

4.4 Beavatkozással nem járó (NIT) vizsgálatokkal kapcsolatos adatkezelések

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>1. Beavatkozással nem járó vizsgálat (angolul: „non-interventional trial”, rövidítve: „NIT”) elvégzéséhez és hatósági engedélyezéséhez szükséges vizsgálatvezetői személyes adatok kezelése.</p>	<p>Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet („235/2009. Korm. rendelet”) 17/A. § szerinti engedély iránti kérelem benyújtásához szükséges: a koordináló vizsgálatvezető szakmai önéletrajza, a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.</p> <p>Egyéb adatok tekintetében – attól függően, hogy az érintettel vagy egyéb vállalkozással kötik-e a szerződést: GDPR 6. cikk (b) pontja – közvetlenül az érintettel kötött</p>	<p>Érintett személyek: (koordináló) vizsgálatvezetők.</p> <p>Adatkör:</p> <p>235/2009. Korm. rendelet szerint: a koordináló vizsgálatvezető szakmai önéletrajza, a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.</p> <p>Természetes személy vizsgálatvezetővel a NIT vizsgálatvezetői feladatok ellátására kötött vállalkozási szerződésben szereplő adatok: a vizsgálatvezető neve, címe, adószáma, nyilvántartási száma, bankszámlaszáma.</p>	<p>Az érintettel/általa képviselt vállalkozással kötött szerződés megszűnését követő 5 év a Ptk. 6:22. §-vel összhangban.</p> <p>Adóügyi bizonylatok esetén: annak a naptári évnek az utolsó napjától számított 5 év, amelyben az adóról bevallást, bejelentést kellett volna tenni, illetve bevallás, bejelentés hiányában az adót meg kellett volna fizetni (Art. 78. § (3), 202. § (1)).</p> <p>Számviteli bizonylatok esetén: 8 év (Számviteli Törvény 168-169. §).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység, Tudományos vizsgálati menedzser, Tudományos vizsgálati asszisztens, vállalati jogtanácsos; Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység.</p> <p>A vizsgálatvezető neve, munkahelyének címe, szakmai</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	szerződés teljesítése / GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis és a vele szerződő vállalkozás jogos érdeke: a hatósági vizsgálat sikeres lefolytatása és a vizsgálat elvégzése.		önéletrajza kerül továbbításra az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) felé a NIT engedélyeztetési eljárásban.
<p>2. Beavatkozással nem járó vizsgálat (NIT) elvégzéséhez és hatósági engedélyezéséhez szükséges vizsgálói személyes adatok kezelése.</p>	<p>Attól függően, hogy az érintettel vagy egyéb vállalkozással kötik-e a szerződést: GDPR 6. cikk (b) pontja – közvetlenül az érintettel kötött szerződés teljesítése / GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis és a vele szerződő vállalkozás jogos érdeke: a hatósági vizsgálat sikeres lefolytatása és a vizsgálat elvégzése.</p>	<p>Természetes személy vizsgálóval a NIT vizsgálói feladatok ellátására kötött vizsgálói vállalkozási szerződésben szereplő adatok: a vizsgáló neve, címe, adószáma, nyilvántartási száma, bankszámlaszáma.</p>	<p>Az érintettel/általa képviselt vállalkozással kötött szerződés megszűnését követő 5 év a Ptk. 6:22. § szerint.</p> <p>Adóügyi bizonylatok esetén: annak a naptári évnek az utolsó napjától számított 5 év, amelyben az adóról bevallást, bejelentést kellett volna tenni, illetve bevallás, bejelentés hiányában az adót meg kellett volna fizetni (Art. 78. § (3), 202. § (1)).</p> <p>Számviteli bizonylatok esetén: 8 év (Számviteli Törvény 168-169. §).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység, Tudományos vizsgálati menedzser; Tudományos vizsgálati asszisztens, vállalati jogtanácsos; a logisztikai</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
			<p>tevékenység során az illetékes orvoslátogatók, területi vezetők, CNS ONKO BU területi képviselők, területi vezetők, Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység.</p> <p>A vizsgálatban résztvevő orvosok neve, munkahelyének / vállalkozásának /magánrendelőjének címe továbbításra kerül az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) felé a NIT engedélyeztetési eljárásban.</p>
<p>3. A NIT engedélyezéséhez szükséges OGYÉI-ETT-TUKEB (Egészségügyi Tudományos Tanács-Tudományos Kutatásetikai Bizottság) állásfoglalás beszerzése.</p>	<p>235/2009. Korm. rendelet 3. §, 7. § - a kutatás engedélyezéséhez szükséges OGYÉI-ETT-TUKEB állásfoglalás beszerzése.</p>	<p>Érintett személyek: vizsgálók.</p> <p>Adatkör:</p> <p>Vizsgálók neve és címe (munkahely címe/magánrendelő címe/vállalkozás címe).</p>	<p>A vizsgálat engedélyezéséhez szükséges ideig.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység, Tudományos vizsgálati menedzser; Tudományos vizsgálati asszisztens, Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység.</p> <p>A vizsgálatban résztvevő orvosok neve, munkahelyének / vállalkozásának /magánrendelőjének címe kerül</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
			továbbításra az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) felé.
