



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

ZP/7/2024

Załącznik nr 6 do Wzoru umowy

UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zawarta w Łodzi dnia r. pomiędzy:

UNIwersytetem Medycznym w Łodzi, z siedzibą w Łodzi

(90-419), al. Kościuszki 4,

Regon: 473073308, NIP: 725-18-43-739,

reprezentowanym przez:

.....

zwaną dalej „**Administratorem**”;

a

.....

reprezentowanym przez:

.....

zwaną dalej „**Podmiotem przetwarzającym**,”

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”.

PREAMBUŁA

Ze względu na wymogi Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 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 zwanego „Rozporządzeniem” Strony zgodnie postanawiają określić w Umowie swoje prawa i obowiązki w związku z prowadzeniem przetwarzania danych osobowych w ramach powierzenia.

§ 1

POLECENIE

PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH W IMIENIU ADMINISTRATORA

1. W celu wykonywania umowy ZP/7/2024 (zwanej dalej „Umową podstawową”), której przedmiotem jest: **Usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in**





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial**, Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu dokonywanie przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora w zakresie i na zasadach określonych w Umowie.
2. Podmiot przetwarzający uprawniony jest do przetwarzania Danych osobowych w imieniu Administratora wyłącznie w celu i w sposób określonych w Umowie.
 3. Umowa powierzenia ma charakter akcesoryjny wobec Umowy podstawowej i reguluje wzajemny stosunek Stron i obowiązki w zakresie przetwarzania danych osobowych, w związku ze świadczeniem usług wynikających z Umowy podstawowej.
 4. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do przetwarzania Danych osobowych wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora i działania zgodnie z instrukcjami wskazanymi w Umowie oraz przekazywanymi przez Administratora na każdym etapie realizacji Umowy.
 5. Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania mogą być formułowane przez Administratora w trakcie obowiązywania Umowy. Przekazywanie instrukcji odbywa się na piśmie lub w innej udokumentowanej formie, wynikającej z przyjętej przez Strony formy komunikacji.
 6. Jeżeli w ocenie Podmiotu przetwarzającego polecenie lub instrukcja wydane przez Administratora stanowią lub mogą stanowić naruszenie przepisów o ochronie danych osobowych, Podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje o tym Administratora. W takim przypadku obowiązkiem Administratora jest niezwłoczne potwierdzenie, zmiana lub wycofanie instrukcji lub polecenia.

§ 2

RODZAJ DANYCH OSOBOWYCH I KATEGORIE OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ

Powierzenie przetwarzania danych osobowych, będące przedmiotem Umowy, obejmuje następujące kategorie osób i zakresy danych osobowych, zwane łącznie dalej „Danymi osobowymi”:

Kategorie danych	Zakres danych
Dane wrażliwe uczestników badania klinicznego	spseudonimizowane dane uczestników badania otrzymywane od badacza za pośrednictwem kart obserwacji klinicznej (CRF) i formularzy stosowanych w badaniu.
Zwykłe dane osobowe zespołów badawczych	dane zawarte w podstawowej dokumentacji badania klinicznego

Forma przetwarzania: Papierowa, elektroniczna.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

§ 3

CZYNNOŚCI PRZETWARZANIA OBJĘTE POWIERZENIEM, CHARAKTER I CELE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

1. Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu przetwarzanie Danych osobowych w zakresie następujących czynności: utrwalanie, przechowywanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie.
2. Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu dokonywanie przetwarzania Danych osobowych w celu wykonywania obowiązków, określonych w Umowie podstawowej.

