

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUIE
Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

Numer identyfikacyjny pacjenta PL - ____ - ____

AXSANA

Prospektywne wielośrodkowe badanie kohortowe w celu oceny różnych metod chirurgicznych określających stopień zajęcia układu chłonnego dołu pachowego (biopsja węzła wartowniczego, targeted axillary dissection, limfadenektomia pachowa) u pacjentek z klinicznie zdiagnozowanym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych leczonych chemioterapią neoadjuwantową

Informacje dla Pacjenta

Szanowna Pani,

Chcielibyśmy Panią zaprosić do udziału w badaniu AXSANA.

Zdiagnozowano u Pani raka piersi, a lekarz poinformował Panią, że rozprzestrzenił się on na pachowe węzły chłonne. Rozmawiała już Pani z lekarzem o możliwości zastosowania chemioterapii neoadjuwantowej, czyli chemioterapii przed operacją.

Chemioterapia stosowana przed zabiegiem operacyjnym prowadzi do zmniejszenia masy guza u większości pacjentów, a u około 40% pacjentów skutecznie eliminuje komórki nowotworowe z węzłów chłonnych. W takim przypadku w węzłach chłonnych usuniętych podczas operacji po chemioterapii nie stwierdza się żadnych istotnych komórek nowotworowych.

Lekarz omówi z Panią, jaka forma operacji pachowej będzie zalecana po chemioterapii. Pani udział w naszym badaniu w żaden sposób nie wpływa na wybór terapii. Obecnie stosuje się kilka różnych form chirurgicznego leczenia pachy w celu ustalenia, czy guz rozprzestrzenił się na węzły chłonne, czy nie. Klasyczna technika nazywana jest „wycięciem węzłów chłonnych pachowych”, gdzie usuwa się wszystkie lub większość węzłów chłonnych z pachy. Opracowano nowe techniki w celu zmniejszenia liczby usuwanych węzłów i ograniczenia długotrwałych powikłań, takich jak obrzęk limfatyczny (obrzęk ramienia). Jak dotąd badania wykazały, że u wybranych pacjentów operację można przeprowadzić w mniej radykalny sposób. W niektórych przypadkach przerzutowy węzeł chłonny można oznaczyć przed chemioterapią i usunąć podczas operacji po lokalizacji oznaczenia. W niektórych przypadkach podczas operacji można usunąć tzw. węzeł wartowniczy.

Ze względu na to, że nadal trwają dyskusje nad tym, która technika operacyjna jest optymalna, w poszczególnych szpitalach i krajach występują różne zalecenia. Występują także różnice w międzynarodowych i krajowych wytycznych dotyczących chirurgii pachowej. Dlatego zdecydowaliśmy się zebrać dane pacjentów w prospektywnym rejestrze, ażeby ocenić wskaźnik sukcesu i wykonalność różnych technik chirurgicznych. Badanie kohortowe AXSANA zostało zainicjowane przez grupę badawczą EUBREAST (Europejskie Stowarzyszenie Badaczy Chirurgii Raka Piersi) i jest obecnie prowadzone w kilku krajach europejskich. EUBREAST to organizacja non-profit zrzeszająca uznanych chirurgów onkologicznych piersi, której celem jest połączenie sił w całej Europie w celu przyspieszenia postępu naukowego i uzyskania bezpośredniej korzyści przez pacjentki z rakiem piersi (www.eubreast.com).

Jeżeli wyrazi Pani zgodę na udział w badaniu AXSANA, dane dotyczące stadium zaawansowania Pani guza, wyniki badań obrazowych i histologicznych, szczegóły terapii, badań kontrolnych i jakości życia zostaną zarejestrowane w ramach badania. Będzie Pani poddana terapii zgodnie z aktualnymi standardami instytucji leczącej i nie zostanie ona w żaden sposób zmieniona z powodu Pani udziału w badaniu.

