

## Zasady Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych

**Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisana do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032 (dalej również: „**Elmiko**”) prowadzi Projekt pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych (dalej również: „**Projekt**”).

Niniejszy dokument zawiera **Zasady** Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych (dalej również: „**Zasady**”).

### § 1.

#### Informacje ogólne o Projekcie

1. Elmiko produkuje urządzenia oraz programy komputerowe do badania pracy mózgu. Do prac nad tymi urządzeniami i oprogramowaniem Elmiko potrzebuje badań EEG.
2. Osoby, które chcą pomóc Elmiko w rozwoju urządzeń i oprogramowania do badania mózgu, mogą udostępnić Elmiko swoje badania EEG, uczestnicząc w niniejszym Projekcie.
3. Projekt jest skierowany do **osób zdrowych w wieku od 16 do 70 lat**, spełniających kryteria zdrowia zdefiniowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), zgodnie z którymi **„zdrowie jest stanem pełnego/całkowitego dobrego samopoczucia/dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego a nie tylko brakiem obiektywnie istniejącej choroby czy niepełnosprawności”**, prowadzących zdrowy, zrównoważony tryb życia w każdym jego aspekcie: dieta, sen, wysiłek fizyczny, praca, odpoczynek, relacje, rozwój, zainteresowania.

### § 2.

#### Cel, do którego wykorzystane zostaną badania EEG

1. Udostępnione Elmiko badania EEG będą wykorzystane w celach badawczych i rozwojowych oraz wytwarzania obecnych i przyszłych produktów i programów komputerowych służących do badania pracy mózgu.
2. Badania EEG nie będą przeprowadzane w celach diagnostycznych i leczniczych oraz w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobów medycznych.

### § 3.

#### Anonimowość badań EEG

Badania EEG zostaną poddane pełnej **anonimizacji**, co oznacza, że zostaną poddane takim czynnościom, które uniemożliwią przyporządkowanie ich do konkretnej osoby, od której pochodzą. Proces anonimizacji będzie nieodwracalny, co oznacza, że nie będzie żadnej możliwości, nawet po uzyskaniu danych osoby, której badania dotyczą, przyporządkowania badań do osoby badanej.

### § 4.

#### Uczestniczenie w Projekcie

1. Udział w Projekcie jest dobrowolny.
2. Osoba, która chce udostępnić Elmiko swoje badania EEG (dalej również: „**Udostępniający**”), powinna:
  - 1) zapoznać się z Ogólnymi wymaganiami co do stanu zdrowia osób badanych (dalej również: „**Ogólne wymagania**”), stanowiących Załącznik nr 1 do Zasad, oraz stwierdzić, czy je spełnia,
  - 2) zapoznać się z niniejszymi **Zasadami** oraz wyrazić na nie zgodę,
  - 3) wyrazić zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych,
  - 4) wyrazić zgodę na udostępnienie Elmiko informacji o swoim stanie zdrowia oraz innych danych, w tym danych demograficznych oraz informacji o sytuacji osobistej i rodzinnej, do wykorzystania ich dla celów Projektu,

- 5) wyrazić zgodę na wykonanie badań EEG oraz dokonanie opisów tych badań przez lekarzy,
  - 6) wyrazić zgodę na odbycie badań lekarskich oraz udostępnienie przez lekarza Elmiko informacji o stanie zdrowia.
3. Wzory zgód i oświadczeń Udostępniającego stanowią załączniki do Zasad.
  4. Każda czynność Udostępniającego i etap uczestniczenia w Projekcie są dobrowolne. Dotyczy to w szczególności zarówno badania EEG, jak i badania lekarskiego, mającego na celu stwierdzenie zgodności stanu zdrowia Udostępniającego z Ogólnymi wymaganiami co do stanu zdrowia osób badanych. Udostępniający ma prawo na każdym etapie, do czasu pełnej anonimizacji jego danych, żądać ich usunięcia.

