Synthon

नैदानिक परीक्षण के प्रतिभागियों के लिए गोपनीयता जानकारी की सूचना

परिचय

इस गोपनीयता जानकारी सूचना ("सूचना") का उद्देश्य Synthon International Holding B.V. और/या यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र ("Synthon") में उनकी संबद्ध कंपनियों द्वारा संचालित नैदानिक अध्ययन के प्रतिभागियों को Synthon द्वारा प्रतिभागियों की गोपनीयता की सुरक्षा के लिए किए जाने वाले उपायों का अवलोकन प्रदान करना है.

Synthon, यूरोपीय मेडिसिन एजेंसी,("EMA"), U.S. फ़ूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन ("FDA") और चिकित्सीय उत्पादों का विनियमन करने वाले अन्य सरकारी प्राधिकारी ("विनियामक प्राधिकारी") के नियंत्रण में नैदानिक अध्ययन प्रायोजित करता है.

जब आप Synthon द्वारा प्रायोजित नैदानिक अध्ययन ("अध्ययन") में भाग लेते हैं, तो आपकी प्रतिभागिता पूरी तरह स्वैच्छिक होती है. भाग लेने से पहले, आपको अध्ययन के दौरान एकत्रित किए गए आपके व्यक्तिगत डेटा ("व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी") का उपयोग करके संचालित किए जाने वाले शोध के क्षेत्र के बारे में सूचित सहमति लिखित में देन□ होगी. इस व्यक्तिगत अध्ययन जानकारी में बिना किसी सीमा के आपके चिकित्सीय इतिहास, बीमारी की अवस्था (अगर लागू हो), जैविक नमूनों (उदा रक्त, मूत्र या ऊतकों के नमूने) और विपरीत ईवेंट के बारे में जानकारी सहित अन्य जानकारी शामिल हो सकती है.

आपके संपूर्ण व्यक्तिगत डेटा की सुरक्षा, लागू डेटा सुरक्षा कानूनो के अनुसार की जाएगी जिसमें - यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र ("EEA") के लिए - सामान्य डेटा संरक्षण विनियम ("GDPR") शामिल है.

इस सूचना में, हमने यह वर्णन किया है कि आपके पास अपनी गोपनीयता के संबंध में कौन से अधिकार हैं और आपके कौन से व्यक्तिगत डेटा को अध्ययन के भाग के रूप में आमतौर पर प्रोसेस किया जाएगा. अध्ययन की पृष्ठभूमि, उद्देश्य और परिचालन के बारे में और जानकारी के लिए, कृपया नैदानिक अध्ययन प्रक्रिया में आपके प्रवेश के समय आपको दी गई रोगी/सब्जेक्ट जानकारी शीट, सूचित सहमति फ़ॉर्म या अन्य जानकारी देखें. सूचित सहमति फ़ॉर्म में यह भी बताया जाएगा कि Synthon Holding B.V. का कौन सा संबद्ध पक्ष, अध्ययन के प्रायोजक के रूप में और उस कंपनी के रूप में कार्य कर रहा है जो इस सूचना के अनुसार अध्ययन के भाग के रूप में आपके डेटा को प्राप्त करेगा, प्रोसेस करेगा और नियंत्रित करेगा.

अध्ययन में Synthon की क्या भूमिका है?

नैदानिक अध्ययनो के प्रायोजक के रूप में, Synthon व्यक्तिगत अध्ययन जानकारी को प्रोसेस करने और उसे नियंत्रित करने के लिए जिम्मेदार है. हम बाहरी पक्षों जैसे अनुबंध अनुसंधान संगठन (CRO), साइट (यानी वह स्थान जहां आपका अध्ययन चिकित्सक रहता है) या अन्य अनुसंधान संगठनों को अध्ययन-संबंधी जानकारी प्रोसेस करने के लिए शामिल करेंगे.