§ 4

OŚWIADCZENIA PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO

1. Podmiot przetwarzający oświadcza, że zapewnia wystarczające gwarancje – w szczególności poprzez wiedzę fachową, doświadczenie, wiarygodność i zasoby – wdrożenia adekwatnych do ryzyka i zagrożeń środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie Danych osobowych na podstawie Umowy spełniało wymogi wynikające z obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych, w tym zwłaszcza w zakresie bezpieczeństwa Danych osobowych i uwzględniało ochronę praw osób, których dane dotyczą.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu Dane osobowe zgodnie z Umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami o ochronie danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, że powołał Inspektora Ochrony Danych (e-mail:, tel.:

§ 5

OBOWIĄZKI PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO

Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do:

1. podjęcia przed rozpoczęciem przetwarzania Danych osobowych na podstawie Umowy i stosowania przez cały czas trwania tego przetwarzania środków organizacyjnych i technicznych zapewniających odpowiedni stopień bezpieczeństwa Danych osobowych w tym m.in.:
 - a) mechanizmów pseudonimizacji oraz szyfrowania, jeżeli jest to odpowiedni rodzaj zabezpieczenia w odniesieniu do przetwarzania prowadzonego w związku z realizacją Umowy podstawowej;
 - b) zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów oraz usług przetwarzania;
 - c) przywrócenia dostępności oraz dostępu do Danych Osobowych w sposób terminowy w przypadku awarii fizycznej lub technicznej;





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- d) regularnego testowania, oceny i ewaluacji efektywności środków technicznych i organizacyjnych dla bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych;
 - e) wdrożenia i utrzymania kontroli bezpieczeństwa oraz zabezpieczeń w celu spełnienia wymogów właściwych przepisów w zakresie ochrony danych.
2. informowania Administratora o zmianach w zakresie stosowanych środków technicznych lub organizacyjnych, które mogą mieć wpływ na określony w Umowie standard ochrony danych osobowych;
 3. prowadzenia wymaganej przez przepisy o ochronie danych osobowych dokumentacji ochrony danych, w tym w szczególności prowadzenia rejestru kategorii czynności przetwarzania w odniesieniu do powierzonych do przetwarzania Danych Osobowych i do niezwłocznego udostępniania rejestru na każde żądanie Administratora;
 4. współpracy, na każde żądanie, z jakimkolwiek organem nadzorczym uprawnionym do kontroli przestrzegania przepisów o ochronie danych w zakresie i sposób określonych przez ten organ oraz właściwe przepisy prawa;
 5. dokumentowania wszelkich naruszeń ochrony Danych Osobowych, w tym okoliczności każdego naruszenia ochrony danych osobowych, jego przyczyn i skutków oraz podjętych działań zaradczych;
 6. regularnej weryfikacji i aktualizacji stosowanych przez niego środków technicznych i organizacyjnych tak, aby zapewnić powierzonym Danym osobowym adekwatny stopień ochrony. Podmiot przetwarzający, na każde żądanie Administratora przekazuje informacje o stosowanych przez niego środkach organizacyjnych i technicznych związanych z przetwarzaniem Danych osobowych;
 7. dołożenia należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych Danych osobowych;
 8. współpracy i udzielania wszelkiej pomocy Administratorowi w celu wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia. W szczególności Podmiot przetwarzający będzie udzielał Administratorowi wszelkich informacji dotyczących stosowanych środków bezpieczeństwa, certyfikacji w określonych obszarach, zidentyfikowanego po stronie Podmiotu przetwarzającego ryzyka związanego z przetwarzaniem Danych osobowych;
 9. wspierania Administratora przy przeprowadzaniu analizy ryzyka lub oceny skutków dla ochrony danych poprzez udzielanie mu niezbędnych informacji dotyczących przetwarzania Danych osobowych w ramach powierzenia, potrzebnych do przeprowadzenia przez Administratora analizy ryzyka lub oceny skutków dla ochrony danych;
 10. zapewnienia, że:
 - a) dostęp do Danych osobowych będą miały wyłącznie osoby upoważnione do tego przez Podmiot przetwarzający;
 - b) osoby upoważnione do przetwarzania Danych osobowych zobowiązały się na piśmie do zachowania w tajemnicy tych Danych osobowych i warunków ich przetwarzania oraz do przestrzegania sposobów ich zabezpieczenia;



