

Informacja dla uczestników badania klinicznego

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

Prosimy pamiętać, że wszystkim zebrany od Pani/Pana danym osobowym (obejmującym m.in. informacje dotyczące daty urodzenia, płci, pochodzenia etnicznego) oraz pobranym próbkom materiału biologicznego, zostanie przypisany indywidualny numer (kod) i tylko ten numer będzie wykorzystywany przez Sponsora przy okazji Pani/Pana identyfikacji przez czas prowadzenia badania klinicznego, zgodnie z poniższą informacją.

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

Administratorem, a więc podmiotem decydującym o wykorzystaniu danych osobowych w ramach badania klinicznego, jest Sponsor, którym jest: **Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)**, z siedzibą i adresem: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francja e-mail: dataprivacy@servier.com, telefon +33 1 55 72 72 88 (dalej jako „Sponsor”).

Jeśli ma Pani/Pan jakiegokolwiek pytania dotyczące danych osobowych przetwarzanych w związku z badaniem klinicznym, ma Pani/Pan prawo skontaktować się z **Inspektorem ochrony danych** wyznaczonym przez Sponsora, np. poprzez przesłanie wiadomości na adres email: dataprivacy@servier.com

O jakich danych osobowych jest mowa?

Pani/Pana dane osobowe mogą zostać dostarczone bezpośrednio przez Panią/Pana do lekarza prowadzącego badanie i/lub mogą być zbierane pośrednio (z dokumentacji medycznej) oraz z danych generowanych z próbek materiału biologicznego. Zbieramy również informacje o Pani/Panu podczas badania od lekarza prowadzącego badanie. Zgodnie z Pani/Pana zgodą i obowiązującym prawem, także lekarz opiekujący się Panią/Panem poza badaniem klinicznym lub inni pracownicy ochrony zdrowia, mogą przekazać nam Pani/Pana dane osobowe w celu uwzględnienia ich przy badaniu.

Pani/Pana dane osobowe zostaną zapisane w zakodowanej formie (tj. będzie Pani identyfikowana/Pan identyfikowany przez unikalny numer pacjenta) bez wymieniania Pani/Pana imienia i nazwiska. Dokumentacja pozwalająca na połączenie Pani/Pana imienia i nazwiska z unikalnym numerem pacjenta będzie bezpiecznie przechowywana przez lekarza prowadzącego badanie (w ośrodku, w którym prowadzone jest to badanie kliniczne).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami prawnymi lub w interesie zdrowia publicznego, Pani/Pana zanonimizowane dane (w żadnym wypadku Pani/Pana imię i nazwisko) mogą zostać upublicznione.

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

- Wykorzystanie danych do celów badania klinicznego

Na podstawie Pani/Pana zgody, Sponsor będzie przetwarzał zebrane Pani/Pana zakodowane dane osobowe oraz dane zawarte w Pani/Pana dokumentacji medycznej w celu prowadzenia analiz i wykorzystywania tych danych na potrzeby prowadzonego badania lub w związku z produktem badanym, lub Pani/Pana chorobą, oraz do celów naukowych opisanych poniżej.

Pani/Pana zakodowane dane osobowe, w tym zawarte w dokumentacji medycznej i inne dane osobowe uzyskane w trakcie badania mogą być przeglądane i przetwarzane przez przedstawicieli Sponsora oraz osoby prowadzące badanie w imieniu Sponsora lub we współpracy ze Sponsorem, członków komisji bioetycznych i odnośnych władz w celu potwierdzenia poprawności przetwarzanych danych.

Dane mogą być przetwarzane także do innych celów związanych z badaniem (np. dokonania zwrotu kosztów Pani/Pana podróży) lub monitorowaniem prawidłowości prowadzenia dokumentacji odnoszącej się do badania.

- Wykorzystanie danych do innych celów (w tym badań naukowych):

Pani/Pana zakodowane dane mogą być wykorzystywane do następujących celów (innych niż badanie i/lub związek z produktem badanym, i/lub Pani/Pana choroba): archiwizacji oraz przetwarzania w celach naukowych i statystycznych. W takich przypadkach Pani/Pana dane mogą zostać przekazane do prywatnych lub publicznych stron trzecich (takich jak naukowcy akademicy, badacze, partnerzy Sponsora) z odpowiednimi zabezpieczeniami. W żadnym wypadku Pani/Pana imię i nazwisko, ani dane bezpośrednio Panią/Pana identyfikujące nie zostaną ujawnione. Sponsor może również wykorzystywać te informacje do ubiegania się o pozwolenie na sprzedaż leku, który powstanie w związku z prowadzonym badaniem.

Pani/Pana dane osobowe mogą być również przetwarzane, jeśli taki obowiązek jest nałożony na Sponsora przez obowiązujące prawo, na przykład w celu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii podczas badania klinicznego.

