



NOTA DE INFORMARE A PACIENȚILOR/PARTICIPANȚILOR LA STUDIILE CLINICE NON-INTERVENȚIONALE SPONSOR SERVIER PHARMA

Versiunea 2 ultima actualizare: 23.06.2021

Introducere

SERVIER PHARMA S.R.L., cu sediul social în S-Park, Strada Tipografilor nr. 11-15, etaj 3, Corp A1, LA.1, A2.1/LC.1, Sector 1, București, România, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/15089/2004, având codul unic de înregistrare 16780450, tel. +4021.528.52.80 Fax: +4021.528.52.81, reprezentată legal de dl. Michel Eschenbrenner în calitate de Operator (denumită în continuare „noi”, „**Servier**”, „Sponsorul” sau „**Operatorul de date**”) vă comunicăm această Notă de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal ale pacienților/participanților la studiile clinice (denumită în continuare „**Nota de informare**”), pentru a vă oferi o imagine de ansamblu asupra practicilor noastre cu privire la colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminarea sau punerea la dispoziție în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricționarea, ștergerea sau distrugerea datelor cu caracter personal (denumite în continuare „**Prelucrarea**”).

I. CATEGORII DE DATE CU CARACTER PERSONAL

Categoriile de date prelucrate sunt detaliate în contractul aferent studiului clinic și v-au fost explicate de către medicul dvs. înaintea semnării consimțământului informat al pacientului. Un exemplar model, a contractului aferent studiului clinic precum și un exemplar al consimțământului informat al pacientului se regăsesc în dosarul înaintat în vederea aprobării studiului către autoritățile publice cu atribuții în acest sens.

II. SCOPURILE PRELUCRĂRII

Sunteți de acord să participați la un studiu clinic.

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

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

III. TEMEIUL PRELUCRĂRII DATELOR DUMNEAVOASTRĂ CU CARACTER PERSONAL

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

IV. TRANSFERURI DE DATE, DESTINATARI ȘI TEMEIUL LEGAL AL ACESTOR TRANSFERURI

Datele dumneavoastră cu caracter personal prelucrate de SERVIER vor fi accesibile doar unui număr limitat de destinatari, pe baza nevoii de cunoaștere a acestor date, sau atunci când legea o cere. Din acest motiv, destinatarii lor principali sunt angajații autorizați și departamentele SERVIER care acționează în limita atribuțiilor acestora, inclusiv, dar fără a se limita la :

- Departamentul pentru operațiuni clinice de la sediul central ;
- Departamentul de afaceri reglementare local și de la sediul central dacă este cazul ;
- Departamentul de farmacovigilență local și de la sediul central dacă este cazul;
- Departamentul de cercetare și biofarmacie de la sediul central;
- Departamentul pentru metodologia și valorificarea datelor de la sediul central ;
- Departamentul Juridic și Conformitate local și de la sediul central dacă este cazul ;
- Departamentul DIGITAL, DATA & IS, acolo unde este necesar.

SERVIER folosește, de asemenea, parteneri și terți furnizori (de exemplu furnizori de servicii de găzduire), sau cu alți parteneri de afaceri (precum organizații de cercetare științifică și care activează pe bază de contract agenții de turism, hoteluri, transportatori aerieni etc.) care pot, de asemenea, accesa datele dvs. cu caracter personal în scopul furnizării serviciilor contractate. În cele din urmă, SERVIER va comunica unele dintre datele dvs. cu caracter personal autorităților competente, cum ar fi autoritățile din domeniul sănătății (spre exemplu membrii Comisiei de Bioetica și de către reprezentanți ai autoritatilor competente).

Datele dvs. cu caracter personal pot fi transferate altor entități SERVIER, precum și terților furnizori și autorităților de sănătate care pot fi situate în interiorul sau în afara Spațiului Economic European („SEE”), inclusiv în țări 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 că astfel de transferuri sunt efectuate în conformitate cu legile și regulamentele aplicabile în domeniul protecției datelor. Transferurile de date către alte entități Servier sunt realizate conform legilor și reglementărilor aplicabile în materie de protecție a datelor, în timp ce transferurile către terții furnizori din afara SEE sunt realizate în baza unor garanții contractuale adecvate, cum ar fi Clauzele Contractuale Standard ale Comisiei Uniunii Europene, atunci când este cazul. Aveți dreptul de a solicita și primi o copie a acestor documente.

