

Informacja dla członków zespołu badawczego w badaniu klinicznym.

Informacja o ochronie danych osobowych:

Poniżej podajemy informacje o tym, w jaki sposób Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w związku z planowanym lub prowadzonym przez Panią/Pana badaniem klinicznym i jakie prawa Pani/Panu przysługują.

Kto jest administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z badaniem klinicznym?

Administratorem, a więc podmiotem decydującym o sposobie i zakresie przetwarzania danych osobowych w ramach badania klinicznego, jest Sponsor, którym jest: **Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)**, (dalej jako „Sponsor”), z siedzibą i adresem: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francja. Może się Pani/Pan skontaktować ze Sponsorem poprzez następujące dane kontaktowe: adres e-mail: dataprivacy@servier.com, telefon +33 1 55 72 72 88.

Jeśli ma Pani/Pan jakiegokolwiek pytania dotyczące przetwarzania lub ochrony Pani/Pana danych osobowych, prosimy o kontakt z **Inspektorem ochrony danych** wyznaczonym przez Sponsora, np. poprzez przesłanie wiadomości na adres email: dataprivacy@servier.com

W jakich celach i na jakiej podstawie prawnej przetwarzamy Pani/Pana dane osobowe?

Sponsor przetwarza Pani/Pana dane osobowe na podstawie przepisów prawa oraz na podstawie przesłanki niezbędności do zawarcia i wykonania umowy – dla celów organizacji badania klinicznego, w tym monitorowania prawidłowości prowadzenia dokumentacji odnoszącej się do badań klinicznych, oraz dla celów dokonania ewentualnych rozliczeń finansowych, w tym wykonania obowiązków podatkowych spoczywających na Sponsorze.

W przypadku raportowania przez Panią/Pana zdarzeń niepożądanych, Sponsor przetwarzać będzie Pani/Pana dane na podstawie przepisów prawa.

Pani/Pana dane osobowe będą także przetwarzane przez Sponsora na podstawie prawnie uzasadnionego interesu, którym jest umożliwienie Pani/Panu korzystania z systemów informatycznych Sponsora lub spółek z grupy Servier, analiza poprawności lub efektywności organizacji badań klinicznych, zapewnienie bezpieczeństwa informacji, archiwizacja dokumentów lub danych, prowadzenie statystyk, obrona lub dochodzenie roszczeń, realizacja uprawnień z umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, czy zapewnienie rozliczalności (udokumentowanie przetwarzania zgodnie z wymaganiami prawa).

Sponsor może również wykorzystywać posiadane informacje o Pani/Panu do ubiegania się o pozwolenie na sprzedaż leku, który powstanie w związku z prowadzonym badaniem.

Sponsor będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe w celu informowania o możliwości wzięcia udziału w kolejnych, planowanych przez Sponsora badaniach klinicznych, jeżeli będą za tym przemawiały Pani/Pana doświadczenie i kwalifikacje. W tym celu Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane do momentu złożenia przez Panią/Pana sprzeciwu wobec takiego przetwarzania.

Kto może mieć dostęp do Pani/Pana danych osobowych i jak długo dane te mogą być przetwarzane?

Pani/Pana dane mogą być dostępne dla spółek powiązanych ze Sponsorem lub jego podwykonawców – w celu organizacji badania klinicznego, oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku badanego. Pani/Pana dane osobowe mogą być także udostępnione wyznaczonym przedstawicielom Sponsora, ośrodkowi badawczemu, obserwatorom badania (monitorom), audytorom, inspektorom, a także komisjom bioetycznym lub uprawnionym organom władzy publicznej, w celu sprawdzenia, czy badanie jest prowadzone prawidłowo. Podmioty te będą miały bezpośredni dostęp do informacji umożliwiających Pani/Pana identyfikację, w celu bezpośrednio związanym z organizacją badania klinicznego.