Chcielibyśmy prosić o zgodę na rejestrację Pani danych dotyczących leczenia. Jeżeli Pani raporty histologiczne i/lub operacyjne zostaną wysłane do organizatorów badania, dane osobowe będą zawsze pseudonimizowane (tzn. wszystkie dane osobowe zostaną zastąpione kodem cyfrowym i rokiem urodzenia, bez użycia Pani inicjałów). Poprzez uczestnictwo w tym badaniu pomoże Pani wyjaśnić, która technika chirurgiczna jest najbardziej odpowiednia dla pacjentek w podobnej sytuacji.

Przebieg badania

Udział w tym badaniu nie wpłynie w żaden sposób na Pani leczenie. Lekarz omówi z Panią terapię w ramach rutynowej praktyki klinicznej.

Jeżeli wyrazi pani zgodę na uczestnictwo w badaniu, zarejestrowane zostaną następujące rutynowe dane:

- Szczegóły dotyczące guza, takie jak rozmiar, liczba podejrzanych węzłów chłonnych i podtyp guza
- W przypadku oznaczenia węzłów chłonnych przed rozpoczęciem terapii: rodzaj oznaczenia i liczba zaznaczonych węzłów
- Rodzaj i czas trwania chemioterapii
- Reakcja guza i reakcja węzłów chłonnych na chemioterapię
- Rodzaj operacji i wyniki histologiczne
- Leczenie po operacji
- Dane dotyczące badania kontrolnego

Ponadto zostanie Pani poproszona o wypełnienie standaryzowanych kwestionariuszy dotyczących jakości życia.

Co oznacza udział w badaniu?

Pani udział w badaniu AXSANA pozwala na rejestrację i ocenę szczegółów terapii. Badanie ma na celu analizę różnych technik operacyjnych i ich wpływu na przebieg choroby i jakość życia pacjentów. Ponadto ocenione zostaną różne metody oznaczania węzłów chłonnych.

Pacjentki z rakiem piersi zostaną zaproszone do udziału w badaniu w kilku ośrodkach badawczych. Badanie ma na celu rejestrację danych 3000 pacjentek z różnych krajów europejskich. Informacje umożliwiające identyfikację osoby nie będą udostępniane ani publikowane. Wszystkie decyzje dotyczące leczenia zostaną omówione z Panią przez lekarza prowadzącego. Pani udział w badaniu nie wpływa w żaden sposób na te decyzje.

Mamy nadzieję, że udział w badaniu i analiza danych związanych z leczeniem pomogą wyjaśnić, która technika chirurgiczna jest najbardziej korzystna dla pacjentek z rakiem piersi poddawanych chemioterapii neoadjuwantowej. Udział w tym badaniu jest dobrowolny. W każdej chwili można wycofać się z badania bez podania przyczyny, co nie będzie mieć żadnego negatywnego skutku dla dalszej opieki medycznej.

Kto może wziąć udział w badaniu?

Badanie AXSANA ma następujące kryteria włączenia i wyłączenia:

Kryteria włączenia:

- Podpisany formularz świadomej zgody;
- Inwazyjny rak piersi (potwierdzony biopsją gruboigłową);
- Rozprzestrzenienie guza na węzły chłonne pod pachą;
- Stopień zaawansowania nowotworu cT1-cT4c;
- Zaplanowana chemioterapia przed operacją;
- Kobiety/mężczyźni w wieku ≥ 18 lat.

Kryteria wyłączenia:

- Rozprzestrzenienie guza na odległe narządy (odległe przerzuty);
- Nawracający rak piersi;
- Rak zapalny piersi;
- Rak piersi umiejscowiony poza piersią;
- Obustronny rak piersi;
- Historia inwazyjnego raka piersi lub innych narządów lub raka przewodowego in situ;
- Rozprzestrzenienie guza na węzły chłonne powyżej obojczyka lub przy mostku;
- Chirurgia pachowa przed rozpoczęciem chemioterapii neoadjuwantowej;
- Ciąża;

- Podanie mniej niż 4 cykli chemioterapii;
- Pacjenci nienadający się do leczenia operacyjnego.

Czy uczestnicy ponoszą jakieś koszty udziału w badaniu?

Uczestnicy nie ponoszą żadnych kosztów udziału w badaniu.

Czy dane zebrane w tym badaniu będą chronione?

