Synthon

નૈદાનિક અજમાયશ સહભાગીઓ માટે ગોપનીયતા માહિતી નોટિસ

પ્રસ્તાવના

આ ગોપનીયતા માહિતી નોટિસ ("નોટિસ") નો આશય સહભાગીઓની ગોપનીયતાના સંરક્ષણ માટે સિન્થોન દ્વારા લેવામાં આવેલા પગલાંઓના વિહંગાવલોકન સાથે યુરોપિયન ઇકોનોમિક એરિયા ("સિન્થોન") માં સિન્થોન ઇન્ટરનેશનલ હોલ્ડિંગ બીવી અને/અથવા તેમની આનુષંગિક કંપનીઓ દ્વારા સંચાલિત નૈદાનિક અભ્યાસોમાં સહભાગીઓ પૂરા પાડવાનો છે.

યુરોપિયન મેડિસિન એજન્સી ("ઈએમએ"), યુ.એસ. ફૂડ એન્ડ ડ્રગ એડમિનિસ્ટ્રેશન ("એફડીએ") અને ઔષધીય ઉત્પાદનોના વિકાસને નિયંત્રિત કરતા અન્ય સરકારી સત્તાધિકારીઓ ("નિયમનકારી સત્તાધિકારીઓ") ના નિયંત્રણ હેઠળના નૈદાનિક અભ્યાસોને સિન્થોન પ્રાયોજિત કરે છે.

જ્યારે તમે સિન્થોન ("અભ્યાસ") દ્વારા પ્રાયોજિત નૈદાનિક અભ્યાસમાં ભાગ લો છો, ત્યારે તમારી સહભાગિતા સંપૂર્ણપણે સ્વૈચ્છિક હોય છે. સહભાગ લેતા પહેલા, તમારે અભ્યાસ દરમિયાન એકત્રિત કરવામાં આવેલા તમારા વ્યક્તિગત ડેટા ("વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી") નો ઉપયોગ કરીને સંચાલિત કરવામાં આવનારા સંશોધનના અવકાશમાં લેખિતમાં સૂચિત સંમતિ પ્રદાન કરવી અનિવાર્ય છે. આ વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીમાં તમારો તબીબી ઇતિહાસ, રોગની સ્થિતિ (જો લાગુ હોય તો), જૈવિક નમૂનાઓ (દા.ત. રક્ત, મૂત્ર અથવા પેશીના નમૂનાઓ) અને વિપરીત ઘટનાઓ સંબંધિત માહિતી શામેલ હોઈ શકે છે, પરંતુ તેમના પૂરતી મર્યાદિત નથી.

લાગુ ડેટા સંરક્ષણ કાયદા અનુસાર તમારા તમામ વ્યક્તિગત ડેટાને સંરક્ષિત કરવામાં આવશે, જેમાં સમાવેશ થાય છે - યુરોપિયન ઇકોનોમિક એરિયા ("ઈઈએ") માટે - જનરલ ડેટા પ્રોટેક્શન રેગ્યુલેશન ("જીડીપીઆર").

આ નોટિસમાં, અમે સમજાવીએ છીએ કે સામાન્ય રીતે અભ્યાસના ભાગ રૂપે કયો વ્યક્તિગત ડેટા પ્રક્રિયાકૃત કરવામાં આવશે અને તમારી ગોપનીયતાના સંદર્ભમાં તમે કયા અધિકારો ધરાવો છો. અભ્યાસની પૃષ્ઠભૂમિ, હેતુ અને સંચાલન વિશે વધુ માહિતી માટે, કૃપા કરીને દર્દી/ પાત્ર માહિતી પત્રક, સૂચિત સંમતિ ફોર્મ અથવા જયારે તમે નૈદાનિક અભ્યાસ પ્રક્રિયામાં પ્રવેશ કર્યો હોય ત્યારે તમને આપવામાં આવેલી અન્ય માહિતી જુઓ. સૂચિત સંમતિ ફોર્મ એ ઓળખ પણ આપશે કે સિન્થોન હોલ્ડિંગ બી.વી. ના કયા આનુષંગિક અભ્યાસ માટેના પ્રાયોજક તરીકે કાર્ય કરી રહ્યા છે અને તે કંપની તરીકે, જે આ નોટિસ અનુસાર અભ્યાસના ભાગ રૂપે તમારા ડેટાને પ્રાપ્ત કરશે, તેના પર પ્રક્રિયા કરશે અને તેને નિયંત્રિત કરશે.