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

11. informowania Administratora o dostrzeżonych przez Podmiot przetwarzający zagrożeniach, ryzykach, nieprawidłowościach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz o ewentualnych sugestiach w zakresie instrukcji dotyczących przetwarzania, tak, by pomagać Administratorowi wywiązywać się z obowiązków nałożonych na niego przez przepisy o ochronie danych osobowych;
12. przetwarzania danych wyłącznie na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a jeżeli przetwarzanie ma się odbywać w sposób oznaczający przekazanie Danych Osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, Podmiot przetwarzający gwarantuje spełnienie warunków określonych w rozdziale V Rozporządzenia i przekazuje Administratorowi wszelkie niezbędne informacje w tym zakresie niezwłocznie, najpóźniej przed rozpoczęciem takiego przetwarzania. Jeżeli przetwarzanie obejmujące przekazanie danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej związane jest z dalszym powierzeniem, poza spełnieniem wymogów określonych w niniejszym ustępie, Podmiot przetwarzający działa godnie z postanowieniami §8 Umowy.

§ 6

OBOWIĄZEK INFORMOWANIA I WSPOMAGANIA ADMINISTRATORA

1. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania Administratora za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: iod@umed.lodz.pl o:
 - a) każdym otrzymanym żądaniu, wniosku lub zgłoszeniu dotyczącym realizacji praw przysługujących osobie, której dane dotyczą w terminie do 3 dni kalendarzowych;
 - b) każdej skardze, wniosku lub zgłoszeniu dotyczącym niezgodności w procesie przetwarzania danych osobowych;
 - c) zapowiedzi albo rozpoczęciu przez organ nadzorczy kontroli lub postępowania wyjaśniającego dotyczącego danych osobowych;
 - d) zagrożeniu postępowaniem prowadzącym do zajęcia mienia Podmiotu przetwarzającego, które służy do przetwarzania powierzonych danych osobowych, w szczególności ich przechowywania.

§ 7

OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA NARUSZENIA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

1. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest, aby poinformować Administratora o:
 - a) stwierdzonym przez Podmiot przetwarzający naruszeniu ochrony danych osobowych niezwłocznie, nie później niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia naruszenia. Zgłoszenie następuje za pośrednictwem kanału komunikacji określonego w §13 Umowy, poprzez przesłanie informacji o fakcie wystąpienia (stwierdzenia) naruszenia ochrony danych



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- osobowych i wypełnionego formularza stanowiącego *Załącznik nr 2 – formularz zgłoszenia naruszenia ochrony danych osobowych w Podmiocie przetwarzającym*;
- b) w przypadku, gdy w terminie określonym w lit. a) Podmiot przetwarzający nie jest w stanie dostarczyć kompletnej informacji, informuje o tym fakcie Administratora oraz określa przybliżony, racjonalny czas dostarczenia tych informacji (nie dłuższy, niż 24 godziny od uzyskania takich informacji);
 - c) Podmiot przetwarzający podejmuje wszelkie racjonalne i uzasadnione działania, aby ustalić stan faktyczny oraz zgromadzić niezbędne informacje służące wyjaśnieniu naruszenia, a także podejmuje inne działania zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od Administratora.
2. Strony zobowiązane są do wzajemnej, zgodnej współpracy w zakresie procedowania naruszeń ochrony danych osobowych, respektowania postanowień Umowy oraz poszanowania dla przepisów o ochronie danych osobowych, a także uwzględniania na każdym etapie praw i wolności osób, których dane dotyczą.
 3. Podmiot przetwarzający wspomaga Administratora w dokonywaniu zgłoszenia naruszenia ochrony danych osobowych do organu nadzorczego, przy czym uwzględnia charakter oraz kontekst naruszenia, a także posiadaną wiedzę i możliwości.

