

AVIS DE RESPECT DE LA VIE PRIVÉE DES PARTICIPANTS AUX ESSAIS CLINIQUES

Introduction

Le présent avis de respect de la vie privée (« Avis ») a pour objectif de fournir aux participants aux études cliniques menées par Synthon International Holding B.V. et/ou les sociétés qui lui sont liées dans l'Espace économique européen (« Synthon ») une vue d'ensemble des mesures prises par Synthon pour protéger la vie privée des participants.

Synthon sponsorise des études cliniques sous le contrôle de l'Agence européenne des médicaments (« EMA »), de la Food and Drug Administration (« FDA ») américaine et d'autres autorités gouvernementales réglementant le développement de médicaments (« Autorités régulatrices »).

Lorsque vous participez à une étude clinique sponsorisée par Synthon (l'« Étude »), vous le faites de manière totalement volontaire. Avant de participer, vous devez donner par écrit votre consentement éclairé au cadre de la recherche effectuée avec les données à caractère personnel vous concernant collectées durant l'Étude (« Informations personnelles collectées durant l'Étude »). Ces Informations personnelles collectées durant l'Étude peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, vos antécédents médicaux, vos (éventuels) problèmes de santé, des informations relatives à des échantillons biologiques (notamment de sang, d'urine ou de tissus) et des effets indésirables.

Toutes vos données à caractère personnel seront protégées conformément à la législation applicable en matière de protection des données, y compris - pour l'Espace économique européen (« EEE ») - le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

Dans le présent Avis, nous expliquons quelles données à caractère personnel seront généralement traitées dans le cadre de l'Étude et quels sont vos droits en matière de respect de la vie privée. Si vous souhaitez de plus amples informations sur le contexte, la finalité et le déroulement de l'Étude, veuillez consulter la Fiche d'information du patient/sujet, le Formulaire de consentement éclairé ou toute autre information qui vous a été fournie lorsque vous avez entamé le processus d'étude clinique. Le Formulaire de consentement éclairé identifie également quelle filiale de Synthon Holding B.V. est le sponsor de l'Étude et recevra, traitera et contrôlera vos données dans le cadre de l'Étude conformément au présent Avis.

Quel est le rôle de Synthon dans l'Étude ?

En tant que sponsor d'études cliniques, Synthon est responsable du traitement et du contrôle des Informations personnelles collectées durant l'Étude. Nous impliquerons des parties externes telles que des organisations de recherche sous contrat (ORC), des sites (c'est-à-dire le lieu où le médecin en charge de l'étude vous concernant est basé) ou d'autres organisations de recherche pour traiter les Informations collectées durant l'Étude.

Finalité du traitement et base légale

Nous traitons les Informations personnelles collectées durant l'Étude pour étayer l'étude clinique, de la manière décrite dans la Fiche d'informations du sujet/patient et le Formulaire de consentement éclairé, et pour nous acquitter de nos obligations statutaires pour chaque

Étude. Nous sommes tenus de traiter vos Informations personnelles collectées durant l'Étude afin de tirer des conclusions du résultat de l'Étude et de recevoir l'autorisation des Autorités régulatrices compétentes pour commercialiser nos produits pharmaceutiques. Nous pouvons également publier les résultats de l'Étude.

Nous ne traitons les données à caractère personnel qu'avec une justification légale valable. Par conséquent, nous ne traitons vos Informations personnelles collectées durant l'Étude que si :

- vous avez donné préalablement votre consentement en signant le Formulaire de consentement éclairé ;
- c'est nécessaire pour respecter nos obligations légales ou réglementaires, telles que les réglementations sur la réalisation d'études cliniques ;
- c'est nécessaire pour protéger vos intérêts vitaux ou ceux d'une autre personne pour des raisons médicales (questions de vie ou de mort).

Nous n'utilisons pas de données à caractère personnel pour prendre des décisions ou effectuer un profilage automatiques.

Confidentialité

Vos Informations personnelles collectées durant l'Étude sont enregistrées en utilisant un numéro d'étude unique afin d'éviter que votre identité ne soit révélée. Le lien entre votre numéro d'étude unique et votre identité n'est connu que du médecin en charge de l'étude vous concernant. Il n'est pas fourni à Synthon ni mis à la disposition du public. Toutes les informations détenues par Synthon dans le cadre de l'Étude sont identifiées par ce numéro d'étude et non par votre nom. Ces données sont considérées comme Pseudonymisées. Nous les traitons en conséquence.

Combien de temps conservons-nous vos Informations personnelles collectées durant l'Étude ?

Nous ne conservons les données à caractère personnel que le temps nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour satisfaire aux exigences légales, réglementaires ou de politique interne. Une fois ces délais écoulés, nous pouvons supprimer vos données à caractère personnel ou les conserver sous une forme qui ne permet pas de vous identifier personnellement.

Comment protégeons-nous vos Informations personnelles collectées durant l'Étude ?

Synthon prend très au sérieux la sécurité et le respect de la vie privée des Informations personnelles collectées durant l'Étude. Nous mettons donc en œuvre des mesures de sécurité raisonnables et appropriées pour protéger vos données à caractère personnel contre la perte, l'utilisation abusive, l'accès non autorisé, la divulgation, la modification et la destruction. Ce faisant, nous prenons en compte les risques liés au traitement et à la nature de ces données à caractère personnel et nous nous conformons aux lois et réglementations en vigueur.