## § 5.

### Sposób realizacji Projektu

1. **Udostępniający** powinien zapoznać się z Ogólnymi wymaganiami co do stanu zdrowia osób badanych.
2. Jeżeli Udostępniający potwierdzi, że spełnia wymogi określone w Ogólnych wymaganiach co do stanu zdrowia, zostanie zakwalifikowany do przeprowadzenia badania EEG i otrzyma skierowanie do podmiotu przeprowadzającego takie badanie wraz z datą i godziną planowego wykonania badania.
3. Badanie EEG przeprowadzi osoba posiadające odpowiednie kwalifikacje. Osoba przeprowadzająca badanie EEG nie będzie znała imienia i nazwiska Udostępniającego.
4. Osoba przeprowadzająca badania EEG sporządzi również notatki, które będą zawarte w Karcie badania EEG i lekarza (dalej również: Karta badania EEG). Udostępniający zostanie poproszony o podanie informacji potrzebnych dla oceny badań EEG, dotyczących między innymi wagi i wymiarów ciała, RR (ciśnienie tętnicze) i tętna, wykształcenia, zawodu, stylu życia, demograficznych oraz o sytuacji osobistej i rodzinnej.
5. Badania EEG i Karta badania EEG nie będą zawierały imienia i nazwiska **Udostępniającego**.
6. Badania EEG i Karta badania EEG zostaną przekazane współpracującym z Elmiko: lekarzowi przeprowadzającemu badanie lekarskie (neurologiczne) oraz lekarzom, którzy dokonają ich analizy w celu ustalenia przydatności badań EEG dla celów Projektu, sporządzą analizę i opis Badań EEG. Lekarze ci nie będą znali imienia i nazwiska Udostępniającego.
7. Po wykonaniu badania EEG Elmiko zaproponuje **Udostępniającemu** przeprowadzenie badań lekarskich (neurologicznych) przez wskazanego przez Elmiko lekarza lub inny podmiot świadczący usługi medyczne. Uczestniczenie w tych badaniach jest dobrowolne.
8. Na podstawie tych badań lekarz stwierdzi, czy stan zdrowia **Udostępniającego** jest zgodny z Ogólnymi wymaganiami co do stanu zdrowia. **Udostępniający** wyraża zgodę na przekazanie przez lekarza tej informacji Elmiko, poprzez dokonanie adnotacji na Karcie badania EEG, w której zostanie wpisany kod ewentualnej choroby zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i problemów zdrowotnych (ICD10) lub informacja o spełnianiu Ogólnych wymagań.
9. Badania EEG, zarówno spełniające, jak i niespełniające Ogólnych wymagań, zostaną poddane dwóm równoległym opisom przez dwóch lekarzy. Zarówno badania EEG, jak i opisy badań EEG, nie będą zawierały imienia i nazwiska **Udostępniającego**.
10. Jeden z opisów badań EEG zostanie wykorzystany przez Elmiko zgodnie z **Zasadami** Projektu, natomiast drugi opis badań EEG zostanie wydany **Udostępniającemu**.
11. Opis badania wydany **Udostępniającemu** nie będzie zawierał jego imienia i nazwiska oraz podpisu lekarza i nie może być wykorzystany w celach diagnostycznych lub medycznych. Elmiko usunie ten opis ze swoich zasobów i **Udostępniający** będzie jego jedynym posiadaczem.
12. Badanie EEG i opis badania, który pozostanie w Elmiko, sporządzony przez drugiego lekarza, nie będą zawierały imienia i nazwiska **Udostępniającego**, lecz unikalny kod, znany tylko Elmiko.
13. Badania EEG, ich opis sporządzony przez lekarza dla Elmiko oraz Karta badania EEG zostaną poddane pełnej anonimizacji. Anonimizacja oznacza, że nie będzie możliwe przyporządkowanie ich do konkretnej osoby, od której pochodzą, to jest do **Udostępniającego**.

14. Na skutek anonimizacji, zestaw informacji dotyczących badań EEG, będzie obejmował następujące, **anonimowe informacje**: wiek, płeć, zapis sygnału EEG, opis badania EEG, stan zdrowia (spełnianie Ogólnych wymagań albo kod ICD10 choroby), informacje zawarte w Karcie badań EEG.
15. Usunięte zostaną wszystkie dokumenty wytworzone w związku z udziałem Udostępniającego w Projekcie i z wykonanym badaniem EEG, z wyjątkiem:
  - a. dokumentów i zgód, o których mowa w paragrafie 4 ust. 2,
  - b. anonimowych, czyli niemożliwych do połączenia z Udostępniającym, badań EEG, Karty badań EEG, opisu badań.
16. Projekt prowadzony będzie przez czas nieoznaczony, do odwołania przez Elmiko. Elmiko ma prawo wprowadzić zmiany do niniejszych Zasad, przy czym zmiany te działają na przyszłość, od dnia ich wprowadzenia i nie dotyczą Udostępniających którzy wyrazili zgodę na udział w Projekcie przed ich wprowadzeniem.
17. Załączniki:
  - Załącznik nr 1. Ogólne wymagania co do stanu zdrowia osób badanych.
  - Załącznik nr 2. Klauzula informacyjna dla uczestnika pełnoletniego.
  - Załącznik nr 3. Klauzula informacyjna dla uczestnika małoletniego i opiekuna prawnego.
  - Załącznik nr 4. Zgody związane z udziałem w Projekcie dla uczestnika pełnoletniego.
  - Załącznik nr 5. Zgody związane z udziałem w Projekcie dla uczestnika małoletniego.

