

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla uczestników badań klinicznych w Polsce

Administratorem, a więc podmiotem decydującym o wykorzystaniu Pani/Pana danych osobowych w ramach badania klinicznego jest Sponsor badania: **Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)**, z siedzibą i adresem: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francja.

Informacja o Sponsorze badania znajduje w przekazanym Pani/Panu Formularzu Informacji i Świadomej Zgody dla uczestnika badania klinicznego.

O jakich danych osobowych jest mowa?

Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane przez Panią/Pana bezpośrednio lekarzowi prowadzącemu badanie i/lub zbierane pośrednio (z dokumentacji medycznej).

Kategorie gromadzonych danych osobowych

W trakcie badania klinicznego Sponsor przetwarza Pani/Pana dane identyfikacyjne oraz dane dotyczące Pani/Pana stanu zdrowia. Szczegółowe informacje o rodzaju gromadzonych danych osobowych zawarte są w przekazanej Pani/Panu Formularzu Informacji i Świadomej Zgody dla uczestnika badania klinicznego.

Wykorzystanie danych identyfikacyjnych

Pani/Pana imię i nazwisko będą znane jedynie lekarzowi prowadzącemu badanie oraz personelowi/osobom upoważnionym odpowiedzialnym za kontrolę jakości badania. W przypadku innych osób zaangażowanych w badanie (w tym Sponsora) będzie Pani/Pan identyfikowana/ny za pomocą unikalnego numeru uczestnika (dane zakodowane) bez podawania imienia i nazwiska. Dokumentacja pozwalająca na połączenie Pani/Pana imienia i nazwiska z numerem uczestnika będzie bezpiecznie przechowywana przez lekarza prowadzącego badanie (w ośrodku badawczym).

W jakim celu przetwarzamy Pani/Pana dane osobowe?

Wykorzystywanie Pani/Pana danych dla celów badania klinicznego i/lub w związku z produktem lub Pani/Pana chorobą:

- Pani/Pana dokumentacja medyczna i dane uzyskane podczas badania będą analizowane i wykorzystywane w celu prowadzenia badania, a także mogą być wykorzystane po zakończeniu badania w związku z lekiem i/lub Pani/Pana chorobą.
- Dokumentacja źródłowa (w szczególności historia choroby, wyniki badań lekarskich, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań) zawierająca Pani/Pana dane może być udostępniana podmiotom uprawnionym do przeprowadzenia monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych. Wgląd do dokumentacji źródłowej będzie możliwy jedynie na terenie ośrodka badawczego.
- Przetwarzanie Pani/Pana danych odbywa się na podstawie Pani/Pana zgody.
- Wykorzystanie Pani/Pana danych jest wymagane w celu wzięcia udziału w badaniu; nie ma możliwości wzięcia udziału w badaniu bez przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.

Wykorzystywanie danych do innych celów

Pani/Pana dane, w tym dane uzyskane w wyniku badania, mogą być wykorzystywane po zakończeniu badania w przyszłych badaniach naukowych w celu rozwoju nauki, medycyny oraz zdrowia publicznego. Dane te mogą być również poddane anonimizacji w taki sposób, że nie będzie można już Pani/Pana zidentyfikować.

W takich przypadkach dane mogą również zostać przekazane do prywatnych lub publicznych stron trzecich (takich jak naukowcy, badacze, partnerzy), z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń. W żadnym wypadku Pani/Pana imię i nazwisko ani jakiegokolwiek dane identyfikujące nie zostaną ujawnione. Takie wykorzystanie może wymagać uprzedniego zatwierdzenia przez Komisje Bioetyczne i właściwe organy.

W jaki sposób Pani/Pana dane osobowe będą wykorzystywane?

Pani/Pana dane osobowe mogą być wykorzystywane przez przedstawicieli I.R.I.S., innych podmiotów grupy SERVIER oraz osoby prowadzące badanie w imieniu lub we współpracy ze sponsorem, członków Komisji Bioetycznej i/lub właściwe organy państwowe zlokalizowane wewnątrz lub poza Europejskim Obszarem Gospodarczym (EOG)/Unią Europejską (UE) (np. inspektorzy) w celu potwierdzenia poprawności zbieranych danych.

Pani/Pana dane osobowe mogą być wykorzystywane przez podmioty lub osoby zlokalizowane wewnątrz lub poza EOG/Polską, przykładowo, hosting baz danych, jest prowadzony bezpiecznie przez podwykonawcę znajdującego się w USA. W przypadku krajów spoza EOG, które nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych uznanego przez Komisję Europejską, sponsor zapewnia, że wszystkie transfery są przeprowadzane z odpowiednimi zabezpieczeniami zapewniającymi taki sam poziom ochrony, jak określono w obowiązujących przepisach dotyczących ochrony danych osobowych. Aby dowiedzieć się, do jakich krajów będą przekazywane Pani/Pana dane oraz jakie środki zostały zastosowane do zabezpieczenia Pani/Pana danych, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez minimum **25 lat** od zakończenia badania.

W jaki sposób może Pani/Pan wykonywać swoje prawa?

Na podstawie obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych ma Pani/Pan prawo dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, żądania usunięcia, ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych (otrzymania danych osobowych w czytelnej formie). Może Pani/Pan wycofać swoją zgodę na udział w badaniu. W takim przypadku Pani/Pana wcześniej zebrane dane osobowe będą nadal wykorzystywane w zakresie niezbędnym dla celów badania. Może Pani/Pan również określić instrukcje odnoszące się do danych na wypadek śmierci.

W celu skorzystania z powyższych uprawnień i/lub kierowania pytań dotyczących ochrony Pani/Pana danych, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym badanie.

DANE KONTAKTOWE

Osoba kontaktowa ds. ochrony danych

*w celu zadania pytań lub
skorzystania z
przystępujących Pani/Panu
praw*

Pani/Pana lekarz prowadzący badanie kliniczne

Administrator danych

*odpowiedzialny za
wykorzystywanie Pani/Pana
danych osobowych*

I.R.I.S./Servier Affaires Medicales
50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex – FRANCJA

**Lokalny/Krajowy organ ds.
ochrony danych**

w celu wniesienia skargi
dotyczącej ochrony
Pani/Pana danych
osobowych

*Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2,
00-193 Warszawa*

Jeśli ma Pani/Pan jakiegokolwiek skargi dotyczące ochrony Pani/Pana danych, może Pani/Pan skontaktować się z krajowym organem ochrony danych osobowych.