Pani dane medyczne i osobowe zostaną zapisane w kartotece medycznej. Niektóre dane zostaną zarejestrowane za pomocą kwestionariuszy papierowych i/lub elektronicznych. Ośrodkowi badawczemu udostępnione będą wyłącznie dane pseudonimizowane (tzn. wszystkie dane osobowe zostaną zastąpione kodem cyfrowym i rokiem urodzenia, bez użycia inicjałów). Dane będą udostępnione wyłącznie w celach statystycznych. Nigdy nie zostanie wspomniane Pani imię i nazwisko. Nie będą one również wspomniane w publikacjach danych z tego badania.

Ubezpieczenie na badania kliniczne

Badanie AXSANA jest badaniem kohortowym opartym na rejestrze i nie obejmuje żadnych terapii specyficznych dla badania. Dlatego nie jest wymagane ubezpieczenie w związku z uczestnictwem w badaniu.

Kto zatwierdził badanie AXSANA?

Badanie zostało zatwierdzone przez niezależną komisję etyczną.

Analiza korzyści i zagrożeń związanych z badaniem

Udział w tym badaniu nie wiąże się z żadnym ryzykiem. Poszczególni pacjenci uczestniczący w tym badaniu nie odniosą żadnych korzyści.

Kto finansuje badanie?

Badanie zostało sfinansowane przez następujące instytucje: grupa badawcza AGO-B, AWOgyn (Grupa Robocza ds. Chirurgii Rekonstrukcyjnej w Onkologii-Ginekologii) oraz Fundacja Claudii von Schilling ds. Badań nad Rakiem Piersi. Można ubiegać się o dalsze wsparcie.

Ochrona danych

KLAUZULA INFORMACYJNA

Na podstawie art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 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 (dalej: „RODO”) informujemy:

I. Administrator danych:

- Odpowiedzialność za zarządzanie danymi: EUBREAST, reprezentowany przez prof. dr hab. Thorstena Kühna, prezesa, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Niemcy, Tel: +49 711 3103 3051, Faks: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com. – zwany dalej Administratorem.
- Inspektor ochrony danych w EUBREAST: dr Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de
- Wszystkie dane są pseudonimizowane.
- Wszystkie dane są analizowane przez EUBREAST lub inne upoważnione instytucje, lecz dane nigdy nie opuszczają Unii Europejskiej.
- Analiza jakości życia zostanie przeprowadzona przez Karolinska Institutet w Szwecji

II. Jakie są cele przetwarzania danych osobowych podstawa prawna przetwarzania danych osobowych oraz podstawa prawna?

Jako Administrator będziemy przetwarzać dane osobowe w celu:

- a) rejestracji i oceny szczegółów terapii. Badanie ma na celu analizę różnych technik operacyjnych i ich wpływu na przebieg choroby i jakość życia pacjentów. Ponadto ocenione zostaną różne metody oznaczania węzłów chłonnych. Podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 A) RODO
- b) uzasadnionego interesu Administratora jakim jest dochodzenie lub obrona przed roszczeniami. Podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest Art. 6 ust. F) RODO.

III. Okres przechowywania danych osobowych

Dane osobowe będą przechowywane przez okres prowadzonego badania oraz po jego zakończeniu do momentu ostatecznego ustalenia wyników prowadzonego badania lub dane osobowe pozyskane na podstawie zgody do momentu jej wycofania oraz przez okres związany z uzasadnionym interesem Administratora, w tym dochodzenia roszczeń lub obrony. Po upływie tych okresów Państwa dane osobowe zostaną trwale usunięte.

IV. Komu mogą być udostępnione dane osobowe?

Państwa dane możemy ujawnić:

- a) pracownikom i współpracownikom – upoważnionym przez Administratora, w tym Kierownikowi Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska.

- b) podmiotom przetwarzającym tj. świadczącym dla nas usługi na podstawie umów powierzenia: takiej jak: usługi IT, doradcze.
- c) podmiotom upoważnionym na podstawie decyzji administracyjnych, orzeczeń sądowych, tytułów wykonawczych,
- d) nie przekazujemy danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych.

