

Do: Inspektora Ochrony Danych | DW: Działu IT

Szanowni Państwo,

w imieniu wydawcy kwartalnika „ABI Expert” oraz dr Beaty Koniecznej-Drzewieckiej zapraszam na:

**SZKOLENIE ONLINE****„Bezpieczeństwo danych osobowych w badaniach klinicznych - zadania i obowiązki podmiotów zaangażowanych”****Prowadzenie: dr Beata Konieczna-Drzewiecka\*****27 stycznia 2025 roku (poniedziałek) na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE**

**\*dr Beata Konieczna-Drzewiecka** - absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie; autorka publikacji poświęconych ochronie danych osobowych; wykładowca na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie oraz trener szkoleniowy z przedmiotowego zakresu; referentka licznych konferencji naukowych poświęconych prawnym aspektom ochrony danych osobowych; obecnie pełni funkcje inspektora ochrony danych w sektorze publicznym.

**Każde przeprowadzenie badania klinicznego będzie ściśle powiązane z przetwarzaniem danych osobowych - przesądza o tym wprost treść motywu 159 RODO.**

Stosownie do przepisów rozporządzenia UE o badaniach klinicznych, do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się na podstawie tego rozporządzenia, zastosowanie mają przepisy RODO. **Celem takiego odesłania jest wzmocnienie praw osób, których dane dotyczą.** W Polsce ochronę danych osobowych uczestników badań klinicznych reguluje w szczególności ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

**W czasie szkolenia zostaną omówione kluczowe kwestie odnoszące się do bezpiecznego przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych.** Uczestnikowi szkolenia zostaną przedstawione założenia RODO w odniesieniu do poszczególnych faz badań klinicznych oraz zostaną omówione role poszczególnych podmiotów biorących udział w tych badaniach - ich zadania i obowiązki wynikające z RODO.

**Szkolenie przygotowane zostało dla osób uczestniczących w całym procesie badania klinicznego,** w szczególności dla IOD, ale także dla przedstawicieli sponsora badania oraz ośrodka badawczego, głównego badacza czy też personelu ośrodka badawczego.

Szkolenie odbędzie się **27 stycznia 2025 roku (poniedziałek) na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE.**

**Warunkiem uczestnictwa jest dokonanie wpłaty** na konto organizatora **oraz przesłanie zgłoszenia** na e-mail: [szkolenia@abi-expert.pl](mailto:szkolenia@abi-expert.pl) lub numer faksu: 71 798 48 48 albo wypełnienie formularza na stronie [www: szkolenia.abi-expert.pl/t/BKP](http://www.szkolenia.abi-expert.pl/t/BKP)

W razie wątpliwości pozostajemy do Państwa dyspozycji pod numerem telefonu: 71 798 48 40.

Z poważaniem,

**Arkadiusz Karasek**

- **Szkolenie w czasie rzeczywistym**  
- nie jest to uprzednio nagrany materiał
- **6 godzin wraz z przerwą**  
- rozpoczynamy o godz. 9.00
- **Możliwość zadawania pytań**  
i dyskusji z innymi uczestnikami
- **Grupa do 25 osób** - każdy będzie miał czas na zadawanie pytań
- **Niższa cena** - w porównaniu do szkolenia stacjonarnego
- **Wydrukowany certyfikat**  
- wyślemy pocztą
- **Dostępne na komputerze, tablecie i smartfonie** - z dowolnego miejsca

Pełny kalendarz naszych szkoleń  
i konferencji na stronie [www:  
szkolenia.abi-expert.pl](http://www.szkolenia.abi-expert.pl)

**Podmiot zarządzający:**  
PRESSCOM Sp. z o.o.  
ul. Krakowska 29  
50-424 Wrocław  
tel. 71 798 48 40  
fax 71 798 48 48