અભ્યાસમાં સિન્થોનની શું ભૂમિકા છે?

નૈદાનિક અભ્યાસના પ્રાયોજક તરીકે, સિન્થોન વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની પ્રક્રિયા અને નિયંત્રણ માટે જવાબદાર છે. અભ્યાસની માહિતી પર પ્રક્રિયા કરવા માટે અમે બાહ્ય પક્ષો જેવા કે કોન્ટ્રેક્ટ રિસર્ચ ઓર્ગેનાઈઝેશન્સ (સીઆરઓ), સાઇટ્સ (એટલે કે, તે સ્થાન જ્યાં તમારા અભ્યાસ ડૉક્ટર સ્થિત છે) અથવા અન્ય સંશોધન સંસ્થાઓને શામેલ કરીશું.

પ્રક્રિયાનો હેતુ અને કાનૂની આધાર

પાત્ર/દર્દી માહિતી પત્રક અને સૂચિત સંમતિ ફોર્મમાં વર્ણવ્યા અનુસાર, અને દરેક અભ્યાસના સંદર્ભમાં અમારી કાનૂની જવાબદારીઓની પૂર્તતા કરવા માટે, નૈદાનિક અભ્યાસને સમર્થન આપવા માટે અમે વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની પ્રક્રિયા કરીએ છીએ. અમારા ફાર્માસ્યુટિકલ ઉત્પાદનોના વેચાણ માટે સુસંગત નિયમનકારી સત્તાધિકારીઓ પાસેથી અધિકૃતતા પ્રાપ્ત કરવા માટે અભ્યાસના પરિણામ પરથી તારણો કાઢવા માટે અમને તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની પ્રક્રિયા કરવાની જરૂર પડે છે. અમે અભ્યાસના પરિણામો પ્રકાશિત પણ કરી શકીએ છીએ.

અમે માત્ર વ્યક્તિગત ડેટા પર પ્રક્રિયા કરીશું જો અમારી પાસે તેમ કરવા માટે કોઈ કાયદેસરનું વાજબીપણું હોય. એટલા માટે, અમે માત્ર તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી પર પ્રક્રિયા કરીશું જો:

- તમે સૂચિત સંમતિ ફોર્મ પર હસ્તાક્ષર કરીને તમારી સંમતિ અગાઉથી આપી છે;
- અમારી કાનૂની અથવા નિયમનકારી જવાબદારીઓનું પાલન કરવા માટે આ જરૂરી છે, જેમ કે નૈદાનિક અભ્યાસો સંચાલિત કરવાના નિયમનો;
- તબીબી કારણોસર તમારા અથવા અન્ય વ્યક્તિ (જીવન અને મૃત્યુની બાબતો) ના મહત્વપૂર્ણ હિતોના સંરક્ષણ માટે આ જરૂરી છે.

આપમેળે નિર્ણય લેવા અથવા પ્રોફાઇલિંગના અમલીકરણ માટે અમે વ્યક્તિગત ડેટાનો ઉપયોગ કરતા નથી.

ગોપનીયતા

તમારી ઓળખ જાહેર થતી નિવારવા માટે તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી એક અનન્ય અભ્યાસ નંબરનો ઉપયોગ કરીને રેકોર્ડ કરવામાં આવે છે. તમારા અનન્ય અભ્યાસ નંબર અને તમારી ઓળખ વચ્ચેની કડીની જાણ માત્ર તમારા અભ્યાસ ડૉક્ટર ધરાવે છે અને તે સિન્થોનને આપવામાં આવતી નથી અથવા સાર્વજનિકપણે ઉપલબ્ધ બનાવવામાં આવતી નથી. અભ્યાસના ભાગરૂપે સિન્થોન દ્વારા જાળવવામાં આવનારી તમામ માહિતી આ અભ્યાસ નંબર દ્વારા ઓળખવામાં આવે છે, અને તમારા નામ દ્વારા નહીં. આને ઉપનામિત ડેટા માનવામાં આવે છે. અમે તદનુસાર આ ડેટાને સંચાલિત કરીશું.