Pani/Pana dane osobowe mogą być przetwarzane przez podmioty lub osoby zlokalizowane w/lub poza Europejskim Obszarem Gospodarczym/Polską, takie jak podwykonawcy z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, którzy administrują bazą danych. W przypadku krajów spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego, które posiadają niższy poziom ochrony danych osobowych, Sponsor zapewnia właściwy poziom ochrony danych osobowych poprzez zastosowanie standardowych klauzul umownych lub wykorzystanie programu tzw. Tarczy Prywatności (*Privacy Shield*). Może Pani/Pan uzyskać kopię dokumentów związanych z zapewnieniem odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych w siedzibie Sponsora.

Pani/Pana dane osobowe mogą być przetwarzane przez Sponsora do momentu, w którym nie będzie możliwe dochodzenie przez Panią/Pana (albo Uczestnika badania klinicznego) roszczeń wobec Sponsora w związku z organizacją badania klinicznego lub udziałem Uczestnika w badaniu klinicznym, ale nie krócej niż przez 25 lat od zakończenia badania.

Jakie są Pani/Pana prawa wobec przetwarzania danych osobowych przez Sponsora?

Może Pani/Pan żądać dostępu do danych, sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, przeniesienia danych, niepodlegania zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, a także ma Pani/Pan prawo wyrazić sprzeciw wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.

Uprawnienia te może Pani/Pan wykonać w odniesieniu do żądania,:

- sprostowania danych: gdy dane są nieprawidłowe lub niekompletne;
- usunięcia danych: gdy dane nie są już niezbędne do celów, dla których zostały zebrane przez Sponsora; wycofa Pani/Pan swoją zgodę na przetwarzanie danych (w zakresie objętym zgodą); zgłosi Pani/Pan uprzednio sprzeciw wobec przetwarzania tych danych; dane są przetwarzane niezgodnie z prawem; dane powinny być usunięte w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa;
- ograniczenia przetwarzania danych: gdy dane są nieprawidłowe – na okres pozwalający sprawdzić prawidłowość tych danych; dane są przetwarzane niezgodnie z prawem, ale nie będzie Pani chciała/Pan chciał, aby zostały usunięte; dane nie są już potrzebne Sponsorowi, ale mogą być Pani/Panu potrzebne do obrony lub dochodzenia roszczeń; lub wniesie Pani/Pan sprzeciw wobec przetwarzania danych – do czasu ustalenia, czy prawnie uzasadnione podstawy są nadrzędne wobec podstawy sprzeciwu;
- przeniesienia danych: gdy przetwarzanie danych odbywa się na podstawie Pani/Pana zgody oraz przetwarzanie to odbywa się w sposób automatyczny.

Ma Pani/Pan prawo wnieść **sprzeciw** wobec przetwarzania danych osobowych, gdy są one przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu lub dla celów statystycznych, a sprzeciw jest uzasadniony Pani/Pana szczególną sytuacją.

Ma Pani/Pan prawo wnieść skargę z związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przez Sponsora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

Czy musi Pani/Pan podać Sponsorowi swoje dane osobowe?

Podanie danych osobowych jest obowiązkiem ustawowym oraz wymogiem umownym (w zakresie imienia, nazwiska, stopnia naukowego, specjalizacji, adresu, formy rozliczenia finansowego, określonych certyfikatów). Brak podania danych może skutkować brakiem możliwości prowadzenia badania przez Panią/Pana lub brakiem możliwości, lub utrudnieniem w zawarciu umowy z Panią/Panem. Podanie pozostałych danych jest dobrowolne.

Czy Sponsor profiluje Pani/Pana dane osobowe lub przetwarza je automatycznie w sposób wpływający na Pani/Pana prawa?

Profilowanie danych osobowych rozumiane jest jako zautomatyzowane przetwarzanie Pani/Pana danych, które polega na ich wykorzystaniu do oceny niektórych czynników, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących efektów pracy, sytuacji ekonomicznej, zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się. Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym na podstawie otrzymanych od Pani/Pana danych osobowych nie będzie miało miejsca ich profilowanie.