRANEŠIMU IR SUTIKIMO FORMA, JĄ SUPRATOTE IR TURĖJOTE GALIMYBĘ BIO1 UŽDUOTI BET KOKIUS KLAUSIMUS APIE SAVO ASMENS DUOMENIS IR GAVOTE VISUS REIKIAMUS IŠSAMIUS ATSAKYMUS. 2. SUTINKATE, KAD JŪSŲ ASMENS DUOMENYS BŪTŲ TVARKOMI, KAIP TAI YRA APRAŠYTA ŠIAME KLINIKINIO TYRIMO SAVANORIO DUOMENŲ APSAUGOS PRANEŠIME IR SUTIKIMO FORMOJE.**

Klinikinio tyrimo savanorio duomenų apsaugos informacinis pranešimas ir sutikimo forma paskutinį kartą buvo atnaujinti 2021 m. lapkričio 25 d.