प्रोसेसिंग का उद्देश्य और कानूनी आधार

हम सब्जेक्ट/रोगी जानकारी शीट और सूचित सहमति फ़ॉर्म में दिए गए वर्णन के अनुसार नैदानिक अध्ययन में सहायता करने के लिए और हर अध्ययन से संबंधित अपने वैधानिक दायित्वों की पूर्ति के लिए व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी को प्रोसेस करेंगे. हमें अध्ययन के परिणामों से निष्कर्ष निकालने के लिए और अपने फ़ार्मास्युटिकल उत्पादों का विपणन करने के लिए संगत विनियामक प्राधिकारियों से प्राधिकार प्राप्त करने हेतु

आपके व्यक्तिगत अध्ययन जानकारी को प्रोसेस करना होगा. हम अध्ययन के परिणामों को प्रकाशित भी कर सकते हैं.

हम आपके व्यक्तिगत डेटा को केवल तभी प्रोसेस करेंगे अगर हमारे पास ऐसा करने का कानूनी औचित्य होगा. इसलिए हम अध्ययन-संबंधी आपकी व्यक्तिगत जानकारी को केवल तभी प्रोसेस करेंगे, अगर:

- आपने सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके अपनी पूर्व सहमति दे दी हो;
- यह हमारे कानूनी या विनियामक दायित्वों जैसे नैदानिक अध्ययनों को संचालित करने का अनुपालन करने के लिए आवश्यक है;
- यह आपके या दूसरे व्यक्तियों (जीवन और मृत्यु के मामले) के महत्वपूर्ण हितों की सुरक्षा के लिए चिकित्सीय कारणों से आवश्यक है.

हम आपके व्यक्तिगत डेटा का उपयोग स्वचालित निर्णय-प्रक्रिया या प्रोफ़ाइलिंग के क्रियान्वयन के लिए नहीं करते हैं.

गोपनीयता

व्यक्तिगत अध्ययन से जुड़ी आपकी जानकारी को एक अद्वितीय अध्ययन नंबर का उपयोग करके रिकॉर्ड किया जाएगा, ताकि आपकी पहचान प्रकट होने से रोकी जा सके. आपके अद्वितीय अध्ययन संख्या और आपकी पहचान के बीच लिंक केवल आपके अध्ययन चिकित्सक को ही पता होता है और वह Synthon को नहीं बताया जाता या सार्वजनिक रूप से उपलब्ध नहीं किया जाता है. Synthon द्वारा अध्ययन के भाग के रूप में धारित सभी जानकारी की पहचान इस अध्ययन संख्या द्वारा की जाती है और आपके नाम द्वारा नहीं. इसे डेटा को कूट नाम देना माना जाता है. हम इस डेटा के साथ तदनुसार व्यवहार करेंगे.

आप अपने व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी को कब तक रखेंगे?

हम व्यक्तिगत डेटा को केवल उस अवधि तक ही रखेंगे, जब तक उसे बनाए रखना उसे एकत्रित करने के या कानूनी, विनियामक या आंतरिक नीति आवश्यकताओं का अनुपालन करने के उद्देश्य की पूर्ति के लिए आवश्यक होगी. ऐसी समयावधियों के समाप्त हो जाने के बाद, हम आपके व्यक्तिगत डेटा को हटा सकते हैं या उसे ऐसे स्वरूप में बनाए रख सकते हैं, जिससे इससे आपकी व्यक्तिगत पहचान न हो सके.

हम आपके व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी की सुरक्षा कैसे करेंगे?

Synthon व्यक्तिगत अध्ययन जानकारी की सुरक्षा और गोपनीयता को बहुत गंभीरता से लेता है. इसलिए हम आपके व्यक्तिगत डेटा की हानि, दुरुपयोग और अनधिकृत पहुँच, अप्रकटीकरण, बदलाव और नष्ट होने से सुरक्षा करने के लिए उचित और उपयुक्त सुरक्षा उपाय लागू करेंगे. ऐसा करने में, हम प्रोसेसिंग में शामिल जोखिमों और ऐसे व्यक्तिगत डेटा की प्रकृति पर विचार करेंगे और लागू कानूनों और विनियमों का पालन करेंगे.

व्यक्तिगत अध्ययन की आपकी जानकारी किसके साथ साझा की जाती है?