**Udostępniający:**

Data .....

Imię, nazwisko



## Ogólne wymagania co do stanu zdrowia osób badanych

W badaniu w ramach Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych mogą wziąć udział osoby zdrowe w wieku 16-70 lat spełniające kryteria zdrowia zdefiniowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO):

**„zdrowie jest stanem pełnego/całkowitego dobrego samopoczucia/dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego a nie tylko brakiem obiektywnie istniejącej choroby czy niepełnosprawności”**

oraz prowadzące zdrowy, zrównoważony tryb życia w każdym jego aspekcie: dieta, sen, wysiłek fizyczny, praca, odpoczynek, relacje, rozwój, zainteresowania.

Kryteria wykluczające udział w badaniu:

W przeszłości i aktualnie:

- uraz okołoporodowy dotyczący ośrodkowego układu nerwowego,
- urazy głowy z objawami wstrząśnienia mózgu z lub bez utraty przytomności,
- padaczka,
- utraty przytomności z niejasnych przyczyn więcej niż 2 x w życiu,
- częste omdlenia (więcej niż dwa razy w roku),
- urazy wielonarządowe,
- poważne, wymagające leczenia choroby serca, płuc, nerek, wątroby, żołądka i jelit,
- nadciśnienie tętnicze powyżej 140/90 wymagające leczenia farmakologicznego,
- zaburzenia endokrynologiczne: cukrzyca, niedoczynność/nadczynność tarczycy, hipercholesterolemia, niewydolność przysadki, niewydolność kory nadnerczy,
- częste znieczulenia ogólne (częściej niż dwa razy w roku),
- choroby autoimmunologiczne (choroba Hashimoto, choroby reumatoidalne, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna, autoimmunologiczne zapalenie wątroby, alergie wymagające stałego (całorocznego) leczenia farmakologicznego - nie chodzi o krótkie okresowe objawy alergii,
- zaburzenia pamięci oraz zespół łagodnych zaburzeń poznawczych,
- objawy stresu trwające powyżej 6 m-cy, zespół stresu pourazowego (PTSD),
- zaburzenia nastroju, smutek, apatia trwające powyżej 3 miesięcy,
- depresja, choroba afektywna dwubiegunowa, schizofrenia,
- zdiagnozowane zaburzenia lękowe, zespoły obsesyjno-kompulsywne, natręctwa, fobie, napady paniki,
- uzależnienia od jakiegokolwiek substancji - przymus sięgania po: nikotynę, alkohol (częściej niż 5 razy w tygodniu, więcej niż kieliszek wina dziennie dla kobiet i dwa kieliszki wina dla mężczyzn - nie chodzi o zdrowotny naparstek nalewki ziołowej przed snem 😊), leki (uspokajające, przeciwbólowe, nasenne), narkotyki - i/lub jakiegokolwiek zachowania (np.: granie w gry komputerowe, oglądania pornografii, uprawianie sportów ekstremalnych, itp.),
- zdiagnozowane zaburzenia ze spektrum autyzmu,
- niepełnosprawność intelektualna, istotne problemy w uczeniu się, powtarzanie klas w szkole, dysleksja, zaburzenia uwagi - ADD/ADHD,
- niekontrolowane napady agresji,
- przewlekłe bóle głowy występujące częściej niż dwa razy w miesiącu,
- bezsenność, nadmierna senność, zaburzenia ciągłości snu,
- rozpoznanie parasomni, dyssomni,
- nocny tryb życia/praca w godzinach nocnych,
- poważna wada wzroku/słuchu wymagająca stałej kontroli lekarskiej, aparat słuchowy,
- choroba nowotworowa jakiegokolwiek narządu,
- niedożywienie, otyłość znacznego stopnia (BMI poniżej 18 lub powyżej 35), anoreksja, bulimia,