અમે તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીને ક્યાં સુધી જાળવી શકીએ?

તમારો વ્યક્તિગત ડેટા જે હેતુ માટે એકત્રિત કરવામાં આવ્યો હતો તેની પૂર્તિ કરવા અથવા કાનૂની, નિયમનકારી અથવા આંતરિક નીતિ સંબંધિત આવશ્યકતાઓનું પાલન કરવા માટે, જ્યાં સુધી જરૂરી હોય માત્ર ત્યાં સુધી અમે તમારો વ્યક્તિગત ડેટા રાખીશું. આવા સમયગાળાની સમાપ્તિ પછી થઈ ગયા પછી, અમે ક્યાં તો તમારો વ્યક્તિગત ડેટા ડીલીટ કરી નાખીશું અથવા તેને એવા સ્વરૂપમાં રાખી શકીએ છીએ કે તે તમને વ્યક્તિગતપણે ઓળખે નહીં.

અમે તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીને કેવી રીતે સુરક્ષિત કરીએ છીએ?

સિન્થોન વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીના સંરક્ષણ અને ગોપનીયતાને ખૂબ ગંભીરતાથી લે છે. તેથી અમે તમારા વ્યક્તિગત ડેટાને નુકસાન, દુરુપયોગ અને અનધિકૃત પહોંચ, પ્રગટીકરણ, ફેરફાર અને વિનાશથી સંરક્ષિત કરવા માટે વાજબી અને યોગ્ય સુરક્ષા પગલાં અમલમાં મૂકીશું. આમ કરીને, અમે પ્રક્રિયાકરણમાં સમાવિષ્ટ જોખમો અને આવા વ્યક્તિગત ડેટાની પ્રકૃતિને ધ્યાનમાં લઈએ છીએ અને લાગુ કાયદા અને નિયમોનું પાલન કરીએ છીએ.

તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી કોની સાથે શેર કરવામાં આવે છે?

રાષ્ટ્રીય સુરક્ષા અથવા કાયદાના અમલીકરણની જરૂરિયાતોની પૂર્તતાના હેતુ માટે સહિત, સરકારી અધિકારીઓ દ્વારા કાયદેસર વિનંતીઓના જવાબમાં અમારે અમે નિયંત્રિત કરીએ છીએ તે વ્યક્તિગત ડેટાને જાહેર કરવો જરૂરી હોય છે. કોર્ટના આદેશો સંબંધિત સહિત પરંતુ માત્ર તેમના પૂરતું મર્યાદિત નહીં જયારે કાયદા અથવા નિયમનો દ્વારા જરૂરી હોય ત્યારે અથવા જયારે અમને સરકારી સત્તાધિકારીઓ દ્વારા ફરજ પાડવામાં આવે ત્યારે અમે અન્ય તૃતીય પક્ષોને પણ વ્યક્તિગત ડેટા જાહેર કરી શકીએ છીએ.

નિયમનકારી અને નિરીક્ષણ હેતુઓ માટે અમે તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી સરકારી સત્તાધિકારીઓને જાહેર કરી શકીએ છીએ. અમે તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી જાહેર અને/અથવા ખાનગી સંશોધકોને પણ આ સૂચનાના સિદ્ધાંતો સાથે સુસંગત રહીને જાહેર કરી શકીએ છીએ.

વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી તૃતીય પક્ષ સેવા પ્રદાતાઓ સાથે પણ વહેંચી શકાય છે જેમને અમે આ અભ્યાસ સંચાલિત કરવામાં અમને મદદ કરવા માટે રોકીએ છીએ. પ્રાયોજક તરીકે, ઉદાહરણ તરીકે, સિન્થોન વતી અભ્યાસને મોનિટર કરવા અને આધાર પૂરો પાડવા અમે તૃતીય પક્ષને સૂચના આપી શકીએ છીએ. જો આ સ્થિતિ હોય, તો સિન્થોન આ ત્રીજા પક્ષ સાથે કરાર કરશે જે સિન્થોન વતી આવા તૃતીય પક્ષ દ્વારા તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની પ્રક્રિયાની સુરક્ષા અને ગોપનીયતાને પણ સંરક્ષિત કરશે.

વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી સુધીની પહોંચ

જો તમે કોઈ અભ્યાસમાં ભાગ લઈ રહ્યા હોવ, તો અમે દ્રઢપણે ભલામણ કરીએ છીએ કે તમે નૈદાનિક અભ્યાસ પ્રક્રિયામાં પ્રવેશ કર્યો ત્યારે તમને પ્રદાન કરેલી અન્ય માહિતી દ્વારા અથવા સૂચિત સંમતિ ફોર્મ મારફતે તમને સમજાવ્યા અનુસાર તમે સીધી તમારા અભ્યાસ ડૉક્ટર પાસે તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની પહોંચની વિનંતી કરો. કારણ કે અમે માત્ર ઉપનામીકરણ કરાયેલ ડેટાની પ્રક્રિયા કરીએ છીએ, તમારા અભ્યાસ ડૉક્ટરને તમારી ઓળખ જાહેર કરવા અને ઉપનામીકરણ કરાયેલ ડેટાને તમારી સાથે લિંક કરવા માટે પૂછ્યા વિના અમે તે ઓળખી શકતા નથી કે કઈ વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી તમારી સાથે સંબંધિત છે. આ, નૈદાનિક અભ્યાસોના નિયમનકારી લાગુ કાયદાનું ઉલ્લંઘન કરી શકે છે અને તે તમારા હિતમાં નથી.

તમારી વિનંતી પર, અમે પુષ્ટિ કરીશું કે શું તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની અભ્યાસમાં પ્રક્રિયા કરવામાં આવી રહી છે કે કેમ અને આવા અભ્યાસમાં પ્રક્રિયા કરવામાં આવી રહેલા તમારા કોઈ વ્યક્તિગત ડેટાને તમને વાજબી સમયમાં પૂરો પાડવા માટે પગલાં લઈશું. તે કિસ્સામાં કે જો તમારો ડેટા અચોક્કસ (ખોટો) હોય અથવા આ સૂચનાના ઉલ્લંઘનમાં પ્રક્રિયા કરવામાં આવી હોય તો તમને તમારા વ્યક્તિગત ડેટા સુધીની પહોંચ મેળવવાનો, તેમાં સુધારા, ફેરફાર કરવાનો, તેને ડીલીટ કરવાનો અધિકાર છે. અમને ચુકવણીની જરૂર પડી શકે છે અથવા તમારી વિનંતીનો ઇનકાર થઈ શકે છે જો આ વિનંતી સ્પષ્ટપણે બિનઆધારભૂત

અથવા વધુ પડતી હોય, અથવા જો વિનંતીનું પાલન, નૈદાનિક અભ્યાસનું નિયમન કરતા લાગુ કાયદા હેઠળ અમારી જવાબદારીઓ સાથે વિરોધાભાસી હોય.

જો તમે કોઈ અભ્યાસમાંથી પાછા ખસી જાવ અથવા તમને પાછા ખસેડવાનું કહેવામાં આવે તો, તમારા પાછા ખસવા પહેલા એકત્રિત કરવામાં આવેલી તમારી વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતીની હજી પણ સૂચિત સંમતિ ફોર્મમાં જણાવ્યા અનુસાર અભ્યાસના ભાગરૂપે એકત્રિત કરવામાં આવેલી અન્ય વ્યક્તિગત અભ્યાસ માહિતી સાથે પ્રક્રિયા કરી શકાય છે.

