

**PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL DE CĂTRE SERVIER
INFORMARE CU PRIVIRE LA PACIENȚII/PARTICIPANȚII LA STUDIILE DE CERCETARE**

Sunteți de acord să participați la un studiu de cercetare.

În calitate de operator de date, SERVIER prelucrează datele dvs. cu caracter personal pe baza interesului legitim al companiei Servier ca sponsor al studiului de cercetare și, de asemenea, în scopul de a respecta obligațiile legale și de reglementare aferente (în special cele legate de farmacovigilență).

Datele dumneavoastră cu caracter personal pot fi colectate și prelucrate de către SERVIER pentru unul sau mai multe scopuri:

- gestionarea activităților studiilor de cercetare;
- gestionarea activităților de farmacovigilență;
- gestionarea furnizării de informații medicale.

Datele dumneavoastră cu caracter personal prelucrate de SERVIER vor fi accesibile numai pentru o listă limitată de destinatari, în funcție de necesitatea de a cunoaște sau în funcție de lege.

Astfel, principalele categorii de destinatari vor fi angajații autorizați și departamentele SERVIER care acționează în cadrul domeniului lor de activitate, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Departamentul pentru operațiuni clinice;
- Departamentul medical;
- Departamentul de farmacovigilență;
- Departamentul de cercetare și biofarmacie;
- Departamentul pentru metodologia și valorificarea datelor;
- Departamentul tehnologiei informației, acolo unde este necesar.

SERVIER folosește, de asemenea, parteneri și furnizori terți (de exemplu furnizori de servicii de găzduire, organizații de cercetare contractuale, agenții de voiaj, hoteluri, transportatori aerieni etc.) care pot, de asemenea, accesa datele dvs. cu caracter personal pentru a furniza serviciile aferente. În cele din urmă, SERVIER va comunica unele dintre datele dvs. cu caracter personal autorităților competente, cum ar fi autoritățile din domeniul sănătății.

Datele dvs. cu caracter personal pot fi transferate altor entități SERVIER, precum și furnizorilor terți și autorităților de sănătate care pot fi situate în interiorul sau în afara SEE, inclusiv în țările care nu au același nivel de protecție a datelor cu caracter personal ca în SEE, în special în scopuri de găzduire și suport IT. În astfel de cazuri, SERVIER asigură efectuarea acestor transferuri în conformitate cu legile și regulamentele aplicabile privind protecția datelor. Transferurile de date către alte entități SERVIER sunt reglementate de Normele corporatiste obligatorii ale Grupului transmise către CNIL, Autoritatea franceză pentru protecția datelor, spre aprobare în decembrie 2017, în timp ce transferurile către furnizori terți din afara SEE sunt garantate prin garanții contractuale corespunzătoare, cum ar fi

Clauzele contractuale standard ale Comisiei UE sau o aderare la Scutul de confidențialitate pentru transferurile către SUA, după caz. Puteți solicita și primi o copie a acestor documente.

Datele dumneavoastră cu caracter personal colectate de SERVIER sunt păstrate într-o formă care permite identificarea dumneavoastră pentru o perioadă mai mare decât cea necesară pentru scopurile pentru care sunt prelucrate datele cu caracter personal. Mai exact:

- Datele cu caracter personal colectate pentru studii de cercetare sunt păstrate în sistemele informatice ale operatorului de date, centrului participant sau personalului medical care participă la cercetare până când produsul de studiu este comercializat sau până la data raportului de cercetare final sau până la 2 ani după publicarea rezultatelor cercetării. Acestea sunt apoi arhivate pe suport de hârtie sau în format electronic pentru o perioadă în conformitate cu legile și regulamentele aplicabile;

- Datele cu caracter personal colectate pentru activitățile de farmacovigilență sunt păstrate timp de 10 ani după ce autorizația de punere pe piață relevantă nu mai există, apoi datele sunt șterse sau arhivate într-o formă anonimă, cu excepția cazului în care regulamentele locale obligatorii prevăd altfel;

- Datele cu caracter personal colectate pentru gestionarea informațiilor medicale sunt păstrate timp de 3 ani de la solicitarea dumneavoastră.

În calitate de subiect al datelor, aveți dreptul în orice moment să solicitați de la SERVIER, în măsura permisă de legile și regulamentele aplicabile, accesul la și rectificarea datelor dvs. cu caracter personal. Din motive legitime, aveți, de asemenea, dreptul de a solicita o restricție privind prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal sau pentru a face obiectul unei astfel de prelucrări.

În cele din urmă, aveți dreptul de a depune o reclamație la Autoritatea de protecție a datelor, cu privire la respectarea de către SERVIER a legilor și a regulamentelor aplicabile privind protecția datelor.

PERSOANE DE CONTACT PRIVIND PROTECȚIA DATELOR			
	ROL	NUME	DATE DE CONTACT
Persoană de contact privind protecția datelor	<u>pentru adresarea de întrebări și exercitarea drepturilor dvs.</u>	Medicul dumneavoastră de cercetare dacă participați la un studiu de cercetare	<i>Numele, adresa, adresa de e-mail, astfel cum sunt menționate în documentația furnizată de SERVIER (CIF, notificarea cu informații etc.)</i>
		RPD-ul local SERVIER dacă solicitați informații medicale	
Operatorul de date	<u>responsabil privind utilizarea datelor dvs. cu caracter personal</u>	Entitatea SERVIER	
Autoritatea locală/națională de protecție a datelor	<u>pentru reclamații</u>	Autoritatea locală	