- restrykcyjna dieta eliminacyjna stosowana na zlecenie lekarza,
- przewlekła farmakoterapia z wyjątkiem suplementów stosowanych w dawkach zalecanych oraz doraźnie stosowanych leków przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwalergicznych,
- stała opieka/leczenie w jakiegokolwiek poradni specjalistycznej,
- nieprawidłowe wyniki badań obrazowych mózgu (tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, PET) i/lub nieprawidłowe EEG w przeszłości, jeśli były wykonywane,
- odchylenia w badaniu neurologicznym stwierdzone przez neurologa,
- jakiegokolwiek niewymienione wyżej schorzenia /zaburzenia mogące mieć wpływ na pracę mózgu.

Oświadczam, że zapoznałam/em się z w/w listą. Jestem osobą zdrową w rozumieniu definicji WHO. Nie istnieją żadne wątpliwości co do tego, że mój stan zdrowia fizycznego, psychicznego i społecznego jest dobry.

.....  
data

.....  
Podpis

## Klauzula dla osoby pełnoletniej

### Klauzula informacyjna dla uczestnika PEŁNOLETNIEGO Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych

W związku z zamiarem uczestniczenia w **Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych** (dalej również: „Projekt”), zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej „**RODO**”, **administrator danych udziela następujących informacji.**

1. **Administratorem** Pana/Pani danych osobowych pozyskanych od Pana/Pani oraz wytworzonych w związku z uczestnictwem w Projekcie jest **Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisana do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032.
2. **Inspektorem ochrony danych** jest: Elżbieta Mańkowska, adres: Elmiko Biosignals Sp. z o.o. z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, numer telefonu: 22 644 37 37, adres email: [iod@elmiko.pl](mailto:iod@elmiko.pl).
3. Podanie danych osobowych jest **dobrowolne**. Nie istnieje w tym zakresie żaden obowiązek prawny lub umowny.
4. Przetwarzane będą następujące Pana/Pani dane osobowe:
  - 1) imię, nazwisko, PESEL, wiek, płeć,
  - 2) dane kontaktowe: adres, numer telefonu, adres email,
  - 3) informacja o stanie zdrowia, w tym między innymi o spełnieniu lub niespełnieniu Ogólnych wymagań co do stanu zdrowia osoby badanej oraz kod ewentualnej choroby zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i problemów zdrowotnych (ICD10),
  - 4) zapis sygnału EEG (badanie EEG), opis badania EEG przez lekarza,
  - 5) inne informacje zebrane zgodnie z Zasadami Projektu, w tym dotyczące wagi i wymiarów ciała, RR (ciśnienie tętnicze) i tętno, wykształcenia, zawodu, stylu życia, demograficzne, o sytuacji osobistej i rodzinnej.
5. Cele i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych są następujące:
  - 1) za Pana/Pani zgodą w celu udziału w Projekcie zgodnie z jego zasadami, do celów prac badawczych i rozwojowych oraz wytwarzania obecnych i przyszłych produktów i programów komputerowych służących do badania pracy mózgu, innych określonych w Zasadach Projektu, w tym tworzenia zestawień, analiz, statystyk, anonimizacji i usuwania danych osobowych – podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, a w odniesieniu do danych dotyczących zdrowia art. 9 ust. 2 lit. a) RODO,
  - 2) do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora polegających na:
    - a) ustaleniu, dochodzeniu lub obronie roszczeń (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, a w przypadku danych dotyczących zdrowia – art. 9 ust. 1 lit. f) RODO),
    - b) tworzeniu zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f) i art. 9 ust. 1 lit. f) RODO),
  - 3) do wypełnienia ciążących na administratorze obowiązków prawnych, w tym wynikających z art. 15-20 RODO (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c) RODO).
6. Dane osobowe mogą być przekazane następującym **kategoriom odbiorców danych**:
  - 1) podmiotom przetwarzającym dane osobowe w imieniu administratora, w tym świadczącym dla administratora usługi wykonania badań EEG, medyczne, naukowe, doradcze, konsultingowe, pomoc

prawną, usługi informatyczne, usługi w zakresie przechowywania danych i kopii zapasowych na serwerach lub hostingu poczty elektronicznej,

- 2) operatorom pocztowym, firmom kurierskim,
- 3) podmiotom i organom upoważnionym do żądania danych na mocy obowiązujących przepisów, np. organom wymiaru sprawiedliwości.