<p>4. (Anonimizált vizsgálati adatokat tartalmazó) beteg megfigyelési adatlapok orvosi hitelesítése</p>	<p>A klinikai vizsgálatokról szóló (EU) 536/2014 számú rendelet alapján kibocsátott alábbi EMEA (Európai Gyógyszerügynökség) „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvnek megfelelően:</p> <p><i>„2.10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését.”</i></p> <p>www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf</p>	<p>A vizsgáló orvos neve, pecsétszáma minden az orvos által a vizsgálatba bevont beteg adatlapján.</p>	<p>Az adatlapokat esetleges hatósági ellenőrzésre és belső ellenőrzésre (kifizetés igazolása) tekintettel 5 évig tárolják.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</p> <p>Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység, Tudományos vizsgálati menedzser, Tudományos vizsgálati asszisztens; statisztikai adatfeldolgozó cég, Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység.</p> <p>A WeB2 Research Kft. (1139 Budapest, Váci út 95.; istvan.janos@planimeter.net) adatfeldolgozóként tárhelyszolgáltatást biztosít.</p>
<p>5. Elektronikus adatbevitelű NIT esetén az elektronikus beteg adatlapokat (eCRF) kezelő programhoz való hozzáférés biztosítása</p>	<p>GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az elektronikus beteg adatlapok hatékony kezelése, papíralapú adminisztrációs és</p>	<p>A vizsgáló orvos neve, e-mail címe, pecsétszáma.</p>	<p>A vizsgálat lezárását követően az adatok törlésre kerülnek.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Tudományos vizsgálati egység.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	iratkezelési terhek csökkentése, hatékonyabb vizsgálati eljárás és orvosokkal való kommunikáció biztosítása.		A WeB2 Research Kft. (1139 Budapest, Váci út 95.; istvan.janosi@planimeter.net adatfeldolgozóként tárhelyszolgáltatást biztosít.
<p>6. NIT Master File - a vizsgálatához szükséges főbb vizsgálói dokumentumok (vizsgálóhelyi bejelentőlap, vizsgálói terv aláírói oldal, vizsgálói vállalkozási szerződés teljesítési igazolás, számla) tárolása (zárható szekrényben).</p>	<p>235/2009. Korm. rendelet 12. § szerint az Egis részére engedélyezett kutatás időtartama alatt a kutatás ellenőrzésének lehetővé tétele, biztosítása.</p> <p>Egyéb, a szerződés teljesítéséhez, azonban a vizsgálat ellenőrzéséhez nem szükséges adatok esetén – attól függően, hogy az érintettel vagy az általa képviselt vállalkozással köt-e szerződést az Egis:</p> <p>GDPR 6. cikk (b) pontja – közvetlenül az érintettel kötött szerződés esetén annak végrehajtása</p> <p>GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis és a vele szerződő vállalkozás jogos érdeke: a szerződéses adatok hatékonyabb dokumentálása, a NIT engedélyezési dokumentációjának, a NIT elvégzéséhez szükséges</p>	<p>Érintett személyek: a vizsgálati dokumentációiban érintett személyek (pl. vizsgálók) adatai.</p> <p>Adatkör:</p> <p>A vizsgálóhelyi bejelentő lapon a természetes személy vizsgáló: név és cím (munkahely címe/magánrendelő címe/vállalkozás címe); a természetes személy vizsgálói vállalkozási szerződésében szereplő adatok: név, cím, adószám, nyilvántartási szám, bankszámlaszám.</p>	<p>A szerződés megszűnését követő 5 év (Ptk. 6:22. §).</p> <p>Adóügyi bizonylatok esetén: annak a naptári évnek az utolsó napjától számított 5 év, amelyben az adóról bevallást, bejelentést kellett volna tenni, illetve bevallás, bejelentés hiányában az adót meg kellett volna fizetni (Art. 78. § (3), 202. § (1)).</p> <p>Számviteli bizonylatok esetén: 8 év (Számviteli Törvény 168-169. §).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</p> <p>Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység, Tudományos vizsgálati menedzser; Tudományos vizsgálati asszisztens, Belföldi Kereskedelmi Igazgatóság, Tudományos vizsgálati egység.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	vizsgálói dokumentumoknak rendezett, nyomon követhető módon történő tárolása, a számlázás és a teljesítés igazolásának megkönnyítése, alátámasztása a belső ellenőrzés részére, gyógyszerügyi hatósági, adóhatósági ellenőrzés lehetővé tétele, a vizsgálat dokumentálása.		