Synthon

<u>चिकीत्सालयीन चाचणीमधील सहभागींसाठी गोपनीयतेच्या माहितीबद्दल सूचना</u>

<u>प्रस्तावना</u>

सिंथॉन इंटरनॅशनल होल्डिंग्स बी.व्ही. आणि/किंवा त्याच्या युरोपीय आर्थिक क्षेत्रातील संलग्न कंपन्यांकडून (सिंथॉन) कार्यान्वित केलेल्या चिकीत्सालयीन अभ्यासामधील सहभागींना या गोपनीयतेच्या माहिती सूचनेद्वारे ('नोटीस') सहभागींची गोपनीयता सुरक्षित ठेवण्यासाठी सिंथॉनने काय पावले उचलली आहेत, त्याची माहिती देणे अपेक्षित आहे.

युरोपीय मेडीकल एजन्सी (इएमए), अमेरिकी अन्न व औषध प्रशासन (एफडीए) आणि वैद्यकीय उत्पादनांच्या विकासाचे नियमन करणाऱ्या इतर सरकारी प्राधिकरणांच्या ("नियामक प्राधिकरणे") नियंत्रणाखाली सिंथॉन चिकीत्सालयीन अभ्यास प्रायोजित करते.

सिंथॉन पुरस्कृत चिकीत्सालयीन अभ्यासामधील ("अभ्यास"), तुमचा सहभाग हा संपूर्णपणे स्वेच्छाधारित असेल. सहभागी होण्यापूर्वी तुम्ही अभ्यासादरम्यान गोळा केलेली तुमची वैयक्तिक माहिती ("वैयक्तिक अभ्यास माहिती")वापरून करण्यात येणाऱ्या संशोधनाच्या व्याप्तीसंदर्भात तुमची माहितीपूर्ण संमती लेखी स्वरुपात देणे बंधनकारक आहे. या वैयक्तिक अभ्यास माहितीत अंतर्भूत असेलेल्या पण तेवढ्यापुरतेच मर्यादित नसलेल्या गोष्टींमध्ये तुमचा वैद्यकीय इतिहास, आजारपणाची अवस्था(लागू असल्यास), जैविक नमुने संबंधीत माहिती (उदा. रक्त, लघवी किंवा ऊतीचे नमुने) आणि प्रतिकूल घटना यांचा अंतर्भाव आहे.

लागू असलेल्या डेटा संरक्षण कायद्याअंतर्गत - ज्यात युरोपीय आर्थिक क्षेत्रासंदर्भातील (इइए) सामान्य डेटा संरक्षण अधिनियम ('जीडीपीआर') यांचा अंतर्भाव आहे - तुमच्या सर्व वैयक्तिक माहितीचे संरक्षण केले जाईल.

अभ्यासाचा भाग म्हणून साधारणतः कोणत्या वैयक्तिक माहितीवर प्रक्रिया केली जाईल आणि तुमच्या गोपनीयतेसंदर्भात तुमचे कोणकोणते अधिकार आहेत त्याचे विश्लेषण आम्ही या सुचनेत केले आहे. अभ्यासाची पार्श्वभूमी, उद्देश आणि कार्यान्वयन यांबद्दल अधिक माहितीसाठी, कृपया रुग्ण/प्रयुक्त माहिती पत्रिका, माहितीपूर्ण संमती प्रपत्र किंवा इतर माहिती पहा, जी तुम्हाला ह्या चिकीत्सालयीन अभ्यास प्रक्रियेमध्ये सहभाग घेताना देण्यात आली होती. या अभ्यासासाठी सिंथॉन होल्डिंग बी.व्ही. यांच्याशी संलग्न असणारी कोणती संस्था प्रायोजक म्हणून कार्य करत आहे ते सूध्दा माहितीपुर्ण संमती प्रपत्राद्वारे ओळखता येते, आणि या सूचनेप्रमाणे अभ्सासाचा भाग   म्हणून कोणती कंपनी तुमची माहिती प्राप्त करेल, प्रक्रियीत करेल आणि त्यावर नियंत्रण ठेवेल, ह्याची माहिती दिली जाईल.

