

4.10 Klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatkezelések

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>1. Klinikai vizsgálat elvégzéséhez és hatósági engedélyezéséhez szükséges vizsgálatvezetői és társvizsgálói 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>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK</p>	<p>Érintett személyek: a (koordináló) vizsgálatvezetők és a társvizsgálók.</p> <p>Adatkör: a koordináló vizsgálatvezető és társvizsgálók szakmai önéletrajza és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentum; 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>A vizsgálati protokollban szereplő adatok: a vizsgálatvezető neve, elérhetősége.</p>	<p>A vizsgálat archiválását követő 25 év vagy a termék forgalmazásának megszűnését követő 5 év (amelyik hosszabb) a vizsgálat lefolytatásának és eredményének ellenőrzésére tekintettel.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Klinikai Farmakológiai és Fejlesztési Osztály, Törzskönyvezési Főosztály; Kutatási Minőségbiztosítási Osztály, Orvostudományi Igazgatóság vezetősége</p> <p>A vizsgálatvezetők és a társvizsgálók szakmai önéletrajza és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentum a törzskönyvi beadványba is belekerül, amely a törzskönyvi eljárás során az érintett hatóságok számára elérhető.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 536/2014 számú rendelet alapján kibocsátott alábbi EMEA (Európai Gyógyszerügynökség) „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvnek www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf („GCP”) megfelelően a vizsgálatvezetők és társvizsgálók szakmai önéletrajzának és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentumnak rendelkezésre kell állnia annak dokumentálására, hogy az érintett személyek rendelkeznek a vizsgálat lebonyolításához és/vagy a vizsgálatba bevont személyek orvosi felügyeletéhez szükséges képesítésekkel, és alkalmasak e feladatokra.</p> <p>Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679. sz. Általános Adatvédelmi Rendelete („GDPR”) 6 cikk (1) (f) pontja – az Egis és – amennyiben az Egis szerződéses partnere vállalkozás – a vele szerződő vállalkozás jogos érdeke.</p>		

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	A jogos érdek: a hatósági vizsgálat sikeres lefolytatása és a vizsgálat elvégzése.		
<p>2. (Anonimizált vizsgálati adatokat tartalmazó) beteg megfigyelési adatlapok hitelesítése.</p>	<p>A GCP-nek megfelelően: <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>6 cikk (1) (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az Egis-re irányadó vizsgálati szabályoknak és a GCP-nek történő megfelelés.</p>	<p>A vizsgálatvezető vagy társvizsgálók neve, aláírása, esetlegesen pecsétszáma minden vizsgálatba bevont beteg adatlapján.</p>	<p>A vizsgálat archiválását követő 25 év vagy a termék forgalmazásának megszűnését követő 5 év (amelyik hosszabb) a vizsgálat lefolytatásának és eredményének ellenőrzésére tekintettel.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Klinikai Farmakológiai és Fejlesztési Osztály, Törzskönyvezési Főosztály; Kutatási Minőségbiztosítási Osztály, Orvostudományi Igazgatóság vezetősége</p> <p>A vizsgálók hitelesítésével ellátott anonimizált vizsgálati adatokat tartalmazó beteg megfigyelési adatlapok a törzskönyvi beadványba is belekerülnek, amely a törzskönyvi eljárás során az érintett hatóságoknak beadásra kerül.</p>
<p>3. Klinikai vizsgálat monitorozása – a vizsgálati dokumentumok helyszíni ellenőrzése.</p>	<p>A GCP-nek megfelelően: <i>„2.10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi</i></p>	<p>A vizsgálatban részt vevő alanyok (érintettek) egészségügyi adatai, valamint egyéb személyes adatai: az érintett neve, aláírása,</p>	<p>Az adatkezelés a dokumentumok helyszíni ellenőrzése által megkövetelt időtartamhoz igazodik.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p><i>információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését.”</i></p> <p><i>„5.1.1. A megbízó köteles írott szabványos műveleti előiratai (SZME) alkalmazásán alapuló minőségbiztosítási és minőségellenőrzési rendszert létrehozni és működtetni annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatok lebonyolítása, valamint az adatok nyérése, dokumentálása (nyilvántartása) és jelentése a vizsgálati tervnek, a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) előírásainak és a vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelően történjen.”</i></p> <p><i>„5.1.3. Az adatkezelés minden szakaszában minőségellenőrzést kell végezni annak érdekében, hogy minden adat megbízható legyen, és azokat helyesen dolgozzák fel.”</i></p> <p>GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p>	<p>kontaktálásához és beazonosításához szükséges adatai, a vizsgálat elvégzéséhez, a vizsgálat biztonságosságának megítéléséhez és a vizsgálat eredményeinek megalkotásához szükséges egészségügyi adatok.</p>	<p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: a monitorozást végző személyzet a monitorozási tevékenység alatt.</p> <p>Beazonosítható, nem-anonimizált adatok nem kerülnek megőrzésre és továbbításra a monitorok (ellenőrzést végző személyek) által vagy a szponzornál.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>A jogos érdek: az Egis-re irányadó vizsgálati szabályoknak és a GCP-nek történő megfelelés.</p> <p>Az egészségügyi adatok kezelése kapcsán: a GDPR 9. cikk (2) h) pontja értelmében az adatkezelés megelőző egészségügyi célokból, egészségügyi kezelés nyújtása, illetve egészségi szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, valamint a GDPR 9. cikk (2) i) pontja szerint az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges, mint az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és biztonságának a biztosítása (ha gyógyszerekhez és/vagy orvostechnikai eszközökhöz is kapcsolódik a klinikai vizsgálat).</p>		