**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy Wrocław-Fabryczna, VI Wydział Gospodarczy  
**KRS:** 0000173413 **Kapitał zakładowy:** 50 000 zł  
**NIP:** 897-168-80-84 **REGON:** 932945064  
**Santander Bank Polska:** 96 1090 1522 0000 0001 0162 2418  
**Nr ewidencyjny w rejestrze instytucji szkoleniowych:** 2.02/00015/2005  
**e-mail:** [szkolenia@abi-expert.pl](mailto:szkolenia@abi-expert.pl)



## HARMONOGRAM SZKOLENIA ONLINE

### **„Bezpieczeństwo danych osobowych w badaniach klinicznych - zadania i obowiązki podmiotów zaangażowanych”**

*Prowadzenie: dr Beata Konieczna-Drzewiecka*

**27 stycznia 2025 roku (poniedziałek), godz. 9.00-15.00 na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE**

- 
1. Podstawowe pojęcia.
  2. Zasady przetwarzania danych osobowych.
  3. Podstawy przetwarzania danych osobowych - zwykłych (art. 6 ust. 1 RODO) oraz szczególnie chronionych (art. 9 ust. 2 RODO).
  4. Określenie ról w badaniach klinicznych:
    - a. administrator;
    - b. podmiot przetwarzający;
    - c. osoba upoważniona;
    - d. sponsor;
    - e. badacz;
    - f. ośrodek badawczy;
    - g. personel ośrodka badawczego.
  5. Obowiązki informacyjne względem podmiotu danych.
  6. Środki techniczne i organizacyjne - na co wrócić uwagę przetwarzając dane osobowe w badaniach klinicznych.
  7. Powierzenie przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych - wykorzystanie środowiska chmurowego.
  8. Wykorzystanie nowych rozwiązań technologicznych - AI w badaniach klinicznych.
  9. Naruszenia ochrony danych osobowych.
  10. Kary i odpowiedzialność za naruszenie ochrony danych osobowych wynikające z RODO.
  11. Odpowiedzi na pytania uczestników szkolenia.
- 

#### **Jak wygląda szkolenie zdalne?**

1. **Zgłoszenia dokonujesz** wysyłając wypełnioną kartę zgłoszeniową na adres: [szkolenia@abi-expert.pl](mailto:szkolenia@abi-expert.pl), lub numer faksu: **71 798 48 48** lub poprzez formularz na stronie [www: szkolenia.abi-expert.pl/t/BKP](http://www.szkolenia.abi-expert.pl/t/BKP)
  2. Na 2 dni przed szkoleniem na wskazane w zgłoszeniu adresy e-mail prześlemy unikatowe linki do platformy.
  3. W dniu szkolenia logujesz się do platformy z dowolnego miejsca na dowolnym urządzeniu (komputer, tablet lub smartfon).
  4. W trakcie szkolenia widać ekran prowadzącego oraz jego samego.
  5. Możesz zadawać pytania trenerowi przez mikrofon lub wbudowany czat.
  6. Materiały w formacie PDF będą do pobrania w trakcie szkolenia, a wydrukowany certyfikat otrzymasz pocztą.
  7. Po zakończeniu szkolenia, nie ma możliwości jego ponownego odtworzenia.
- 

#### **Co jest potrzebne od strony technicznej?**

- **Komputer z przeglądarką internetową** (Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari, Microsoft Edge, Opera) **lub tablet lub telefon z przeglądarką lub bezpłatną aplikacją** do pobrania z Apple App Store lub Google Play Store.
- Można, ale nie trzeba używać podczas szkolenia wbudowanej kamery lub kamery internetowej, mikrofonu, zestawu słuchawkowego lub podłączonych głośników, ale nie powinny być one jednocześnie używane przez żadną inną aplikację.

