

MEDDELELSE OM BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER TIL DELTAGERE I KLINISKE FORSØG

Introduktion

Denne meddelelse om beskyttelse af personoplysninger ("meddelelse") er tiltænkt at give deltagere i kliniske forsøg gennemført af Synthon International Holding B.V. og/eller dets tilknyttede virksomheder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("Synthon") en oversigt over de tiltag, som Synthon tager for at beskytte deltagernes personoplysninger.

Synthon sponsorerer kliniske forsøg styret af Det Europæiske Lægemiddelagentur ("EMA"), Den Amerikanske Fødevare- og Lægemiddelforvaltning ("FDA") og andre offentlige myndigheder, der regulerer udviklingen af lægemidler ("tilsynsmyndigheder").

Når du deltager i et klinisk forsøg, der er sponsoreret af Synthon ("forsøget"), er din deltagelse helt frivillig. Inden du deltager, skal du give skriftligt informeret samtykke til det omfang af forsøget, der udføres med dine personoplysninger, som indsamles under forsøget ("personoplysninger i forsøg"). Disse personoplysninger i forsøget kan omfatte, men er ikke begrænset til, din sygehistorie, sygdomstilstand (hvis relevant), oplysninger om biologiske prøver (fx blod-, urin- eller vævsprøver) og bivirkninger.

Alle dine personoplysninger vil blive beskyttet i henhold til gældende databeskyttelseslove, der omfatter – for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS") – den generelle forordning om databeskyttelse ("GDPR").

I denne meddelelse forklarer vi, hvilke personoplysninger der generelt vil blive behandlet som en del af forsøget, og hvilke rettigheder du har med hensyn til beskyttelsen af dine personoplysninger. For yderligere oplysninger om baggrunden for, formålet med og driften af forsøget skal du læse oplysningsskemaet til patient/forsøgsdeltager, den informerede samtykkeerklæring eller anden information, der blev stillet til rådighed for dig, da du først deltog i det kliniske forsøg. Den informerede samtykkeerklæring identificerer også, hvilket selskab med tilknytning til Synthon Holding B.V., der fungerer som sponsor af forsøget, og som modtager, behandler og opbevarer dine data som en del af forsøget i overensstemmelse med denne meddelelse.

Hvilken rolle spiller Synthon i forsøget?

Som sponsor af kliniske forsøg er Synthon ansvarlig for at behandle og have kontrol over personoplysninger i forsøget. Vi involverer eksterne parter som kontraktforskningsorganisationer (CRO'er), lokaliteter (dvs. det sted, hvor forsøgslægen er baseret) eller andre forskningsorganisationer til at behandle personoplysninger i forsøget.

Formålet med behandling og retsgrundlag

Vi behandler personoplysninger i forsøget for at støtte det kliniske forsøg, som beskrevet i oplysningsskemaet til patient/forsøgsdeltager og den informerede samtykkeerklæring, og for at opfylde vores lovbestemte forpligtelser i forbindelse med hvert forsøg. Det er nødvendigt, at vi behandler dine personoplysninger i forsøget for at drage konklusioner af forsøgets resultater og for at opnå godkendelse fra relevante tilsynsmyndigheder til at markedsføre vores farmaceutiske produkter. Vi kan også offentliggøre forsøgets resultater.

Vi behandler kun personoplysninger, hvis vi har et gyldigt juridisk grundlag for at gøre dette. Derfor vil vi kun behandle dine personoplysninger i forsøget, hvis:

- du har givet dit forudgående samtykke ved at underskrive den informerede samtykkeerklæring.
- det er nødvendigt for at opfylde vores juridiske eller lovmæssige forpligtelser, fx reglerne for udførelse af kliniske forsøg.
- det er nødvendigt af medicinske årsager for at beskytte dine eller en anden persons vitale interesser (spørgsmål om liv og død).

Vi bruger ikke personoplysninger til automatisk beslutningstagning eller profilering.

Fortrolighed

Dine personoplysninger i forsøget registreres med et unikt forsøgsnummer for at forhindre, at din identitet afsløres. Forbindelsen mellem dit unikke forsøgsnummer og din identitet er kun kendt af din forsøgslæge og gives hverken til Synthon eller gøres offentligt tilgængelig. Alle oplysninger, som Synthon opbevarer som en del af forsøget, er registreret under dette forsøgsnummer og ikke under dit navn. Dette betragtes som pseudonymiserede data. Vi behandler disse data i overensstemmelse hermed.

Hvor længe gemmer vi dine personoplysninger i forsøget?

Vi gemmer kun personoplysninger, så længe det er nødvendigt for at opfylde det formål, de er indsamlet for, eller for at overholde juridiske eller lovgivningsmæssige krav eller krav i henhold til intern politik. Når sådanne tidsperioder er udløbet, kan vi enten slette dine personoplysninger eller opbevare dem på en måde, så de ikke identificerer dig personligt.

Hvordan beskytter vi dine personoplysninger i forsøget?

Synthon tager beskyttelse og sikkerhed af dine personoplysninger i forsøget meget alvorligt. Vi vil derfor implementere passende og tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte dine personoplysninger mod tab, misbrug og uautoriseret adgang, offentliggørelse, ændringer og tilintetgørelse. Når vi gør dette, tager vi højde for de risici, der er forbundet med behandlingen og arten af sådanne personoplysninger, og overholder gældende love og bestemmelser.