हमें वह व्यक्तिगत डेटा जिसे हम नियंत्रित करते हैं, उससे संबंधित राष्ट्रीय सुरक्षा या कानून प्रवर्तन की आवश्यकताओं की पूर्ति के उद्देश्यों सहित सरकारी प्राधिकारियों के कानूनी अनुरोधों के जवाब में प्रकट करने की आवश्यकता हो सकती है. जब हमें न्यायालय के आदेशो से संबंधित आवश्यकताओं सहित सरकारी प्राधिकारियों या विनियमो द्वारा दूसरे तृतीय पक्षों को व्यक्तिगत डेटा बताने के लिए बाध्य किया जाए तो हम उसे प्रकट कर सकते हैं.

हम विनियामक और पर्यवेक्षीय उद्देश्यों के लिए आपके व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी सरकारी प्राधिकारियों को प्रकट कर सकते हैं. हम आपकी व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी, इस सूचना के सिद्धांतों के अनुरूप सार्वजनिक और/या निजी अनुसंधानकर्ताओं को भी प्रकट कर सकते हैं.

व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी ऐसे तृतीय पक्ष सेवा प्रदाताओं के साथ भी साझा कर सकते हैं, जिन्हें हम अध्ययन संचालित करने में अपनी सहायता के लिए शामिल करेंगे. उदाहरण के लिए प्रायोजक के रूप में, हम तृतीय-पक्ष को Synthon की ओर से अध्ययन की निगरानी करने और सहायता करने के लिए शामिल कर

सकते हैं. यदि ऐसा है, तो Synthon तृतीय पक्षों से अनुबंध करेगा जिससे Synthon की ओर से कार्य करने वाले ऐसे तृतीय पक्ष द्वारा आपकी अध्ययन-संबंधी व्यक्तिगत जानकारी की प्रोसेसिंग सुरक्षा और गोपनीयता भी बनी रहेगी.

अध्ययन-संबंधी व्यक्तिगत जानकारी तक पहुँच

अगर आप किसी अध्ययन में प्रतिभागिता कर रहे हैं, तो हम इस बात का सख्त सुझाव देते हैं कि आप अपनी अध्ययन-संबंधी व्यक्तिगत जानकारी की पहुँच का अनुरोध सीधे अपने अध्ययन चिकित्सक से करें जैसा कि आपको नैदानिक अध्ययन प्रोसेस में प्रवेश करते समय सूचित सहमति प्रपत्र या आपको प्रदान की गई अन्य जानकारी में बताया गया है. चूंकि हम केवल कूट नाम वाले डेटा को ही प्रोसेस करते हैं, इसलिए हम आपकी पहचान प्रकट करने के लिए आपके डॉक्टर को कहे बिना और कूट बनाए गए डेटा को आपसे संबद्ध किए बिना यह पता नहीं लगा सकते हैं कि अध्ययन-संबंधी किस व्यक्तिगत जानकारी का संबंध आपसे है. इससे नैदानिक अध्ययनों का विनियमन करने वाले अध्ययनों के लिए लागू कानूनों का भी उल्लंघन हो सकता है और यह आपके हित में नहीं है.

आपके अनुरोध पर, हम यह पुष्टि करेंगे कि क्या आपकी व्यक्तिगत अध्ययन-संबंधी जानकारी को अध्ययन में प्रोसेस किया जा रहा है और हम आपके ऐसे किसी भी व्यक्तिगत डेटा को, जिसे ऐसे अध्ययन में प्रोसेस किया जा रहा है, उचित समयावधि के अंतर्गत आपको प्रदान करने के लिए उपाय करेंगे. अगर आपका व्यक्तिगत डेटा गलत हो या उसे इस सूचना के उल्लंघन में प्रोसेस किया गया हो, तो आपके पास अपने व्यक्तिगत डेटा को तक पहुँचने, उसमें सुधार करने या उसे हटाने का अधिकार है. अगर ऐसा अनुरोध स्पष्ट तौर पर आधारहीन या सीमा से बढ़कर होगा, या अगर अनुरोध का अनुपालन करना, नैदानिक अध्ययनों को विनियमित करने वाले लागू कानून के तहत हमारे दायित्वों के विरुद्ध हो, तो हमें भुगतान प्राप्त करने या आपके अनुरोध को अस्वीकार करने की आवश्यकता हो सकती है.

