

POUČENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ÚČASTNÍKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Úvod

Účelem tohoto poučení o ochraně osobních údajů (dále jen „poučení“) je poskytnout účastníkům klinických studií prováděných společnostmi Synthon International Holding B.V. a/nebo jejími přidruženými společnostmi v Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Synthon“) přehled o opatřeních, které společnost Synthon podnikla na ochranu osobních údajů účastníků.

Synthon zadává klinické studie prováděné pod kontrolou Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), Úřadu pro potraviny a léčiva USA (dále jen „FDA“) a dalších státních orgánů regulujících vývoj léčivých přípravků (dále jen „regulační orgány“).

Vaše účast v klinické studii zadané společností Synthon (dále jen „studie“) je zcela dobrovolná. Před účastí musíte poskytnout písemný informovaný souhlas s rozsahem výzkumu, který bude prováděn s použitím Vašich osobních údajů shromážděných v průběhu studie (dále jen „osobní studijní údaje“). Tyto osobní studijní údaje mohou zahrnovat mimo jiné Vaši anamnézu, stav onemocnění (je-li relevantní), informace o biologických vzorcích (např. vzorky krve, moči nebo tkáně) a nežádoucí účinky.

Veškeré vaše osobní údaje budou chráněny v souladu s příslušnými zákony na ochranu osobních údajů, což v případě Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) zahrnuje obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“).

V tomto poučení vysvětlujeme, jaké osobní údaje budou obecně zpracovávány v rámci studie a jaká práva máte ohledně svého soukromí. Další informace o pozadí, účelu a řízení studie naleznete v informačním listu pro pacienta/subjekt, formuláři informovaného souhlasu nebo v rámci dalších informací, které Vám byly poskytnuty při zařazení do procesu klinické studie. Formulář informovaného souhlasu také uvádí, která přidružená společnost Synthon Holding B.V. působí jako zadavatel studie a jako společnost, která obdrží, bude zpracovávat a spravovat Vaše údaje v rámci studie v souladu s tímto poučením.

Jaká je role společnosti Synthon v této studii?

Jako zadavatel klinických studií je společnost Synthon odpovědná za zpracování a správu osobních studijních údajů. Do zpracování studijních údajů zapojíme třetí strany jako smluvní výzkumné organizace (CRO), pracoviště (tj. místo, kde působí váš zkoušející lékař) nebo jiné výzkumné organizace.

Účel zpracování a právní základ

Osobní studijní údaje zpracováváme za účelem podpory klinické studie, jak je popsáno v informačním listu pro pacienta/subjekt a formuláři informovaného souhlasu, a plnění našich zákonných povinností s ohledem na každou studii. Vaše osobní studijní údaje potřebujeme zpracovávat, abychom mohli vyvodit závěry z výsledku studie a získali oprávnění příslušných regulačních orgánů k uvádění našich farmaceutických produktů na trh. Výsledky studie můžeme také zveřejnit.

Osobní údaje můžeme zpracovávat jen v případě, že k tomu máme platné zákonné oprávnění. Vaše osobní studijní údaje budeme tedy zpracovávat jen v případě, že:

- jste poskytli předchozí souhlas podpisem formuláře informovaného souhlasu,

- je nezbytné splnit veškeré zákonné nebo regulační povinnosti, například regulaci provádění klinických studií,
- je nezbytné z lékařských důvodů chránit Vaše životně důležité zájmy nebo životně důležité zájmy jiné osoby (otázky života a smrti).

Osobní údaje nepoužíváme k provádění automatického rozhodování ani profilování.

Důvěrnost

Vaše osobní studijní údaje jsou zaznamenávány s použitím jedinečného čísla studie, aby nedocházelo k vyzaření Vaší totožnosti. Spojení mezi Vaším jedinečným číslem studie a Vaší totožností je známo jen Vašemu zkoušejícímu lékaři a není poskytnuto společnosti Synthon ani zpřístupněno veřejně. Veškeré informace, které bude mít společnost Synthon v držení v rámci studie, jsou identifikované podle tohoto čísla studie a nikoli podle Vašeho jména. Tyto údaje jsou považovány za pseudonymizované. S těmito údaji budeme nakládat příslušným způsobem.

Jak dlouho budeme uchovávat Vaše osobní studijní údaje?

Osobní údaje budeme uchovávat jen po dobu nezbytnou ke splnění účelu, pro který byly shromážděny, nebo za účelem splnění právních či regulačních požadavků nebo interních zásad. Po uplynutí těchto lhůt můžeme odstranit Vaše osobní údaje nebo si je ponechat v podobě, která neumožňuje identifikaci Vaší osoby.

Jak budeme Vaše osobní studijní údaje chránit?

Společnost Synthon bere bezpečnost a důvěrnost osobních studijních údajů velmi vážně. Zavedeme proto přiměřená a vhodná bezpečnostní opatření na ochranu Vašich osobních údajů před ztrátou, zneužitím a neoprávněným přístupem, zpřístupněním, pozměněním i zničením. Přitom zohledňujeme rizika spojená se zpracováním a povahou takových osobních údajů a dodržujeme příslušné zákony a nařízení.

S kým jsou Vaše osobní studijní údaje sdíleny?

