

Do: Inspektora Ochrony Danych | DW: Działu IT

Szanowni Państwo,

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

**SKOLENIE ONLINE****„Bezpieczeństwo danych osobowych w badaniach klinicznych - zadania i obowiązki podmiotów zaangażowanych”****Prowadzenie: dr Beata Konieczna-Drzewiecka\*****25 lutego 2025 roku (wtorek) 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 25 lutego 2025 roku (wtorek) 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*

*25 lutego 2025 roku (wtorek), 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****25 lutego 2025 roku (wtorek), 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 20 lutego 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>20250225BKP</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