V. Jakie uprawnienia mi przysługują?

W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich sprostowania, a także z zastrzeżeniem wyłączeń, wskazanych w Art. 17-21 RODO prawo do:

- prawo **dostępu** do danych, w tym otrzymania ich kopii (Art. 15 RODO),
- prawo **żądania sprostowania** (poprawiania) danych osobowych (Art. 16 RODO),
- prawo **żądania usunięcia** danych osobowych (bycia zapomnianym) (Art. 17 RODO),
- prawo **żądania ograniczenia przetwarzania** danych osobowych (Art. 18 RODO),
- prawo **wyrażenia sprzeciwu** wobec przetwarzania danych osobowych (Art. 21 RODO),
- informacji o sprostowaniu, usunięciu lub ograniczeniu przetwarzania danych osobowych (Art. 19 RODO), czy przenoszenia danych.
- prawo do **wniesienia skargi do organu nadzorczego**, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą w (00-193) Warszawie, przy ulicy Stawki 2,

Niektóre z uprawnień mogą nie przysługiwać w zakresie przetwarzania danych w ramach zawartej umowy o pracę.

VI. Czy mam prawo do sprzeciwu w związku z przetwarzaniem danych osobowych?

Niezależnie od uprawnień określonych w V. przysługuje Państwu w dowolnym momencie prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust.1 lit. F) RODO. Administrator przestanie wówczas przetwarzać dane osobowe w tych celach, chyba że będzie w stanie wykazać, że w stosunku do tych danych osobowych istnieją dla Administratora ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec interesów, praw i wolności danej osoby lub takie dane osobowe będą Administratorowi niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

VII. Prawo do cofnięcia zgody

W każdej chwili przysługuje prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych (w zakresie w jakim przetwarzanie odbywa się na jej podstawie), ale cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie ww. zgody przed jej wycofaniem. W/w cofnięcie zgody winno nastąpić na adres dmurawa@gmail.com

VI. Czy mam prawo do sprzeciwu w związku z przetwarzaniem danych osobowych?

Niezależnie od uprawnień określonych w V. przysługuje Państwu w dowolnym momencie prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust.1 lit. F) RODO. Administrator przestanie wówczas przetwarzać dane osobowe w tych celach, chyba że będzie w stanie wykazać, że w stosunku do tych danych osobowych istnieją dla Administratora ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec interesów, praw i wolności danej osoby lub takie dane osobowe będą Administratorowi niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

VII. Prawo do cofnięcia zgody

W każdej chwili przysługuje prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych (w zakresie w jakim przetwarzanie odbywa się na jej podstawie), ale cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie ww. zgody przed jej wycofaniem. W/w cofnięcie zgody winno nastąpić na adres dmurawa@gmail.com

VIII. Dobrowolność podania danych osobowych

Podanie danych jest dobrowolne.

IX. Jak są chronione moje dane osobowe?

1. Informujemy, że przetwarzanie danych osobowych odbywa się w sposób bezpieczny, zgodny z zawartymi umowami oraz z przepisami prawa, w tym RODO.
2. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić wszelkie możliwe środki fizycznej, technicznej i organizacyjnej ochrony danych osobowych przed ich przypadkowym czy umyślnym zniszczeniem, przypadkową utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, wykorzystaniem czy dostępem, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

X. Inne

Informujemy, że:

- Administrator przetwarza dane osobowe w formie papierowej oraz w systemach informatycznych Administratora oraz podmiotu przetwarzającego, któremu Administrator powierzył przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych na podstawie łączącej strony umowy
- Wszystkie dane są pseudonimizowane;
- Wszystkie dane są analizowane przez EUBREAST lub inne upoważnione instytucje, lecz dane nigdy nie opuszczają Unii Europejskiej.
- Analiza jakości życia zostanie przeprowadzona przez Karolinska Institutet w Szwecji.

Kontakt

W przypadku zapytań można skontaktować się z:

Ośrodek badawczy

Przewodniczący Badania Międzynarodowego

EUBREAST

Prof. dr. med. Thorsten Kühn, Przewodniczący

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Niemcy

Tel: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

W przypadku dalszych pytań

W przypadku dalszych pytań dostępni są lekarz odpowiedzialny za niniejsze badanie i jego zespół. Odpowiedzą na wszystkie pytania związane z niniejszym badaniem.