सिंथॉनची या अभ्यासातील भूमिका काय आहे?

ह्या चिकीत्सालयीन अभ्यासाचे प्रायोजक म्हणून सिंथॉनवर वैयक्तिक अभ्यास माहितीवर प्रक्रिया करण्याची आणि त्यावर नियंत्रण ठेवण्याची जबाबदारी आहे. अभ्यासाच्या माहितीवर प्रक्रिया करण्यासाठी आम्ही बाह्य पक्ष, जसे कंत्राटी संशोधन संस्था (सिआरओ), क्षेत्रे (अर्थात, असे ठिकाण जेथे तूमचे अभ्यास डॉक्टर स्थित आहेत) किंवा इतर संशोधन संस्थांचा समावेश करणार आहोत.

प्रक्रियेचा उद्देश आणि कायदेशीर आधार

रुग्ण/प्रयूक्त माहिती पत्रिका आणि माहितीपुर्ण संमती प्रपत्रात उधृत केल्याप्रमाणे, तसेच प्रत्येक अभ्यासाच्या बाबतीतील आमची कायदेशीर कर्तव्ये पूर्ण करण्यासाठी आम्ही चिकीत्सालयीन अभ्यासाला आधार देण्यासाठी

मिळालेल्या वैयक्तिक अभ्यास माहितीवर प्रक्रीया करतो. अभ्यासातील परिणामांमधून निष्कर्ष काढण्यासाठी तसेच आमची औषध उत्पादने यांचे विपणन करण्याकरीता संबंधित नियामक प्राधिकरणाकडून अधिस्वीकृती मिळविण्याकरिता आम्हाला तुमच्या वैयक्तिक माहितीवर प्रक्रिया करावी लागते. अभ्यासातील परिणाम आम्ही छापून देखील आणू शकतो.

केवळ सुयोग्य कायदेशीर कारण असल्यावरच आम्ही वैयक्तिक माहितीवर प्रक्रिया करू. त्यामुळे आम्ही तुमच्या वैयक्तिक अभ्यास माहितीचा उपयोग तेव्हाच करू, जेव्हा:

- तुम्ही माहितीपूर्ण संमती प्रपत्रावर सही करून आधीच तुमची संमती दिलेली असेल;
- आमची कायदेशीर आणि नियामक कर्तव्ये - जसे की चिकीत्सालयीन अभ्यास आयोजीत करण्यासाठीचे अधिनियम- पूर्ण करण्यासाठी हे गरजेचे आहे;
- वैद्यकीय कारणांमुळे तुमच्या किंवा इतर कुणाच्या महत्वाच्या (जन्म-मृत्यूशी निगडीत) आवडींसाठी हे अनिवार्य आहे

स्वयंचलित निर्णय प्रक्रिया कार्यान्वित करण्याच्य हेतूने किंवा मूद्रणे करण्यासाठी आम्ही वैयक्तिक माहितीचा वापर करत नाही.

गोपनीयता

तुमची ओळख उघड होऊ नये याकरिता तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती एक विशेष अभ्यास क्रमांक वापरून नोंदविली जाते. तुमचा विशेष अभ्यास क्रमांक आणि तुमची ओळख यांतील दुवा हा केवळ तुमच्या अभ्यास डॉक्टरांनाच माहित असतो आणि तो ना सिंथॉनला दिला जातो, ना जनतेसमोर उघड केला जातो. सिंथॉनकडे अभ्यासाचा भाग म्हणून ग्रहित करून ठेवली जाणारी सर्व माहिती

तुमच्या नावाने नव्हे तर या विशेष अभ्यास क्रमांकाने ओळखली जाते. ह्याला अनामीकृत डेटा असे म्हणतात. त्याच अनुषंगाने ह्या डेटाचा आम्ही वापर करू.

तुमची वैयक्तीक अभ्यास माहिती किती काळापर्यंत आमच्याजवळ असेल?

तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती आमच्याजवळ फक्त तोपर्यंत ठेवली जाते जोपर्यंत ती गोळा करण्याचा उद्‌देश सफल होत नाही किंवा कायदेशीर, नियामक किंवा अंतर्गत धोरणात्मक गरजा पूर्ण नाहीत. अशी कालमर्यादा उलटल्यानंतर आम्ही एकतर तुमची वैयक्तिक माहिती संपूर्णपणे पुसून टाकू किंवा ती अशा स्वरुपात आमच्याजवळ ठेवू जेणेकरून त्यावरून तुमची वैयक्तिक ओळख पटवली जाऊ शकणार नाही.

तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती आम्ही कशी संरक्षित ठेवू ?

वैयक्तिक अभ्यास माहितीची सुरक्षा व रक्षण सिंथॉन पूर्ण गांभीर्याने घेते. त्यामुळे तुमच्या वैयक्तिक माहितीचे गहाळ होणे, गैरवापर आणि अनधिकृत कब्जा, प्रकटीकरण, बदल आणि विल्हेवाट, या सर्वांपासून संरक्षण करण्यासाठी आम्ही वाजवी आणि योग्य सुरक्षा उपायांची योजना करू. असे करत असताना अशा वैयक्तीक माहितीच्या प्रक्रीयेतील जोखीम आणि माहितीचे स्वरूप लक्षात घेतो व आम्ही लागू असलेले कायदे आणि अधिनियम यांचे पालन करतो.

तुमची वैयक्तिक माहिती कुणाला दिली जाते?

सरकारी प्राधिकरणांच्या कायदेशीर मागण्या, ज्यात राष्ट्रीय सुरक्षा किंवा कायद्याच्या अंमलबजावणीसाठीच्या गरजांचा अंतर्भाव आहे, अश्या गोष्टींकरिता आम्हाला आमच्या नियंत्रणातील तुमची वैयक्तिक माहिती उघड करावी लागते. सरकारी प्राधिकरणांनूसार किंवा कायदा किंवा अधिनियम - ज्यात अंतर्भूत पण तेवढ्यापुरतेच मर्यादित नाहीत अशा कोर्टाच्या आदेशाचाही समावेश आहे - यांच्या आवश्यकतेनूसार तुमची माहिती आम्हाला इतर पक्षांनासूध्दा द्यावी लागू शकते.

अधिनियमन व देखरेखीच्या हेतूंमुळे आम्हाला तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती सरकारी प्राधिकरणांना द्यावी लागू शकते. या सुचनेच्या तत्वांना अनुसरून आम्हाला तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती सार्वजनिक आणि/वा खासगी संशोधकांना सूध्दा द्यावी लागू शकते.

या अभ्यासाचे आयोजन करण्यास आम्हाला सहाय्य करण्यासाठी नेमलेल्या तृतीय पक्षीय सेवा पुरवठादारांना देखील वैयक्तिक अभ्यास माहिती दिली जाऊ शकते. उदाहरणार्थ, एक प्रायोजक म्हणून आम्ही तृतीय पक्षाला सिंथॉनच्या वतीने या अभ्यासाचे निरीक्षण करण्याचे आणि त्यात सहकार्य करण्याची सूचना देऊ शकतो. तसे असल्यास, सिंथॉन या तृतीय पक्षाशी, सिंथॉनच्या वतीने तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती वापरताना सुरक्षा व गोपनीयता अबाधित राखण्यासाठी, करार करेल.

वैयक्तिक अभ्यास **माहितीकडे उपलब्धता**

जर तुम्ही एखाद्या अभ्यासात सहभागी होत असाल, तर आम्ही तुम्हाला असे आग्रहाने सुचवू इच्छितो की तुमच्या वैयक्तिक अभ्यास माहितीकडे उपलब्धता मिळविण्यासाठी, तुम्ही चिकित्सालयीन अभ्यास प्रक्रियेत सहभागी होताना माहितीपूर्ण संमती प्रपत्राद्वारे तुम्हाला विषद केले गेल्याप्रमाणे किंवा तुम्हाला दिल्या गेलेल्या अन्य माहितीप्रमाणे, थेट तूमच्या अभ्यास डॉक्टरांकडेच विनंती करा. आम्ही केवळ अनामीकृत डेटा वापरत असल्यामुळे, तुमच्या अभ्यास डॉक्टरांना तुमची ओळख उघड करण्यास विचारून व तुमच्या अनामीकृत डेटाचा संदर्भ माहितीशी लावल्याखेरीज कोणती वैयक्तिक अभ्यास माहिती तुमच्याशी निगडीत आहे ते आम्ही सांगू शकणार नाही. असे केल्यामुळे चिकीत्सालयीन अभ्यासास लागू असलेल्या कायद्याचे उल्लंघन होऊ शकेल जे तुमच्या हिताचे नसेल.