Avec qui vos Informations personnelles collectées durant l'Étude sont-elles partagées ?

Nous sommes tenus de divulguer les données à caractère personnel que nous contrôlons pour donner suite aux requêtes légales émanant d'autorités gouvernementales, notamment dans le but de satisfaire aux exigences de sécurité nationale ou d'application de la loi. Nous pouvons également divulguer des données à caractère personnel à d'autres tiers lorsque les autorités gouvernementales l'imposent ou si des lois ou réglementations le requièrent, y compris, mais sans s'y limiter, dans le cadre d'ordonnances judiciaires.

Nous pouvons divulguer vos Informations personnelles collectées durant l'Étude à des autorités gouvernementales, à des fins réglementaires et de supervision. Nous pouvons aussi divulguer vos Informations personnelles collectées durant l'Étude à des chercheurs publics et/ou privés, conformément aux principes du présent Avis.

Les Informations personnelles collectées durant l'Étude peuvent également être partagées avec des tiers aux services desquels nous recourons pour nous aider à mener l'Étude. En tant que sponsor, nous pouvons ainsi charger un tiers de surveiller et de soutenir l'étude pour le compte de Synthon. Si tel est le cas, Synthon conclut un contrat avec ce tiers garantissant également la sécurité et le respect de la vie privée du traitement de vos Informations personnelles collectées durant l'Étude par ce tiers pour le compte de Synthon.

Accès aux Informations personnelles collectées durant l'Étude

Si vous participez à une Étude, nous vous recommandons vivement de demander au médecin en charge de l'étude d'avoir accès aux Informations personnelles collectées durant l'Étude, comme expliqué dans le Formulaire de consentement éclairé ou d'autres informations qui vous ont été fournies lors de votre inscription au processus d'étude clinique. Comme nous ne possédons que des données pseudonymisées, nous ne pouvons pas identifier les Informations personnelles collectées durant l'Étude vous concernant sans demander au médecin en charge de l'étude de révéler votre identité et de faire le lien entre vous et les données pseudonymisées. Cela pourrait enfreindre la loi applicable régissant les études cliniques et ne servirait pas votre intérêt.

À votre requête, nous confirmons si vos Informations personnelles collectées durant l'Étude sont traitées dans une Étude et prenons les mesures nécessaires pour vous fournir dans un délai raisonnable toutes les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette Étude. Vous avez le droit d'accéder, de corriger, de modifier ou de supprimer vos données à caractère personnel si elles sont inexactes ou si elles ont été traitées en violation du présent Avis. Nous pouvons exiger un paiement ou refuser votre requête si elle est manifestement non fondée ou excessive, ou si donner suite à cette requête serait contraire à nos obligations en vertu de la loi applicable régissant les études cliniques.

Si vous vous retirez ou si vous êtes prié(e) de vous retirer d'une Étude, vos Informations personnelles collectées durant l'Étude recueillies avant votre retrait peuvent toujours être traitées avec d'autres Informations personnelles collectées durant l'Étude recueillies dans le cadre de l'Étude, comme indiqué dans le Formulaire de consentement éclairé.

Avis important pour les résidents de l'Espace économique européen ou les participants à des Études menées par des Entités européennes

Synthon respecte le règlement européen général sur la protection des données (RGPD) en ce qui concerne la collecte, l'utilisation et la conservation des données à caractère personnel des participants aux Études qui sont domiciliés dans l'EEE ou dont les données à caractère personnel sont traitées dans l'EEE. Synthon a certifié qu'elle adhère aux principes de respect de la vie privée du RGPD. En cas de divergence entre le présent Avis et les principes de respect de la vie privée du RGPD, ces derniers prévalent.

Nous nous engageons à donner une suite satisfaisante aux réclamations relatives au respect de votre vie privée et à notre collecte ou notre utilisation de vos données à caractère personnel. Si vous n'êtes pas satisfait(e) de la manière dont Synthon traite vos données à caractère personnel, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'Autorité de surveillance appropriée.

Vos données à caractère personnel peuvent être transférées vers un pays ne bénéficiant pas du même niveau de protection des données à caractère personnel que l'EEE. Cela peut être nécessaire parce que nous recourons à des tiers pour nous fournir des services ou devons partager les résultats d'une étude avec des autorités de surveillance en dehors de

l'EEE. Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'EEE, Synthon est responsable de leur protection et prend toutes les mesures raisonnables pour protéger votre vie privée. Cela comprend la mise en place de garanties appropriées pour faire en sorte que ce transfert soit effectué conformément aux règles applicables en matière de protection des données.

Modifications du présent Avis de respect de la vie privée

Le présent Avis peut faire l'objet de modifications. Toute modification ou tout ajout futur au traitement des données à caractère personnel décrit dans le présent Avis qui vous affecte vous sera communiqué par un canal approprié, conforme à la manière dont nous communiquons normalement avec vous.

Comment nous contacter

Si vous avez des questions sur le présent Avis de respect de la vie privée, veuillez nous adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dataprivacy@Synthon.com

Nous pouvons également être contactés par voie postale à l'adresse suivante :

Synthon International Holding B.V.
À l'attention de : Délégué à la protection des données
P.O. BOX 7071
6503 GN Nimègue
Pays-Bas