**KARTA ZGŁOSZENIA NA SZKOLENIE ONLINE****„Bezpieczeństwo danych osobowych w badaniach klinicznych - zadania i obowiązki podmiotów zaangażowanych”****Prowadzenie: dr Beata Konieczna-Drzewiecka****27 stycznia 2025 roku (poniedziałek), godz. 9.00-15.00 na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE**Wypełnioną kartę prosimy przysłać na numer faksu: **71 798 48 48** lub e-mail: **szkolenia@abi-expert.pl**  
Zgłoszenia można także dokonać na stronie www: **szkolenia.abi-expert.pl/t/BKP**

1.	Imię i nazwisko	Stanowisko	
	Telefon	E-mail (na który wyślemy unikatowy kod dostępu do platformy)	Kwota
2.	Imię i nazwisko	Stanowisko	
	Telefon	E-mail (na który wyślemy unikatowy kod dostępu do platformy)	Kwota
<b>RAZEM</b>			Suma kwot

**Koszt uczestnictwa 1 osoby w szkoleniu online wynosi 980 zł i obejmuje koszt materiałów w formie elektronicznej oraz wydrukowany certyfikat** przesyłany pocztą po szkoleniu. Przy zgłoszeniach na szkolenie nadesłanych po dniu 22 stycznia 2025 roku koszt uczestnictwa jednej osoby wynosi 1280 zł. **Liczba miejsc ograniczona jest do 25.**

**Do podanych cen nie doliczamy podatku VAT w przypadku podpisania niniejszego oświadczenia**, tzn. kiedy uczestnictwo w szkoleniu jest finansowane w co najmniej 70% ze środków publicznych. **W przeciwnym razie do powyższych cen zostanie doliczony podatek VAT w wysokości 23%.**

- Oświadczam, iż środki wydatkowane na ww. szkolenie pochodzą w co najmniej 70% ze środków publicznych w rozumieniu ustawy o finansach publicznych.** Niniejsze oświadczenie ma na celu możliwość zastosowania stawki zwolnionej VAT zgodnie z art. 43 ust.1 pkt 29c ustawy o podatku od towarów i usług z dnia 11 marca 2004 r. z późn. zmianami.

\_\_\_\_\_  
Data, pieczęć, podpis

<b>DANE DO FAKTURY:</b>	Płatności prosimy realizować: <b>PRESSCOM Sp. z o.o., ul. Krakowska 29, 50-424 Wrocław</b> <b>Santander Bank Polska: 96 1090 1522 0000 0001 0162 2418</b> z tytułem płatności: <b>20250127BKP</b>		
<b>DANE ODBIORCY:</b>	Nazwa		
	Ulica	NIP	
	Kod	Miejscowość	Telefon
	E-mail do otrzymania faktur		E-mail do księgowości
<b>DANE NABYWCY:</b>	Nazwa		NIP

Przesłanie karty zgłoszenia stanowi prawnie wiążące zobowiązanie do uczestnictwa w szkoleniu na warunkach w niej określonych. Rezygnacji z udziału w szkoleniu można dokonać wyłącznie w formie pisemnej (e-mail, fax, poczta), najpóźniej 7 dni roboczych przed szkoleniem. W przypadku otrzymania rezygnacji przez organizatora później niż na 7 dni roboczych przed dniem szkolenia lub niezalogowania się uczestnika do platformy i tym samym niewzięcia udziału w szkoleniu, zgłaszający zostanie obciążony pełnymi kosztami uczestnictwa, wynikającymi z przesłanej karty zgłoszenia, na podstawie wystawionej faktury VAT. Niedokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału w szkoleniu.

Przesłanie zgłoszenia i podanie danych osobowych jest dobrowolne. Niepodanie wymaganych danych uniemożliwi realizację umowy/zamówienia. Informujemy, że Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celach marketingu produktów i usług własnych Presscom Sp. z o.o. Administratorem danych osobowych będzie Presscom Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, numer KRS 0000173413. Dane osobowe nie będą przekazywane podmiotom trzecim bez prawidłowej podstawy prawnej. W szczególności mają Państwo prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania w celach marketingowych, a także żądania od Presscom Sp. z o.o. dostępu do swoich danych osobowych oraz ich sprostowania lub usunięcia. W sprawach z zakresu ochrony danych osobowych możliwy jest kontakt z [do@presscom.pl](mailto:do@presscom.pl). Pełna treść klauzuli informacyjnej dostępna jest na stronie internetowej: <https://presscom.pl/do>.

\_\_\_\_\_  
Data, pieczęć, podpis