7. Dane osobowe będą **przechowywane**:

- 1) dane dotyczące stanu zdrowia oraz pozostałe dane uzyskane w związku z udziałem w Projekcie wskazane w punktach 4.3 do 4.5 powyżej – do czasu ich anonimizacji zgodnie z Zasadami Projektu.
- 2) pozostałe dane, w tym wskazane w punkcie 4.1 i 4.2 powyżej – do upływu okresu przedawnienia roszczeń z związanych z udziałem w Projekcie,

8. Ma Pan/Pani prawo żądania dostępu do swoich danych, ich poprawienia (sprostowania), usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych.

9. Może Pan/Pani wnieść również sprzeciw wobec przetwarzania na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO dotyczących Państwa danych osobowych.

10. Przepisy prawa określają zakres praw, o których mowa w punkcie 8 i 9, i przypadki, w których można z nich skorzystać. Administrator rozpatrzy zasadność Państwa wniosku lub sprzeciwu i ustosunkuje się do niego zgodnie z przepisami.

11. W przypadku danych osobowych, które przetwarzane są na podstawie zgody osoby, której dane dotyczą, osoba ta może w dowolnym momencie wycofać zgodę. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania danych osobowych, którego dokonano na podstawie zgody przed jego wycofaniem. W razie cofnięcia zgody takie dane osobowe mogą być dalej przetwarzane w zakresie niezbędnym do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń oraz obowiązków prawnych administratora (art. 6 ust. 1 lit. c i f) i art. 9 ust. 1 lit. f) RODO).

12. Administrator zwraca uwagę, że zgodnie z zasadami Projektu część danych osobowych, w tym dane osobowe dotyczące stanu zdrowia oraz dane podane w punktach 4.3 do 4.5, zostanie poddana anonimizacji, co oznacza, że zostaną poddane takim czynnościom, które uniemożliwią przyporządkowanie ich do konkretnej osoby, od której pochodzą. Proces anonimizacji będzie nieodwracalny. W odniesieniu do zanonimizowanych danych osobowych nie mają zastosowania przepisy art. 15-20 RODO, chyba że osoba, której dane dotyczą, w celu wykonania praw przysługujących jej na mocy tych artykułów, dostarczy dodatkowych informacji pozwalających ją zidentyfikować.

13. Dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu ani na podstawie tych danych nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany.

14. Mogą Państwo wnieść także skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uważają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

**Data, imię i nazwisko:**

\_\_\_\_\_

**Potwierdzam otrzymanie:**



## *Klauzula dla osoby małoletniej i opiekuna prawnego*

### **Klauzula informacyjna dla uczestnika NIELETNIEGO Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych**

W związku z zamiarem uczestniczenia w **Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych** (dalej również: „Projekt”), zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej „**RODO**”, **administrator danych udziela następujących informacji.**

1. **Administratorem** Pana/Pani danych osobowych pozyskanych od Pana/Pani oraz wytworzonych w związku z uczestnictwem w Projekcie jest **Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisana do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032.
2. **Inspektorem ochrony danych** jest: Elżbieta Mańkowska, adres: Elmiko Biosignals Sp. z o.o. z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, numer telefonu: 22 644 37 37, adres email: [iod@elmiko.pl](mailto:iod@elmiko.pl).
3. Podanie danych osobowych jest **dobrowolne**. Nie istnieje w tym zakresie żaden obowiązek prawny lub umowny.
4. Przetwarzane będą następujące Pana/Pani dane osobowe:
  - 1) imię, nazwisko, PESEL, wiek, płeć,
  - 2) dane kontaktowe: adres, numer telefonu, adres email,
  - 3) informacja o stanie zdrowia, w tym między innymi o spełnieniu lub niespełnieniu Ogólnych wymagań co do stanu zdrowia osoby badanej oraz kod ewentualnej choroby zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i problemów zdrowotnych (ICD10),
  - 4) zapis sygnału EEG (badanie EEG), opis badania EEG przez lekarza,
  - 5) inne informacje zebrane zgodnie z Zasadami Projektu, w tym dotyczące wagi i wymiarów ciała, RR (ciśnienie tętnicze) i tętno, wykształcenia, zawodu, stylu życia, demograficzne, o sytuacji osobistej i rodzinnej.
5. Cele i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych są następujące:
  - 1) za Pana/Pani zgodą w celu udziału w Projekcie zgodnie z jego zasadami, do celów prac badawczych i rozwojowych oraz wytwarzania obecnych i przyszłych produktów i programów komputerowych służących do badania pracy mózgu, innych określonych w Zasadach Projektu, w tym tworzenia zestawień, analiz, statystyk, anonimizacji i usuwania danych osobowych – podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, a w odniesieniu do danych dotyczących zdrowia art. 9 ust. 2 lit. a) RODO,
  - 2) do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora polegających na:
    - a) ustaleniu, dochodzeniu lub obronie roszczeń (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, a w przypadku danych dotyczących zdrowia – art. 9 ust. 1 lit. f) RODO),
    - b) tworzeniu zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f) i art. 9 ust. 1 lit. f) RODO),
  - 3) do wypełnienia ciążących na administratorze obowiązków prawnych, w tym wynikających z art. 15-20 RODO (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c) RODO).
6. Dane osobowe mogą być przekazane następującym **kategoriom odbiorców danych**:
  - 1) podmiotom przetwarzającym dane osobowe w imieniu administratora, w tym świadczącym dla administratora usługi wykonania badań EEG, medyczne, naukowe, doradcze, konsultingowe, pomoc

