

**PERSONAL DATA PROCESSING BY SERVIER
INFORMATION NOTICE FOR INVESTIGATORS AND OTHER STUDY STAFF INVOLVED IN A CLINICAL TRIAL**

**PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ SERVIER
INFORMACJA DLA BADACZY ORAZ PERSONELU ZAANGAŻOWANEGO W PROWADZENIE BADANIA
KLINICZNEGO**

As a data controller, **Sponsor** of the study (further: SERVIER) processes your personal data mainly on the basis of its legitimate interest to develop and promote its products along with relevant medical information or on the basis of your prior consent when applicable but also in order to comply with its legal obligations related to the conduct of clinical trials, including pharmacovigilance and transparency. In case you act as an investigator / any other involved study staff in the field of clinical research your personal data will also be processed for the execution of your contract with SERVIER.

Your personal data are collected and processed by SERVIER for the following purposes:

- Management of clinical study conduct, including the checking of necessary qualification and training information;
- Communication and relationship management activities in connection with clinical trials and pharmacovigilance activities including interactions, contractual relationships management, congress and meetings management, therapeutic area experts databases, social media, E-services (e-conferencing, etc.);
- Transparency management (disclosure of transfers of value from SERVIER to health stakeholders) when relevant;

Your personal data processed by SERVIER will only be accessible by a limited list of recipients on a need to know basis or where required by law.

Jako administrator danych osobowych, **Sponsor badania** (zwany dalej: SERVIER) przetwarza Państwa dane osobowe głównie na podstawie prawnie uzasadnionego interesu, jakim jest rozwijanie i promowanie swoich produktów z wykorzystaniem stosownych informacji medycznych lub na podstawie Państwa uprzedniej zgody, jeśli ma to zastosowanie, ale także w celu wypełnienia zobowiązań prawnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych, w tym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i przejrzystości. W przypadku, gdy pełnią Państwo rolę badacza/ członka personelu zaangażowanego w prowadzenie badania klinicznego, Państwa dane osobowe będą również przetwarzane w celu wykonania umowy z SERVIER.

Państwa dane osobowe są gromadzone i przetwarzane przez SERVIER w następujących celach:

- Zarządzanie realizacją badań klinicznych, w tym sprawdzanie niezbędnych kwalifikacji i informacji o szkoleniach,
- Działania związane z komunikacją i zarządzaniem relacjami w związku z badaniami klinicznymi i działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym interakcje, zarządzanie umowami, zarządzanie kongresami i spotkaniami, bazami danych ekspertów z obszaru terapeutycznego, media społecznościowe, e-usługi (e-konferencje itp.);
- Zarządzanie przejrzystością (ujawnianie transferów wartości przekazanych przez SERVIER przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia), jeżeli dotyczy;

Państwa dane osobowe przetwarzane przez SERVIER będą dostępne tylko dla ograniczonej liczby odbiorców, na zasadzie

<p>Thus, the main categories of recipients will be SERVIER's authorized employees and departments acting within their scope of activities including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none">• Research & Development - mainly the Clinical Operations Departments• Medical Affairs Department;• Pharmacovigilance Department;• Information Technology Department where necessary. <p>SERVIER also uses third party providers (e.g. hosting providers) and business partners (e.g. contractual research organizations, travel and conferences agencies, agencies, hotels, air carriers etc.) who may also access to your personal data in order to provide their services. Finally, SERVIER shall communicate some of your personal data to the competent authorities such as health authorities and ethics committees.</p> <p>Your personal data may be transferred to other SERVIER entities, and to third-party providers and health authority which may be located inside or outside the EEA, including in the countries which do not have the same level of protection of personal data as in the EEA, in particular for hosting and IT support purposes. In such cases, SERVIER ensures that such transfers are carried out in compliance with the applicable data protection laws and regulation.</p> <p>Your personal data collected by SERVIER are kept in a form which permits your identification for no longer than is necessary for the purposes for which the personal data are processed. More specifically:</p> <ul style="list-style-type: none">• Personal data collected for clinical trials management activities are kept at the latest 15 years after the end of the last clinical trial in which you participated. They are then archived in paper or electronic form for a period in accordance with applicable laws and regulations;• Personal data collected for pharmacovigilance activities are kept for 10 years after the relevant marketing authorisation has ceased to exist, then	<p>ograniczonego dostępu (ściślej potrzeby) lub gdy będzie to wymagane przez prawo.</p> <p>W związku z powyższym, głównymi kategoriami odbiorców będą upoważnieni pracownicy i działy SERVIER działające w zakresie ich działalności, w tym między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Badania i rozwój, głównie Działy Operacji Klinicznych• Dział Medyczny• Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii• Dział Informatyczny, w razie potrzeby. <p>SERVIER korzysta również z dostawców zewnętrznych (np. dostawców hostingu) i partnerów biznesowych (np. organizacji prowadzących badania kliniczne na zlecenie – CRO, agencji, w tym agencji turystycznych i konferencyjnych, hoteli, przewoźników lotniczych itp.), którzy również mogą uzyskać dostęp do Państwa danych osobowych w celu świadczenia swoich usług. SERVIER przekaze niektóre z Państwa danych osobowych organom właściwym w sprawach ochrony zdrowia i komisjom bioetycznym.</p> <p>Państwa dane osobowe mogą być przekazywane podmiotom z grupy SERVIER oraz zewnętrznym dostawcom i organom właściwym w sprawach ochrony zdrowia, które mogą znajdować się w EOG lub poza tym obszarem, w tym w krajach, które nie mają takiego samego poziomu ochrony danych osobowych jak w EOG, w szczególności do celów hostingowych i wsparcia IT. W takich przypadkach SERVIER zapewnia, że takie przekazanie nastąpi zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony danych osobowych.</p> <p>Państwa dane osobowe zbierane przez SERVIER przechowywane są w formie umożliwiającej identyfikację, nie dłużej niż jest to niezbędne do celów, dla których dane osobowe są przetwarzane:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dane osobowe gromadzone w celu zarządzania badaniami klinicznymi są przechowywane co najmniej 15 lat po zakończeniu ostatniego badania klinicznego, w którym brali Państwo udział. Następnie dane zostaną zarchiwizowane w formie papierowej lub elektronicznej przez okres wynikający z obowiązujących przepisów ustawowych i wykonawczych,• Dane osobowe gromadzone w celu prowadzenia działań z zakresu nadzoru
---	--