યુરોપિયન ઈકોનોમિક એરિયાના રહેવાસીઓ અથવા યુરોપિયન સંસ્થાઓ દ્વારા સંચાલિત અભ્યાસોમાંના સહભાગીઓ માટે મહત્વપૂર્ણ નોટિસ

ઈઈએમાં વસવાટ કરતા અથવા જેમના વ્યક્તિગત ડેટાની પ્રક્રિયા ઈઈએમાં કરવામાં આવે છે તેવા અભ્યાસના સહભાગીઓના વ્યક્તિગત ડેટાનું એકત્રિકરણ, ઉપયોગ અને જાળવણી સંબંધિત યુરોપિયન જનરલ ડેટા પ્રોટેક્શન રેગ્યુલેશન (જીડીપીઆર) ની સિન્થોન પૂર્તતા કરે છે. સિન્થોન દ્વારા પ્રમાણિત કરવામાં આવ્યું છે કે તે જીડીપીઆર ગોપનીયતા સિદ્ધાંતોનું પાલન કરે છે. જો આ સૂચના અને જીડીપીઆર ગોપનીયતા સિદ્ધાંતો વચ્ચે કોઈ વિરોધાભાસ હોય, તો જીડીપીઆર ગોપનીયતા સિદ્ધાંતોનું વર્ચસ્વ રહેશે.
તમારી ગોપનીયતા અને તમારા વ્યક્તિગત ડેટાના અમારા એકત્રિકરણ અથવા ઉપયોગ અંગેની ફરિયાદોના નિરાકરણ પ્રત્યે સિન્થોન પ્રતિબદ્ધ છે. સિન્થોન જે રીતે તમારા વ્યક્તિગત ડેટાને સંચાલિત કરે છે તેનાથી જો તમે સંતુષ્ટ નથી, તો તમે યોગ્ય સુપરવાઈઝરી ઑથોરિટીને ફરિયાદ કરી શકો છો.

તમારો વ્યક્તિગત ડેટા તેવા દેશમાં સ્થાનાંતરિત થઈ શકે છે જેઓ ઈઈએ સમાન વ્યક્તિગત ડેટા સુરક્ષા સ્તર ધરાવતા નથી. આ જરૂરી હોઈ શકે છે કારણ કે અમે તૃતીય પક્ષ સેવા પ્રદાતાઓ સાથે કામ કરીએ છીએ અથવા ઈઈએની બહાર સુપરવાઈઝરી ઑથોરિટીઝ સાથે અભ્યાસના તારણોને શેર કરવાની જરૂર પડે છે. જો તમારો ડેટા ઈઈએની બહાર સ્થાનાંતરિત કરવામાં આવે, તો સિન્થોન તમારા વ્યક્તિગત ડેટાને સંરક્ષિત રાખવા માટે જવાબદાર છે અને તમારી ગોપનીયતાને સંરક્ષિત રાખવા માટે તમામ વાજબી પગલાં લેશે. લાગુ ડેટા સંરક્ષણના નિયમોની પૂર્તતા સાથે આવું સ્થાનાંતરણ કરવામાં આવે છે તે સુનિશ્ચિત કરવા માટે યોગ્ય રક્ષણાત્મક પગલાંઓનો અમલ કરવાનું આમાં સમાવિષ્ટ છે.

આ ગોપનીયતા માહિતી નોટિસમાં ફેરફારો

આ નોટિસ સુધારાઓને આધિન હોઈ શકે છે. આ નોટિસમાં વર્ણવ્યા અનુસાર વ્યક્તિગત ડેટાની પ્રક્રિયામાં ભવિષ્યમાં થનારા કોઈપણ ફેરફારો અથવા ઉમેરણીઓ જે તમને અસર કરતી હોય તે તમને યોગ્ય ચેનલ દ્વારા સંચારિત કરવામાં આવશે, જે અમે તમારી સાથે સામાન્યપણે સંચાર કરીએ છીએ તે અનુસાર છે.

અમારો સંપર્ક કેવી રીતે કરવો

જો તમને આ ગોપનીયતા માહિતી નોટિસ વિશે કોઈ પ્રશ્નો હોય તો કૃપા કરીને અમને dataprivacy@Synthon.comપર ઈમેઈલ કરો.

પત્ર દ્વારા પણ અમારો સંપર્ક કરી શકાય છે.

સિન્થોન ઈન્ટરનેશનલ હોલ્ડિંગ બી.વી.
ના ધ્યાન માટે: ગોપનીયતા અધિકારી
પી.ઓ. બૉક્સ 7071
6503 જીએન નાઈમેગ
નેધરલેન્ડ