Hvem deles dine personoplysninger i forsøget med?

Vi har pligt til at offentliggøre de personoplysninger, vi kontrollerer efter lovmæssig anmodning fra offentlige myndigheder, herunder af hensyn til national sikkerhed og retshåndhævelse. Vi kan også videregive personoplysninger til andre tredjeparter, hvis vi bliver bedt om at gøre dette af offentlige myndigheder, eller hvis det er krævet ifølge lov eller forordninger, herunder, men ikke begrænset til, i forbindelse med retskendelser.

Vi kan videregive dine personoplysninger i forsøget til offentlige myndigheder til lovgivningsmæssige formål og overvågningsformål. Vi kan også videregive dine personoplysninger i forsøget til offentlige og/eller private forskere i overensstemmelse med principperne i denne meddelelse.

Personoplysninger i forsøget kan også deles med tredjepartstjenesteudbydere, som vi hyrer til at hjælpe os med at udføre forsøget. Som sponsor kan vi eksempelvis lade en tredjepart overvåge og støtte forsøget på vegne af Synthon. Hvis dette er tilfældet, indgår Synthon en aftale med tredjeparten, som sikrer, at dine personoplysninger i forsøget behandles sikkert og fortroligt af en sådan tredjepart på vegne af Synthon.

Adgang til personoplysninger i forsøget

Hvis du deltager i et forsøg, anbefaler vi på det kraftigste, at du anmoder om adgang til dine personoplysninger i forsøget direkte fra din forsøgslæge, som forklaret i den informerede samtykkeerklæring og andre oplysninger, der blev stillet til rådighed for dig, da du først deltog i det kliniske forsøg. Da vi kun behandler pseudonymiserede data, kan vi ikke identificere, hvilke personoplysninger i forsøget der vedrører dig, uden at bede forsøgslægen om at afsløre

din identitet og knytte de pseudonymiserede data til dig. Dette kan være et brud på gældende lov om kliniske forsøg og er ikke i din interesse.

På din forespørgsel vil vi bekræfte, om dine personoplysninger behandles i et forsøg, og vi tager tiltag for at give dig dine personoplysninger, der behandles i sådanne forsøg, inden for rimelig tid. Du har ret til at få adgang til, rette, ændre eller slette dine personoplysninger, hvis disse er unøjagtige eller er blevet behandlet i strid med denne meddelelse. Vi kan kræve betaling eller afvise din anmodning, hvis anmodningen er åbenbart grundløs eller overdreven, eller hvis efterkommelse af anmodningen ville være i strid med vores forpligtelser i henhold til gældende lov om kliniske forsøg.

Hvis du trækker dig fra eller bliver bedt om at trække dig fra et forsøg, kan de personoplysninger, der blev indsamlet i forbindelse med forsøget, før du trak dig, stadigvæk blive behandlet sammen med andre personoplysninger, der blev indsamlet som en del af forsøget, som oplyst i den informerede samtykkeerklæring.

Vigtig oplysning til indbyggere i EØS eller deltagere i forsøg, der gennemføres af europæiske enheder

Synthon overholder den generelle forordning om databeskyttelse i Europa (GDPR) vedrørende indsamling, brug og opbevaring af personoplysninger for forsøgspartagere, der har bopæl i EØS, eller hvis personoplysninger behandles i EØS. Synthon har attesteret, at vi overholder principperne for beskyttelse af personoplysninger i GDPR. Hvis der er konflikt mellem denne meddelelse og principperne for beskyttelse af personoplysninger i GDPR, har principperne for beskyttelse af personoplysninger i GDPR forrang.

Synthon forpligter sig til at løse klager vedrørende beskyttelsen af dine personoplysninger og vores indsamling eller brug af dine personoplysninger. Hvis du ikke er tilfreds med den måde, Synthon håndterer dine personoplysninger på, kan du indgive en klage til den relevante tilsynsmyndighed.

Dine personoplysninger kan blive overført til et land, der ikke har samme grad af databeskyttelse som EØS. Dette kan være nødvendigt, da vi arbejder med tredjepartstjenesteudbydere eller har brug for at dele resultaterne af et forsøg med tilsynsmyndigheder uden for EØS. Hvis dine oplysninger overføres til et sted uden for EØS, er Synthon ansvarlig for at beskytte dine personoplysninger og vil tage alle passende tiltag for at beskytte dine personlige oplysninger. Dette omfatter at etablere passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at overførslen udføres i overensstemmelse med gældende databeskyttelsesregler.

Ændringer af denne meddelelse om beskyttelse af personoplysninger

Denne meddelelse kan være underlagt ændringer. Fremtidige ændringer eller tilføjelser til behandlingen af personoplysninger, som beskrevet i denne meddelelse, der berører dig, vil blive kommunikeret til dig igennem en passende kanal, i overensstemmelse med hvordan vi normalt kommunikerer med dig.

Sådan kontakter du os

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse om beskyttelse af personoplysninger, kan du skrive til os på dataprivacy@Synthon.com

Vi kan også kontaktes via brev:

Synthon International Holding B.V.
Att.: Privacy Officer
P.O. Box 7071
6503 GN Nijmegen
Holland