prawną, usługi informatyczne, usługi w zakresie przechowywania danych i kopii zapasowych na serwerach lub hostingu poczty elektronicznej,

- 2) operatorom pocztowym, firmom kurierskim,
- 3) podmiotom i organom upoważnionym do żądania danych na mocy obowiązujących przepisów, np. organom wymiaru sprawiedliwości.

7. Dane osobowe będą **przechowywane**:

- 1) dane dotyczące stanu zdrowia oraz pozostałe dane uzyskane w związku z udziałem w Projekcie wskazane w punktach 4.3 do 4.5 powyżej – do czasu ich anonimizacji zgodnie z Zasadami Projektu.
- 2) pozostałe dane, w tym wskazane w punkcie 4.1 i 4.2 powyżej – do upływu okresu przedawnienia roszczeń z związanych z udziałem w Projekcie,

8. Ma Pan/Pani prawo żądania dostępu do swoich danych, ich poprawienia (sprostowania), usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych.

9. Może Pan/Pani wnieść również sprzeciw wobec przetwarzania na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO dotyczących Państwa danych osobowych.

10. Przepisy prawa określają zakres praw, o których mowa w punkcie 8 i 9, i przypadki, w których można z nich skorzystać. Administrator rozpatrzy zasadność Państwa wniosku lub sprzeciwu i ustosunkuje się do niego zgodnie z przepisami.

11. W przypadku danych osobowych, które przetwarzane są na podstawie zgody osoby, której dane dotyczą, osoba ta może w dowolnym momencie wycofać zgodę. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania danych osobowych, którego dokonano na podstawie zgody przed jego wycofaniem. W razie cofnięcia zgody takie dane osobowe mogą być dalej przetwarzane w zakresie niezbędnym do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń oraz obowiązków prawnych administratora (art. 6 ust. 1 lit. c i f) i art. 9 ust. 1 lit. f) RODO).

12. Administrator zwraca uwagę, że zgodnie z zasadami Projektu część danych osobowych, w tym dane osobowe dotyczące stanu zdrowia oraz dane podane w punktach 4.3 do 4.5, zostanie poddana anonimizacji, co oznacza, że zostaną poddane takim czynnościom, które uniemożliwią przyporządkowanie ich do konkretnej osoby, od której pochodzą. Proces anonimizacji będzie nieodwracalny. W odniesieniu do zanonimizowanych danych osobowych nie mają zastosowania przepisy art. 15-20 RODO, chyba że osoba, której dane dotyczą, w celu wykonania praw przysługujących jej na mocy tych artykułów dostarczy dodatkowych informacji pozwalających ją zidentyfikować.

13. Dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu ani na podstawie tych danych nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany.

14. Mogą Państwo wnieść także skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uważają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

**Osoba małoletnia  
biorąca udział w programie  
(Udostępniający)**

**Przedstawiciel ustawowy  
osoby małoletniej**

Data:

Imię i nazwisko

Imię i nazwisko

Potwierdzam otrzymanie

Potwierdzam otrzymanie

Potwierdzam otrzymanie

Milanówek, ..... r.

Udostępniający

Imię i nazwisko: .....

Telefon: .....

Adres email: .....

Adres: .....

**Zgody i oświadczenia związane z udziałem w Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych uczestnika PEŁNOLETNIEGO**

Złożenie poniższych zgód i oświadczeń jest dobrowolne.