§ 8

KORZYSTANIE Z USŁUG INNEGO PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO

1. Administrator wyraża ogólną zgodę na korzystanie przez Podmiot przetwarzający z usług innego podmiotu przetwarzającego (zwanego dalej „Innym podmiotem przetwarzającym”) w celu wykonywania w imieniu Administratora wszystkich lub wybranych czynności przetwarzania Danych osobowych.
2. Lista Innych podmiotów przetwarzających, zaakceptowanych przez Administratora stanowi Załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do uprzedniego poinformowania Administratora o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających – w takim wypadku Administrator uprawniony jest do wyrażenia wiążącego sprzeciwu wobec takich zmian.
4. Informacja obejmująca zamierzone zmiany, o których mowa w ust. 2 powyżej, winna zostać przekazana za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: katarzyna.blaziak@umed.lodz.pl i karolina.sloczynska@umed.lodz.pl, powinna zawierać:
 - a) imię i nazwisko/nazwę oraz dane kontaktowe Innego podmiotu przetwarzającego;
 - b) określenie czynności przetwarzania Danych osobowych, w celu wykonywania których Podmiot przetwarzający będzie korzystał z usług Innego podmiotu przetwarzającego;
5. W przypadku, gdy Inny podmiot przetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony Danych osobowych, pełna odpowiedzialność wobec Administratora za



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

wypełnienie obowiązków Innego podmiotu przetwarzającego spoczywa na Podmiocie przetwarzającym.

6. Podmiot przetwarzający gwarantuje, że Inny podmiot przetwarzający o którym mowa w § 7 Umowy powierzenia daje te same gwarancje i spełnia obowiązki, jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej Umowie powierzenia.

§ 9

PRAWO AUDYTU

ORAZ OBOWIĄZKI PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO

1. Administrator uprawniony jest do przeprowadzania audytu Podmiotu przetwarzającego w zakresie zgodności wykonywania przez niego czynności przetwarzania Danych osobowych z postanowieniami Umowy oraz obowiązującymi przepisami o ochronie danych, w szczególności w celu sprawdzenia wykonywania przez Podmiot przetwarzający ciążących na nim obowiązków.
2. O zamiarze przeprowadzenia audytu Administrator zobowiązany jest zawiadomić Podmiot przetwarzający z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem, przy czym w przypadku uzyskania przez Administratora informacji o rażącym naruszeniu przez Podmiot przetwarzający obowiązków wynikających z Rozporządzenia, przepisów o ochronie danych osobowych lub Umowy, Administrator uprawniony jest do przeprowadzenia audytu bez uprzedniego zawiadomienia.
3. Administrator ma prawo wskazać osoby upoważnione do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązany do umożliwienia Administratorowi lub osobom, o których mowa w ust. 3 powyżej, przeprowadzenia audytu, w szczególności poprzez:
 - a) umożliwienie wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, na którym Podmiot przetwarzający prowadzi działalność w zakresie objętym niniejszą Umową;
 - b) udostępnienie stosowanych środków technicznych ochrony Danych osobowych, w tym w szczególności systemów, urządzeń, programów, narzędzi, aplikacji, instalacji;
 - c) udzielanie informacji lub wyjaśnień w formie ustnej lub pisemnej według wyboru Administratora;
5. Administrator uprawniony jest do przekazania Podmiotowi przetwarzającemu, po przeprowadzonym audycie, pisemnych zaleceń i wytycznych wraz z terminem ich realizacji, nie krótszym niż 7 (słownie: siedem) dni od dnia ich przekazania. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do wykonania sformułowanych zaleceń pokontrolnych, dotyczących w szczególności zabezpieczenia Danych osobowych pod względem technicznym i organizacyjnym oraz sposobu wykonywania czynności ich przetwarzania.