<p>data are deleted or archived in an anonymised form, unless otherwise provided by mandatory local regulations;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal data related to transparency management are kept, archived and deleted in accordance with applicable laws and regulations. <p>As a data subject, you have the right at any time to request from SERVIER as far as permitted by applicable laws and regulations, access to and rectification or erasure of your personal data. On legitimate grounds, you are also entitled to request a restriction of the processing of your personal data or to object to such processing. When a data processing is based on a contractual relationship with SERVIER, you may also have the right to receive the personal data concerning only you which and which you alone have provided to SERVIER in a structured, commonly used, machine-readable and interoperable format, and to transmit it to another Data Controller (data portability).</p> <p>Finally, you are entitled to lodge a complaint with the Data Protection Authority, related to SERVIER's compliance with the applicable data protection laws and regulation.</p>	<p>nad bezpieczeństwem farmakoterapii będą przechowywane przez okres 10 lat po wygaśnięciu odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, następnie dane zostaną usunięte lub zarchiwizowane w formie zanonimizowanej, chyba że powszechnie obowiązujące przepisy stanowią inaczej,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dane osobowe związane z zarządzaniem przejrzystością są przechowywane, archiwizowane i usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. <p>Jako osoby, których dane dotyczą, mają Państwo prawo żądania od SERVIER, w dowolnym momencie, w zakresie dozwolonym przez obowiązujące przepisy i regulacje, dostępu do swoich danych osobowych, sprostowania lub usunięcia Państwa danych osobowych.</p> <p>W przypadkach przewidzianych w przepisach prawa przysługuje Państwu prawo do żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych lub wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania.</p> <p>W przypadku przetwarzania danych osobowych w oparciu o umowę z SERVIER, mają Państwo prawo otrzymać w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie interoperacyjnym nadającym się do odczytu maszynowego dotyczące Państwa dane osobowe, które dostarczyli Państwo Servier, oraz mają Państwo prawo przesać te dane osobowe innemu administratorowi (przenoszenie danych).</p> <p>Przysługuje Państwu prawo złożenia skargi do organu ochrony danych w kwestii przestrzegania przez SERVIER obowiązujących przepisów i regulacji dotyczących ochrony danych.</p>
--	---

DATA PROTECTION CONTACTS			
KONTAKT W SPRAWIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH			
	ROLE/ZADANIE	NAME/NAZWA	CONTACT DETAILS/DANE KONTAKTOWE
Data Protection Contact	to ask questions and exercise your rights	SERVIER local DPO or contact to DPO of the Controller	(lokalny IOD) dane.osobowe@servier.com
Kontakt w sprawie Ochrony Danych Osobowych	kierowanie pytań, wykonywanie praw	Lokalny IOD Servier lub kontakt z IOD Administratora	or/lub (IOD Administratora) dataprivacy@servier.com

Data Controller Administrator Danych Osobowych	<u>responsible of the use of your personal data</u> <u>odpowiedzialny za korzystanie z danych osobowych</u>	I.R.I.S. / Servier Affaires Médicales	I.R.I.S. 50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex – FRANCE Servier Affaires Médicales 35 rue de Verdun – 92284 Suresnes Cedex - FRANCE
Local/National Data Protection Authority Lokalny/Narodowy Organ Ochrony Danych Osobowych	<u>To lodge a complaint</u> <u>Wniesienie skargi</u>	President of Personal Data Protection Office Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<ul. 2<br="" stawki=""></ul.> 00-193 Warszawa Tel: 22 531-03-00 www.uodo.gov.pl