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof.
WSZUiE
Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

AXSANA

Prospektywne wielośrodkowe badanie kohortowe w celu oceny różnych metod chirurgicznych określających stopień zajęcia układu chłonnego dołu pachowego (biopsja węzła wartowniczego, targeted axillary dissection, limfadenektomia pachowa) u pacjentek z klinicznie zdiagnozowanym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych leczonych chemioterapią neoadjuwantową

Formularz Świadomej Zgody

Rok urodzenia: _____ Nr identyfikacyjny pacjenta: PL - _ _ _ _ - _ _ _ _

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nazwa i adres ośrodka badawczego: _____

Zostałam szczegółowo poinformowana o badaniu AXSANA. Zapoznałam się z treścią niniejszej informacji dla pacjenta i świadomej zgody. Lekarz prowadzący w sposób zrozumiały i szczegółowy udzielił odpowiedzi na wszystkie pytania. Wyrażam zgodę na rejestrację danych uzyskanych w badaniu. Miałam wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji o udziale w tym badaniu i nie mam dalszych pytań. Zostałam poinformowana, że zawsze mogę skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku pytań.

Zostałam poinformowana, że przysługuje mi prawo do wycofania zgody na badanie, co nie spowoduje żadnych negatywnych skutków dla dalszej opieki medycznej.

OCHRONA DANYCH

KLAUZULA INFORMACYJNA

Na podstawie art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 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 (dalej: „RODO”) informujemy:

I. Administrator danych:

- Odpowiedzialność za zarządzanie danymi: EUBREAST, reprezentowany przez prof. dr hab. Thorstena Kühna, prezesa, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Niemcy, Tel: +49 711 3103 3051, Faks: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com. – zwany dalej Administratorem.
- Inspektor ochrony danych w EUBREAST: dr Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de

II. Jakie są cele przetwarzania danych osobowych podstawa prawna przetwarzania danych osobowych oraz podstawa prawna?

Jako Administrator będziemy przetwarzać dane osobowe w celu:

a) rejestracji i oceny szczegółów terapii. Badanie ma na celu analizę różnych technik operacyjnych i ich wpływu na przebieg choroby i jakość życia pacjentów. Ponadto ocenione zostaną różne metody oznaczania węzłów chłonnych. Podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 A) RODO

b) uzasadnionego interesu Administratora jakim jest dochodzenie lub obrona przed roszczeniami. Podstawa prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest Art. 6 ust. F) RODO

III. Okres przechowywania danych osobowych

Dane osobowe będą przechowywane przez okres prowadzonego badania oraz po jego zakończeniu do momentu ostatecznego ustalenia wyników prowadzonego badania lub dane osobowe pozyskane na podstawie zgody do momentu jej wycofania oraz przez okres związany z uzasadnionym interesem Administratora, w tym dochodzenia roszczeń lub obrony. Po upływie tych okresów Państwa dane osobowe zostaną trwale usunięte.

IV. Komu mogą być udostępnione dane osobowe?

Państwa dane możemy ujawnić:

- a) pracownikom i współpracownikom – upoważnionym przez Administratora, w tym Kierownikowi Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska.
- b) podmiotom przetwarzającym tj. świadczącym dla nas usługi na podstawie umów powierzenia: takiej jak: usługi IT, doradcze.
- c) podmiotom upoważnionym na podstawie decyzji administracyjnych, orzeczeń sądowych, tytułów wykonawczych,
- d) nie przekazujemy danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych.

V. Jakie uprawnienia mi przysługują?

W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich sprostowania, a także z zastrzeżeniem wyłączeń, wskazanych w Art. 17-21 RODO prawo do:

- prawo **dostępu** do danych, w tym otrzymania ich kopii (Art. 15 RODO),
- prawo **żądania sprostowania** (poprawiania) danych osobowych (Art. 16 RODO),
- prawo **żądania usunięcia** danych osobowych (bycia zapomnianym) (Art. 17 RODO),
- prawo **żądania ograniczenia przetwarzania** danych osobowych (Art. 18 RODO),
- prawo **wyrażenia sprzeciwu** wobec przetwarzania danych osobowych (Art. 21 RODO),
- informacji o sprostowaniu, usunięciu lub ograniczeniu przetwarzania danych osobowych (Art. 19 RODO), czy przenoszenia danych.
- prawo do **wniesienia skargi do organu nadzorczego**, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą w (00-193) Warszawie, przy ulicy Stawki 2,

Niektóre z uprawnień mogą nie przysługiwać w zakresie przetwarzania danych w ramach zawartej umowy o pracę.

