

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*******5 listopada 2025 roku (środa) 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 funkcję 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 odbywającego się na jego podstawie zastosowanie mają przepisy RODO. **Celem takiego odesłania jest wzmocnienie praw osób, których dane dotyczą.** W Polsce ochrona danych osobowych uczestników badań klinicznych jest w szczególności regulowana przez ustawę 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. Uczestnikom przedstawione zostaną założenia RODO w odniesieniu do poszczególnych faz badań klinicznych oraz omówione role poszczególnych podmiotów biorących udział w tych badaniach: ich zadania i obowiązki wynikające z RODO.

Nie zabraknie także odniesienia do nowych wytycznych ICH E6 (R3) Good Clinical Practice, przyjętych przez Międzynarodową Radę Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi z dnia 6 stycznia 2025 r.

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 **5 listopada 2025 roku (środa) na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE.** **Warunkiem uczestnictwa jest dokonanie wpłaty** na konto organizatora **oraz przesłanie zgłoszenia** na e-mail: 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

**HARMONOGRAM SZKOLENIA ONLINE*****„Bezpieczeństwo danych osobowych w badaniach klinicznych - zadania i obowiązki podmiotów zaangażowanych”***

Prowadzenie: dr Beata Konieczna-Drzewiecka

5 listopada 2025 roku (środa), godz. 9.00-15.00 na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE

-
- | | |
|--|--|
| 1. Podstawowe pojęcia. | 6. Środki techniczne i organizacyjne - na co wrócić uwagę przetwarzając dane osobowe w badaniach klinicznych, także w z uwzględnieniem wytycznych ICH E6(R6) i ich przełożeniem na ochronę danych osobowych. |
| 2. Zasady przetwarzania danych osobowych. | 7. Powierzenie przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych - wykorzystanie środowiska chmurowego. |
| 3. Podstawy przetwarzania danych osobowych - zwykłych (art. 6 ust. 1 RODO) oraz szczególnie chronionych (art. 9 ust. 2 RODO). | 8. Wykorzystanie nowych rozwiązań technologicznych - AI w badaniach klinicznych. |
| 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. | 9. Naruszenia ochrony danych osobowych. |
| 5. Obowiązki informacyjne względem podmiotu danych. | 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, 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****5 listopada 2025 roku (środa), godz. 9.00-15.00 na profesjonalnej platformie do SZKOLEŃ ONLINE**

Wypełnioną kartę prosimy przysyłać 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
RAZEM				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 31 października 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

DANE DO FAKTURY:	Płatności prosimy realizować: PRESSCOM Sp. z o.o., ul. Krakowska 29, 50-424 Wrocław Santander Bank Polska: 96 1090 1522 0000 0001 0162 2418 z tytułem płatności: 20251105BKP		
DANE ODBIORCY:	Nazwa		
Ulica		NIP	
Kod	Miejscowość	Telefon	
E-mail do otrzymania faktur		E-mail do księgowości	
DANE NABYWCY:	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. Pełna treść klauzuli informacyjnej dostępna jest na stronie internetowej: <https://presscom.pl/do>.

Data, pieczęć, podpis