§ 10

CZAS TRWANIA PRZETWARZANIA





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

1. Podmiot przetwarzający uprawniony jest do wykonywania czynności przetwarzania w imieniu Administratora przez czas obowiązywania Umowy.
2. Umowa zawarta jest na czas obowiązywania Umowy podstawowej, przy czym rozwiązanie, wypowiedzenie lub wygaśnięcie Umowy Podstawowej powoduje jednocześnie odpowiednio rozwiązanie, wypowiedzenie lub wygaśnięcie Umowy bez konieczności składania przez Strony dodatkowych oświadczeń w tym zakresie, chyba że Strony postanowią inaczej, z zastrzeżeniem postanowień poniższych.
3. Administrator jest uprawniony do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - a) dokonywania przez Podmiot przetwarzający przetwarzania Danych osobowych w celu lub w sposób inny niż określony w Umowie;
 - b) korzystania przez Podmiot przetwarzający, w celu wykonywania w imieniu Administratora wszystkich lub wybranych czynności przetwarzania Danych osobowych, z usług Innego podmiotu przetwarzającego bez zgody Administratora lub wbrew sprzeciwowi Administratora;
 - c) niezastosowania się przez Podmiot przetwarzający do zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie.
4. Strony zgodnie postanawiają, że wypowiedzenie Umowy w przypadkach określonych w ust. 3 powyżej powoduje jednocześnie wypowiedzenie Umowy podstawowej z winy Podmiotu przetwarzającego bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń, chyba że co innego wynika z oświadczenia o wypowiedzeniu Umowy złożonego przez Administratora.

§ 11

POSTĘPOWANIE Z DANYM OSOBOWYMI PRZETWARZANYMI Z WYKORZYSTANIEM SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH

1. Podmiot przetwarzający ma obowiązek przestrzegać:
 - a) wspólnie ustalonych wymogów w zakresie bezpieczeństwa danych określonych w Załączniku nr 2 do Umowy;
 - b) najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa danych obowiązujących w branży Administratora;
 - c) procedur w obszarze bezpieczeństwa danych rekomendowanych przez producentów oprogramowania używanego w ramach wykonywania Umowy Podstawowej, oraz dokumentować wszelkie odstępstwa od tych wymogów, praktyk i procedur.
2. Podmiot Przetwarzający zobowiązuje się niezwłocznie i bez obciążania Administratora odrębnymi kosztami wywiązywać się z obowiązków w zakresie dokumentowania i zgłaszania naruszeń ochrony danych osobowych.
3. Zgłoszenia takie dokonywane są zgodnie z postanowieniami określonymi w §6 Umowy.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

4. Administrator może zlecić osobie trzeciej zbadanie zagrożeń dla bezpieczeństwa związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych przez Podmiot Przetwarzający, a jeżeli istotne zagrożenie istnieje – Podmiot przetwarzający zobowiązuje się wyeliminować je na własny koszt.

§ 12

POSTĘPOWANIE Z DANYM OSOBOWYMI PO ZAKOŃCZENIU ICH PRZETWARZANIA

1. Po zakończeniu przetwarzania Danych osobowych, niezależnie od sposobu lub przyczyny, Podmiot przetwarzający zobowiązany jest, na swój koszt i ryzyko, do:
 - a) niezwłocznego zwrócenia Danych osobowych Administratorowi i następnie usunięcia wszelkich istniejących ich kopii;
 - b) lub
 - c) niezwłocznego usunięcia Danych osobowych;według wyboru Administratora, chyba że przepisy obowiązującego prawa nakazują przechowywanie danych.
2. Dane osobowe lub ich kopie powinny zostać usunięte przez Podmiot przetwarzający w terminie 14 dni od dnia zakończenia ich przetwarzania na podstawie Umowy.
Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do przekazania Administratorowi w terminie 7 dni od dnia usunięcia Danych osobowych, informacji na temat dokonania usunięcia Danych osobowych na adres kontaktowy.

§ 13

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

1. Podmiot przetwarzający ponosi odpowiedzialność za wszelkie szkody majątkowe lub niemajątkowe poniesione przez osoby trzecie wskutek przetwarzania Danych osobowych w sposób naruszający obowiązujące przepisy o ochronie danych osobowych lub Umowę.