VI. Czy mam prawo do sprzeciwu w związku z przetwarzaniem danych osobowych?

Niezależnie od uprawnień określonych w V. przysługuje Państwu w dowolnym momencie prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust.1 lit. F) RODO. Administrator przestanie wówczas przetwarzać dane osobowe w tych celach, chyba że będzie w stanie wykazać, że w stosunku do tych danych osobowych istnieją dla Administratora ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec interesów, praw i wolności danej osoby lub takie dane osobowe będą Administratorowi niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

VII. Prawo do cofnięcia zgody

W każdej chwili przysługuje prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych (w zakresie w jakim przetwarzanie odbywa się na jej podstawie), ale cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie w.w zgody przed jej wycofaniem. W/w cofnięcie zgody winno nastąpić na adres dmurawa@gmail.com

VIII. Dobrowolność podania danych osobowych

Podanie danych jest dobrowolne.

VI. Czy mam prawo do sprzeciwu w związku z przetwarzaniem danych osobowych?

Niezależnie od uprawnień określonych w V. przysługuje Państwu w dowolnym momencie prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust.1 lit. F) RODO. Administrator przestanie wówczas przetwarzać dane osobowe w tych celach, chyba że będzie w stanie wykazać, że w stosunku do tych danych osobowych istnieją dla Administratora ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec interesów, praw i wolności danej osoby lub takie dane osobowe będą Administratorowi niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

VII. Prawo do cofnięcia zgody

W każdej chwili przysługuje prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych (w zakresie w jakim przetwarzanie odbywa się na jej podstawie), ale cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie w.w zgody przed jej wycofaniem. W/w cofnięcie zgody winno nastąpić na adres dmurawa@gmail.com

VIII. Dobrowolność podania danych osobowych

Podanie danych jest dobrowolne.

IX. Jak są chronione moje dane osobowe?

3. Informujemy, że przetwarzanie danych osobowych odbywa się w sposób bezpieczny, zgodny z zawartymi umowami oraz z przepisami prawa, w tym RODO.
4. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić wszelkie możliwe środki fizycznej, technicznej i organizacyjnej ochrony danych osobowych przed ich przypadkowym czy umyślnym zniszczeniem, przypadkową utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, wykorzystaniem czy dostępem, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

X. Inne

Informujemy, że:

- Administrator przetwarza dane osobowe w formie papierowej oraz w systemach informatycznych Administratora oraz podmiotu przetwarzającego, któremu Administrator powierzył przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych na podstawie łączącej strony umowy
- Wszystkie dane są pseudonimizowane;
- Wszystkie dane są analizowane przez EUBREAST lub inne upoważnione instytucje, lecz dane nigdy nie opuszczają Unii Europejskiej.
- Analiza jakości życia zostanie przeprowadzona przez Karolinska Institutet w Szwecji.

Wyrażam zgodę na udział w badaniu AXSANA.

Wypełnia uczestnik badania:

Imię i nazwisko: _____

Miejscowość i data: _____

Podpis: _____

Wypełnia odpowiedzialny lekarz/badacz:

Niniejszym potwierdzam, że w pełni poinformowałem uczestnika o sposobie przeprowadzenia badania, jego celu i ryzyku, a także o dalszych szczegółach dotyczących przekazywania i zarządzania danymi zgodnie z przepisami o ochronie danych. Potwierdzam, że uczestnik badania otrzymał informacje dla pacjenta oraz podpisaną kopię Formularza Świadomej Zgody.

Imię i nazwisko: _____

Miejscowość i data: _____

Podpis: _____