Mają one związek z udziałem przeze mnie w charakterze Udostępniającego w **Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych** (dalej również: Projekt) prowadzonym na podstawie **Zasad Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych** (dalej również: Zasady Projektu) przez **Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisaną do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032.

**Zgoda na uczestniczenie w Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych**

Zapoznałem/zapoznałam się z Zasadami Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych i wyrażam zgodę na te Zasady oraz udział w Projekcie.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

**Oświadczenie dotyczące spełniania Ogólnych wymagań co do stanu zdrowia  
Zgoda na przekazanie Elmiko Biosignals Sp. z o.o. informacji o stanie zdrowia**

Zapoznałem/zapoznałam się Ogólnymi wymaganiami co do stanu zdrowia osób badanych i je spełniam.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
Wyrażam zgodę na przekazanie przeze mnie Elmiko Biosignals Sp. z o.o. informacji na temat swojego stanu zdrowia zgodnie z Zasadami Projektu	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE

**Zgoda na wykonanie badań EEG oraz dokonanie opisów tych badań przez lekarzy**

Wyrażam zgodę na wykonanie badań EEG i dokonanie opisów tych badań przez lekarzy oraz przekazanie ich Elmiko Biosignals Sp. z o.o.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

**Zgoda na odbycie badań lekarskich oraz udostępnienie Elmiko Biosignals Sp. z o.o. przez lekarza informacji o stanie zdrowia**

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie badań lekarskich zgodnie z Zasadami Projektu i przekazanie przez lekarza	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

Elmiko Biosignals Sp. z o.o. informacji o stanie mojego zdrowia		
-----------------------------------------------------------------	--	--

### Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

W związku z zamiarem uczestniczenia w Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych (dalej również: Projekt), prowadzonym na podstawie Zasad Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych (dalej również: Zasady Projektu), wyrażam zgodę na przetwarzanie przez **Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisaną do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032 moich danych osobowych, udostępnionych przeze mnie oraz pozyskanych w ramach Projektu, w tym dotyczących mojego zdrowia, obejmujących:

1. imię, nazwisko, PESEL, wiek, płeć,
2. dane kontaktowe: adres, numer telefonu, adres email,
3. informacje o stanie zdrowia, w tym między innymi o spełnianiu lub niespełnieniu przez Udostępniającego wymogów Ogólnych wymagań co do stanu zdrowia osoby badanej oraz kod ewentualnej choroby zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i problemów zdrowotnych (ICD10),
4. zapis sygnału EEG (badanie EEG), opis badania EEG przez lekarza,
5. inne informacje zebrane zgodnie z Zasadami Projektu, w tym dotyczące wagi i wymiarów ciała, RR (ciśnienie tętnicze) i tętna, wykształcenia, zawodu, stylu życia, demograficzne, o sytuacji osobistej i rodzinnej.

w celu:

1.	kontaktu związanego z moim udziałem w Projekcie	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
2.	mojego udziału w Projekcie, prowadzenia prac badawczych i rozwojowych, wytwarzania obecnych i przyszłych produktów i programów komputerowych służących do badania pracy mózgu, pozostałych celach określonych w Zasadach Projektu,	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
3.	tworzenia zestawień, analiz, statystyk	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
4.	anonimizacji i usuwania danych osobowych dla potrzeb Projektu	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE

Potwierdzam, że poinformowano mnie, że podanie danych osobowych jest dobrowolne oraz że mogę w dowolnym momencie wycofać zgodę, przy czym wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania danych osobowych, którego dokonano na podstawie zgody przed jego wycofaniem.

Zostałem również poinformowany, iż w razie cofnięcia zgody moje dane mogą być dalej przetwarzane w zakresie niezbędnym do ustalenia, dochodzenia, obrony roszczeń lub wypełnienia obowiązków prawnych ciążyących na administratorze.

\_\_\_\_\_  
Podpis Udostępniającego

Milanówek, ..... r.

	<b>Przedstawiciel ustawowy</b>	<b>Małoletni uczestnik Programu</b>
Imię i nazwisko:		
Telefon:		
Adres email:		
Adres:		

Jako przedstawiciel ustawowy małoletniego wskazanego wyżej, składam następujące oświadczenia, w związku z zamiarem udziału reprezentowanej przeze mnie osoby małoletniej w poniższym Programie.