Jeżeli bierze Pani/Pan udział w badaniu klinicznym, to wcześniej podpisała Pani/podpisał Pan formularz zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych. Prosimy pamiętać, że ma Pani/Pan prawo wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie w ten sam sposób, w jaki została udzielona. Jeśli wycofa Pani/Pan swoją zgodę, nie będzie mogła Pani/mógł Pan kontynuować udziału w badaniu, a po wycofaniu zgody nie będą zbierane żadne nowe informacje o Pani/Panu, chyba że takie zbieranie będzie miało oparcie w przepisach obowiązującego prawa, na przykład w związku ze zgłaszaniem działań niepożądanych produktu leczniczego. Zakodowane dane uzyskane podczas badania klinicznego do momentu wycofania zgody mogą być nadal przetwarzane przez Sponsora razem z innymi danymi zebranymi w celu zachowania integralności naukowej badania.

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 oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku badanego, jak też

wyznaczonych przedstawicieli Sponsora, obserwatorów badania (monitorów), audytorów, inspektorów, a także komisji bioetycznych i odnośnych władz, w celu sprawdzenia, czy badanie jest prowadzone prawidłowo, jak też dla podmiotu odpowiedzialnego za dokonanie zwrotu kosztów poniesionych w związku z Pani/Pana udziałem w badaniu klinicznym. Podmioty te będą miały bezpośredni dostęp do źródłowej dokumentacji medycznej (w tym informacji umożliwiających Pani/Pana identyfikację) w celu bezpośrednio związanym z badaniem klinicznym.

W związku z tym następujące osoby mogą odwiedzać ośrodek badawczy, rozmawiać z zespołem badawczym i zapoznawać się z dokumentacją medyczną, która zawiera Pani/Pana dane osobowe, aby upewnić się, że badanie jest prowadzone prawidłowo:

- przedstawiciele Sponsora, osoby lub podmioty świadczące usługi dla Sponsora lub pracujące z nim (np. osoby prowadzące badania, audytorzy), spółki powiązane ze Sponsorem lub jego podwykonawcy;
- komisje bioetyczne, które zatwierdziły badanie kliniczne;
- inspektorzy odnośnych władz z dowolnego miejsca na świecie, takich jak np. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce lub Europejskiej Agencji Leków (EMA), lub Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) ze Stanów Zjednoczonych oraz innych, jeżeli wynika to z przepisów prawa.

Pani/Pana zanonimizowane dane mogą być również przekazywane naukowcom akademickim lub medycznym oraz partnerowi (partnerom) Sponsora.

Dostęp do Pani/Pana źródłowej dokumentacji medycznej, która zawiera informacje pozwalające na Pani/Pana identyfikację, będzie możliwy tylko w ośrodku badawczym. Wszystkie dane osobowe udostępniane do wglądu będą traktowane w sposób poufny.

Za Pani/Pana zgodą lekarz prowadzący badanie poinformuje lekarza opiekującego się Panią/Panem poza badaniem klinicznym lub innych pracowników ochrony zdrowia, którzy mogą prowadzić Pani/Pana leczenie, o Pani/Pana udziale w omawianym badaniu klinicznym.

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, że każdy proces przekazywania danych osobowych będzie przeprowadzany na takim samym poziomie ochrony, jaki został określony w prawach i regulacjach dotyczących ochrony danych osobowych.

Pani/Pana dane osobowe mogą być przetwarzane przez Sponsora do momentu, w którym nie będzie możliwe dochodzenie przez Panią/Pana roszczeń wobec Sponsora w związku uczestnictwem 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 potrzebne Pani/Panu 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 i 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.

Jeżeli będzie Pani chciała/Pan chciał skorzystać z powyższych uprawnień, powinna Pani/powinien Pan zwrócić się w tej sprawie do lekarza prowadzącego badanie, który jako jedyny może połączyć Pani/Pana osobę z Pani/Pana numerem pacjenta (kodem). W celu zachowania ważności badania naukowego, szczegółowe informacje dotyczące metody leczenia stosowanej wobec Pani/Pana w trakcie badania mogą zostać ujawnione dopiero po zakończeniu badania i przeprowadzeniu analizy wyników.

Lista kontaktów:

Osoba odpowiedzialna za ochronę danych osobowych, do której należy kierować pytania i prośby o egzekwowanie swoich praw- lekarz prowadzący badanie.

Administrator, czyli podmiot odpowiedzialny za wykorzystanie Pani/Pana danych osobowych: Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) / Servier Affaires Médicales, 50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex – France;

Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, którego rolą jest przyjmowanie i rozpatrywanie skarg. Dane kontaktowe: Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa

Czy musi Pani/Pan podać Sponsorowi swoje dane osobowe?

Podanie danych osobowych jest całkowicie dobrowolne, ale abyśmy mogli przeprowadzić badanie kliniczne z Pani/Pana udziałem, niezbędne jest podanie danych wskazanych w formularzu. Niepodanie tych danych uniemożliwia wzięcie udziału w badaniu.

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.