§ 14

PRAWO WŁAŚCIWE, JURYSDYKCJA SĄDÓW POLSKICH

1. Strony zgodnie postanawiają, że Umowa podlega prawu polskiemu.
2. Spory o charakterze sprawy cywilnej mogące wyniknąć na tle realizacji Umowy, Strony poddają jurysdykcji sądów polskich, zaś w zakresie właściwości miejscowej właściwemu rzeczowo sądowi właściwemu dla siedziby Administratora.

§ 15

POSTANOWIENIA KOŃCOWE



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

1. Ilekroć w Umowie przewidziane jest uprawnienie lub obowiązek zawiadomienia drugiej Strony, zawiadomienie, aby mogło zostać uznane za skuteczne, powinno być wysłane listem poleconym lub pocztą elektroniczną na następujące adresy Stron:
 - Administrator: iod@umed.lodz.pl;
 - Podmiot przetwarzający:
2. Strony zobowiązują się niezwłocznie wzajemnie powiadamiać o zmianie adresu, o którym mowa w ust. 1, podając jednocześnie aktualny adres. Zawiadomienia skierowane do Strony, która nie dopełniła obowiązku poinformowania drugiej Strony o zmianie adresu, uznaje się za doręczone pod dotychczasowym adresem.
3. Wykonywanie usług w związku z powierzeniem przetwarzania na podstawie Umowy odbywa się w ramach wynagrodzenia określonego przez Strony w Umowie podstawowej.
4. Wszystkie nagłówki Umowy zostały w niej umieszczone w celu zwiększenia jej przejrzystości i nie mają znaczenia dla wykładni jej postanowień.
5. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową w zakresie przetwarzania Danych osobowych zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa o ochronie danych osobowych.
7. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

ADMINISTRATOR:

PODMIOT PRZETWARZAJĄCY:

(podpis)

(podpis)

(data złożenia podpisu)

(data złożenia podpisu)



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

ZAŁĄCZNIK 1 – LISTA ZAAKCEPTOWANYCH PRZEZ ADMINISTRATORA INNYCH PODMIOTÓW PRZETWARZAJĄCYCH

L.p.	Nazwa i dane kontaktowe Innego podmiotu przetwarzającego	Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych	Cel podmiotu powierzenia	Zakres podmiotu powierzenia
1
2				



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

ZAŁĄCZNIK 2 - WYKAZ ŚRODKÓW TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH, KTÓRE ZOBOWIĄZANY JEST WDROŻYĆ PODMIOT PRZETWARZAJĄCY

Środki organizacyjne

1. Wdrożona dokumentacja ochrony danych osobowych.
2. Zapewnienie, że osoby mające dostęp do danych osobowych otrzymały stosowne upoważnienia.
3. Uregulowane formalnie postępowanie z dostęпами do systemów informatycznych.
4. Uregulowane formalnie polityki dotyczące haseł dostępowych.
5. Uregulowane formalnie polityki dotyczące tworzenia i utrzymywana kopii zapasowych.
6. Prowadzone cykliczne szkolenia z ochrony danych osobowych dla osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w ramach Umowy.
7. Stosowanie zasad art. 25 RODO – privacy by design/default.

Środki techniczne

1. Stosowanie mechanizmów kryptograficznych podczas komunikacji elektronicznej.
2. Stosowanie mechanizmów ochrony przed złośliwym oprogramowaniem oraz zagrożeniami sieciowymi.
3. Stosowanie zasad i polityk ograniczeń i nadawania przywilejów dostępowych do systemów operacyjnych oraz systemów informatycznych i aplikacji.
4. Zapewnienie infrastruktury kopii zapasowych oraz możliwość odtwarzania danych.
5. Stosowanie mechanizmów zapewniających możliwość szybkiego odtworzenia danych oraz przywrócenia ciągłości działania systemów.