Máme povinnost poskytnout osobní údaje, které zpracováváme, v reakci na zákonné požadavky státních orgánů, a to i za účelem splnění požadavků národní bezpečnosti nebo vymáhání práva. Vaše osobní údaje můžeme také poskytnout třetím stranám, pokud nám to nařídí státní orgány nebo máme tuto povinnost ze zákona či na základě předpisů včetně mimo jiné v souvislosti se soudními příkazy.

Vaše osobní studijní údaje můžeme poskytnout státním orgánům pro účely regulace a dozoru. Vaše osobní studijní údaje můžeme také poskytnout veřejným a/nebo soukromým výzkumníkům v souladu s principy tohoto poučení.

Osobní studijní údaje mohou být sdíleny také s poskytovateli služeb, kteří jsou třetí stranou a které zavážeme k tomu, aby nám pomohli s prováděním studie. Jakožto zadavatel můžeme například dát třetí straně pokyn k monitorování a podpoře studie jménem společnosti Synthon. V tomto případě společnost Synthon uzavře s takovou třetí stranou smlouvu, která bude také zaručovat bezpečnost a důvěrnost zpracování Vašich osobních studijních údajů takovou třetí stranou jménem společnosti Synthon.

Přístup k osobním studijním údajům

Pokud se účastníte studie, důrazně Vám doporučujeme, abyste žádali o přístup ke svým osobním studijním údajům přímo u svého zkoušejícího lékaře, jak je vysvětleno ve formuláři informovaného souhlasu nebo v jiných informacích, které Vám byly poskytnuty při zařazení do procesu klinické studie. Vzhledem k tomu, že máme v držení pouze pseudonymizované údaje, nemůžeme identifikovat osobní studijní údaje, které se týkají Vás, aniž bychom požádali Vašeho zkoušejícího lékaře o sdělení Vaší totožnosti a spojení

pseudonymizovaných údajů s Vámi. To může být v rozporu s příslušnými zákony regulujícími klinické studie a není to ve Vašem zájmu.

Na Vaši žádost potvrdíme, zda jsou Vaše osobní studijní údaje zpracovávány ve studii, a podnikneme opatření, abychom Vám poskytli veškeré Vaše osobní údaje, které jsou zpracovávány v takové studii, v přiměřené lhůtě. Máte právo na přístup, opravu, doplnění nebo vymazání svých osobních údajů v případě, že jsou nepřesné nebo byly zpracovány v rozporu s tímto poučením. Můžeme požadovat platbu nebo takové žádosti nevyhovět, pokud je žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená nebo pokud by splnění takové žádosti bylo v rozporu s našimi povinnostmi podle platného práva regulujícího klinické studie.

Jestliže odstoupíte od studie nebo budete požádáni o odstoupení od studie, Vaše osobní studijní údaje shromažďované před Vaším odstoupením budou zpracovávány společně s dalšími osobními studijními údaji shromažďovanými v rámci studie, jak je uvedeno ve formuláři informovaného souhlasu.

Důležité sdělení rezidentům Evropského hospodářského prostoru nebo účastníkům ve studiích prováděných evropskými subjekty.

Společnost Synthon splňuje evropské obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) ohledně shromažďování, použití a uchovávání osobních údajů účastníků studií, kteří mají bydliště v EHP nebo jejichž osobní údaje jsou zpracovávány v EHP. Společnost Synthon má certifikaci splnění zásad ochrany osobních údajů dle nařízení GDPR. V případě rozporu mezi tímto sdělením a zásadami ochrany osobních údajů dle nařízení GDPR, platí zásady ochrany osobních údajů dle nařízení GDPR.

Společnost Synthon je odhodlána řešit stížnosti ohledně Vašeho soukromí a našeho shromažďování a používání Vašich osobních údajů. Pokud nejste spokojeni se způsobem, jakým společnost Synthon nakládá s Vašimi osobními údaji, můžete podat stížnost příslušnému dozorovému úřadu.

Vaše osobní údaje mohou být předány do země, která nemá stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako EHP. To může být nezbytné, protože spolupracujeme s poskytovateli služeb, kteří jsou třetí stranou, nebo potřebujeme sdílet zjištění ze studie s kontrolními orgány mimo EHP. V případě předávání Vašich údajů mimo EHP je společnost Synthon odpovědná za ochranu Vašich osobních údajů a podnikne veškeré přiměřené kroky k ochraně Vašeho soukromí. To zahrnuje zavedení vhodných záruk, které zajistí, že takové převedení bude provedeno v souladu s příslušnými pravidly ochrany osobních údajů.

Změny tohoto poučení o ochraně osobních údajů

Toto poučení se může změnit. Veškeré budoucí změny nebo dodatky ke zpracování osobních údajů, jak je popsáno v tomto poučení, které mají na Vás dopad, Vám budou sděleny příslušným kanálem v souladu se způsobem, jakým s Vámi obvykle komunikujeme.

Jak nás kontaktovat

Máte-li jakékoli dotazy ohledně tohoto poučení o ochraně osobních údajů, zašlete nám prosím e-mail na adresu dataprivacy@Synthon.com

Kontaktovat nás můžete také dopisem:

Synthon International Holding B.V.
Do rukou: Privacy officer
P.O. Box 7071
6503 GN Nijmegen
Nizozemsko