V. PERIOADA DE RETENȚIE

Datele dumneavoastră cu caracter personal colectate de SERVIER sunt păstrate într-o formă care permite identificarea dumneavoastră strict pentru perioada în care este necesar pentru scopurile menționate, pe durata solicitată sau permisă de legislația aplicabilă, după cum urmează :

- Datele cu caracter personal colectate pentru studii clinice sunt păstrate în sistemele informatice ale operatorului de date, centrului participant sau personalului medical care participă la efectuarea cercetării

până când produsul de studiu este pus pe piața sau până la data raportului final al studiului sau până la 2 ani după publicarea rezultatelor studiului. Acestea sunt apoi arhivate în formă tipărită sau în format electronic pentru o perioadă în conformitate cu reglementările în vigoare (în total cel puțin 25 de ani).

- Datele cu caracter personal colectate pentru activitățile de farmacovigilență sunt păstrate pe perioadă nedeterminată ;

- Datele cu caracter personal colectate pentru gestionarea informațiilor medicale sunt păstrate timp de 10 ani de la solicitarea dumneavoastră, fiind ulterior șterse, cu excepția situațiilor în care sunt corelate cu acțiuni legale sau scopurile de farmacovigilență, situație în care sunt păstrate pe o perioadă nedeterminată.

VI. DREPTURILE DUMNEAVOASTRĂ LEGALE

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 la restricționarea prelucrării datelor dumneavoastră cu caracter personal sau dreptul de a obiecta față de prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal de către noi

Puteți citi mai jos, mai multe detalii cu privire la drepturile dumneavoastră :

- 1. Dreptul de acces :** Aveți dreptul de a vi se comunica, la cerere, dacă Datele dumneavoastră cu caracter personal sunt prelucrate, și dacă da, aveți dreptul de a solicita accesarea acestora. Informațiile includ, printre altele, scopurile Prelucrării, categoriile de date cu caracter personal afectate și destinatarii sau categoriile de destinatari cărora le-au fost divulgate sau le vor fi divulgate Datele dumneavoastră cu caracter personal.

Aveți dreptul de a obține o copie a Datelor cu caracter personal prelucrate. Pentru copii suplimentare, vă putem percepe o taxă rezonabilă, în baza costurilor administrative.

- 2. Dreptul la rectificare :** Aveți dreptul de a obține din partea noastră rectificarea Datelor dumneavoastră cu caracter personal incorecte. În funcție de scopul Prelucrării, aveți dreptul de a completa Datele cu caracter personal incomplete, inclusiv prin intermediul unei declarații suplimentare.

- 3. Dreptul la restricționare :** Aveți dreptul de a solicita restricționarea Prelucrării Datelor dumneavoastră cu caracter personal. În acest caz, datele respective vor fi marcate și pot fi prelucrate de noi doar în anumite scopuri.

4. Dreptul de a obiecta :

Aveți dreptul de a obiecta, pe motive legate de situația dumneavoastră, în orice moment, față de prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal de către noi și ni se poate solicita să nu vă mai prelucrăm datele cu caracter personal. Dacă aveți dreptul la obiecție și vi-l exercitați, nu vom mai prelucra datele dumneavoastră cu caracter personal în scopul respectiv. Exercițarea acestui drept nu presupune niciun cost.

Acest drept poate fi invalidat în special dacă prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal este necesară pentru formalitățile aferente încheierii unui contract sau pentru îndeplinirea unui contract deja încheiat.

De asemenea, aveți dreptul de a formula o plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.

În situația în care doriți să va exercitați drepturile menționate anterior sau pentru orice întrebări vă rugăm să transmiteți cererea dumneavoastră la următoarele date de contact :

PERSOANE DE CONTACT PRIVIND PROTECȚIA DATELOR			
	ROL	NUME	DATE DE CONTACT
Persoană de contact privind protecția datelor		Medicul dumneavoastră care efectuează cercetarea dacă participați la un studiu clinic	Găsiți informații legate de datele de contact, respectiv : numele, adresa poștală, adresa de e-mail, în documentația furnizată de SERVIER pe care ați primit-o de la medicul dvs. (Consimțământul Informat al Pacientului)
	<u>pentru adresarea de întrebări și exercitarea drepturilor dvs.</u>	Responsabilul cu Protecția Datelor local SERVIER dacă solicitați informații medicale	Servier Pharma SRL cu sediul social in S-Park, Strada Tipografilor nr. 11-15, etaj 3, Corp A1, LA.1, A2.1/LC.1, Sector 1, Bucuresti, tel +4021.528.52.80, e-mail dataprivacy-romania@servier.com



SERVIER PHARMA SRL

Operatorul de date	<u>responsabil</u> <u>privind</u> <u>utilizarea</u> <u>datelor dvs. cu</u> <u>caracter</u> <u>personal</u>	Entitatea SERVIER	
Autoritatea locală/națională de protecție a datelor	<u>pentru</u> <u>reclamații</u>	Autoritatea locală – Autoritatea Națională de Supraveghere a prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP)	ANSPDCP – Bucuresti, Bd. Gh. Magheru nr. 28-30, sector 1