### **Zgody i oświadczenia związane z udziałem w Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych uczestnika NIELETNIEGO**

Złożenie poniższych zgód i oświadczeń jest dobrowolne.

Mają one związek z udziałem przez małoletniego w charakterze Udostępniającego w **Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych** (dalej również: Projekt) prowadzonym na podstawie **Zasad Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych** (dalej również: Zasady Projektu) przez **Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisaną do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032.

#### **Zgoda na uczestniczenie w Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych**

	Zapoznałem/zapoznałam się z Zasadami Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych i wyrażam zgodę na te Zasady oraz udział w Projekcie.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

#### **Oświadczenie dotyczące spełniania Ogólnych wymagań co do stanu zdrowia Zgoda na przekazanie Elmiko Biosignals Sp. z o.o. informacji o stanie zdrowia**

	Zapoznałem/zapoznałam się Ogólnymi wymaganiami co do stanu zdrowia osób badanych i je spełniam.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
	Wyrażam zgodę na przekazanie przez Udostępniającego Elmiko Biosignals Sp. z o.o. informacji na temat jego stanu zdrowia zgodnie z Zasadami Projektu	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE

#### **Zgoda na wykonanie badań EEG oraz dokonanie opisów tych badań przez lekarzy**

	Wyrażam zgodę na wykonanie badań EEG i dokonanie opisów tych badań przez lekarzy oraz przekazanie ich Elmiko Biosignals Sp. z o.o.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

#### **Zgoda na odbycie badań lekarskich oraz udostępnienie Elmiko Biosignals Sp. z o.o. przez lekarza informacji o stanie zdrowia**

	Wyrażam zgodę na przeprowadzenie badań lekarskich zgodnie z Zasadami Projektu i przekazanie przez lekarza	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

Elmiko Biosignals Sp. z o.o. informacji o stanie mojego zdrowia		
-----------------------------------------------------------------	--	--

### Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

W związku z zamiarem uczestniczenia w Projekcie pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych (dalej również: Projekt), prowadzonym na podstawie Zasad Projektu pozyskiwania badań EEG dla celów badawczych i rozwojowych (dalej również: Zasady Projektu), wyrażam zgodę na przetwarzanie przez **Elmiko Biosignals Sp. z o.o.** z siedzibą w Milanówku, ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, wpisaną do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000674009, REGON 367406775, NIP 5291817032 moich danych osobowych, udostępnionych przeze mnie oraz pozyskanych w ramach Projektu, w tym dotyczących mojego zdrowia, obejmujących:

- imię, nazwisko, PESEL, wiek, płeć,
- dane kontaktowe: adres, numer telefonu, adres email,
- informacje o stanie zdrowia, w tym między innymi o spełnianiu lub niespełnieniu przez Udostępniającego wymogów Ogólnych wymagań co do stanu zdrowia osoby badanej oraz kod ewentualnej choroby zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i problemów zdrowotnych (ICD10),
- zapis sygnału EEG (badanie EEG), opis badania EEG przez lekarza,
- inne informacje zebrane zgodnie z Zasadami Projektu, w tym dotyczące wagi i wymiarów ciała, RR (ciśnienie tętnicze) i tętna, wykształcenia, zawodu, stylu życia, demograficzne, o sytuacji osobistej i rodzinnej,

w celu:

1.	kontaktu związanego z moim udziałem w Projekcie	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
2.	mojego udziału w Projekcie, prowadzenia prac badawczych i rozwojowych, wytwarzania obecnych i przyszłych produktów i programów komputerowych służących do badania pracy mózgu, pozostałych celach określonych w Zasadach Projektu,	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
3.	tworzenia zestawień, analiz, statystyk	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
4.	anonimizacji i usuwania danych osobowych dla potrzeb Projektu	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE

Potwierdzam, że poinformowano mnie, że podanie danych osobowych jest dobrowolne oraz że mogę w dowolnym momencie wycofać zgodę, przy czym wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania danych osobowych, którego dokonano na podstawie zgody przed jego wycofaniem.

Zostałem również poinformowany, iż w razie cofnięcia zgody moje dane mogą być dalej przetwarzane w zakresie niezbędnym do ustalenia, dochodzenia, obrony roszczeń lub wypełnienia obowiązków prawnych ciążących na administratorze.

Przedstawiciel ustawowy  
osoby małoletniej

Data:

Imię i nazwisko

-----

Małoletni uczestnik programu

Data:

Imię i nazwisko

-----