अगर आप अध्ययन को छोड़ देते हैं या अगर आपको अध्ययन छोड़ने के लिए कहा जाता है, तो अध्ययन छोड़ने के पहले आपकी व्यक्तिगत अध्ययन की जानकारी को इसके बाद भी अध्ययन के भाग के रूप में एकत्रित की गई व्यक्तिगत अध्ययन-संबंधी जानकारी के साथ प्रोसेस किया जाएगा, जैसा कि सूचित सहमति प्रपत्र में कहा गया है.

यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र के निवासियों के लिए या यूरोपीय निकायों द्वारा संचालित अध्ययनों के प्रतिभागियों के लिए महत्वपूर्ण सूचन

Synthon, अध्ययनों के ऐसे प्रतिभागियों से संबंधित व्यक्तिगत डेटा के एकत्रीकरण, उपयोग और अवधारण के संबंध में यूरोपीय सामान्य डेटा संरक्षण विनियम (GDPR) का अनुपालन करता है, जिनका मूल निवास EEA में है या जिनके व्यक्तिगत डेटा EEA में प्रोसेस किया जाता है. Synthon ने यह प्रमाणित किया है कि यह GDPR गोपनीयता सिद्धांतों का अनुपालन करता है. अगर इस सूचना और GDPR गोपनीयता सिद्धांतों के बीच कोई टकराव हो, तो GDPR गोपनीयता सिद्धांत लागू होंगे.
Synthon आपकी गोपनीयता और आपके व्यक्तिगत डेटा के हमारे एकत्रीकरण और उपयोग के बारे में शिकायतों के समाधान के लिए प्रतिबद्ध है. अगर आप Synthon द्वारा आपके व्यक्तिगत डेटा को हैंडल करने के तरीके से संतुष्ट नहीं हैं, तो आप उपयुक्त पर्यवेक्षीय प्राधिकारी के पास शिकायत दायर कर सकते हैं.

आपका व्यक्तिगत डेटा ऐसे देश में स्थानांतरित किया जा सकता है, जिसमें हो सकता है कि व्यक्तिगत डेटा की सुरक्षा का वह समान स्तर न हो, जैसा EEA में है. यह इसलिए आवश्यक हो सकता है क्योंकि हम तृतीय पक्ष सेवा प्रदाताओं के साथ काम करते हैं या आपको अध्ययन के निष्कर्षों को EEA के बाहर पर्यवेक्षीय प्राधिकारियों के साथ साझा करने की ज़रूरत हो सकती है. अगर आपके डेटा को EEA के बार स्थानांतरित किया जाता है, तो Synthon आपके व्यक्तिगत डेटा की सुरक्षा के लिए जिम्मेदार होगा और वह आपकी गोपनीयता की सुरक्षा के लिए सभी उचित कदम उठाएगा. इसमें यह सुनिश्चित करने के लिए उपयुक्त सुरक्षा उपाय निर्धारित करना शामिल है कि ऐसे स्थानांतरण लागू डेटा सुरक्षा नियमों के अनुपालन में किए जाएं.

इस गोपनीयता जानकारी की सूचना में परिवर्तन

यह सूचना संशोधनों के विषयाधीन हो सकते हैं. व्यक्तिगत डेटा की प्रोसेसिंग में किए जाने वाले परिवर्तन या सम्मिलन के बारे में, जैसा कि इस सूचना में बताया गया है, आपको उपयुक्त चैनल के माध्यम से बताया जाएगा, जो कि आमतौर पर हमारे द्वारा आपको सूचित किए जाने के तरीके से संगत होगा.

हमसे संपर्क करने का तरीका

अगर इस गोपनीयता सूचना के बारे में आपका कोई प्रश्न है, तो कृपया हमें dataprivacy@Synthon.com पर ईमेल करें

हमसे इस पते पर पत्र भेजकर भी संपर्क किया जा सकता है:

Synthon InternationalHolding B.V.
ध्यान दें: गोपनीयता अधिकारी
पी.ओ. बाक्स 7071
6503 जीएन निजमेजन
नीदरलैण्ड