तुमच्या विनंतीनुसार, एखाद्या चाचणीतअभ्यासात तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती वापरली गेली आहे का, त्याची आम्ही पूष्टी करू आणि वाजवी वेळेमध्ये

अशा अभ्यासात तूमची कोणती वैयक्तिक अभ्यास माहिती वापरली गेली आहे ती तुमच्यापर्यंत पोहोचविण्यासाठी योग्य ती पावले उचलू. जर तुमची वैयक्तिक माहिती चुकीची असेल किंवा या सूचनेचे उल्लंघन करून वापरली गेली असेल तर तुम्हाला तुमची वैयक्तिक माहिती मिळविण्याचा, दुरुस्त करण्याचा, त्यात बदल करण्याचा किंवा ती पूर्णपणे पुसून टाकण्याचा अधिकार आहे. जर तुमची विनंती मुळातच चुकीची किंवा अवाजवी असेल किंवा त्या विनंतीवर अंमल हा चिकीत्सालयीन अभ्यासाच्या संदर्भातील कायद्याखालील आमच्या कर्तव्यांच्या विपरीत असेल, तर अशा विनंतीसाठी तुम्हाला पैसे भरावे लागू शकतात किंवा आम्ही विनंती नाकारू शकतो.

अभ्यासातून तुम्ही माघार घेत असाल किंवा तुम्हाला माघार घेण्यास सांगण्यात आले असले, तरीही माहितीपूर्ण संमती प्रपत्रात नमूद केल्याप्रमाणे, तुमच्या माघार घेण्यापूर्वी गोळा केलेली तुमची वैयक्तिक अभ्यास माहिती ही अभ्यासाचा भाग म्हणून गोळा केलेल्या इतर वैयक्तिक अभ्यास माहितीसोबत तरीही वापरली जाऊ शकते.

युरोपीय आर्थिक क्षेत्रातील रहिवासी किंवा युरोपीय संघटनांनी कार्यान्वित केलेल्या चाचणीतील सहभागींसाठी महत्वाची सूचना

इइए मध्ये राहणाऱ्या अभ्यासामधील सहभागींची किंवा इइए मध्ये वापरल्या गेलेल्या वैयक्तिक माहितीचे संकलन, वापर आणि त्याची धारणा या संदर्भातील युरोपीय सामान्य डेटा संरक्षण अधिनियम (जीडीपीआर) यांचे सिंथॉन पालन करते. सिंथॉन असे प्रमाणित करते कि त्यांच्याद्वारे जीडीपीआर गोपनीयतेची तत्वे पाळली जातात. या सूचनेत आणि जीडीपीआर गोपनीयतेच्या तत्वांमध्ये फरक आढळल्यास जीडीपीआर गोपनीयतेची तत्वेच अंतिम असतील. तुमची गोपनीयता आणि तुमची वैयक्तिक माहिती आमच्यातर्फे मिळविणे किंवा त्याचा वापर करणे या संदर्भातील तक्रारींचे निर्मूलन करण्यास सिंथॉन कटिबद्ध आहे. सिंथॉनद्वारे तुमची वैयक्तिक माहिती हाताळली जाण्याच्या पद्धतीबद्दल तुम्ही

असंतुष्ट असल्यास तुम्ही योग्य त्या निरीक्षण प्राधिकरणाकडे तक्रार नोंदवू शकता.

तुमची वैयक्तिक माहिती अशा देशात हस्तांतरित केली जाऊ शकते जिथे वैयक्तिक डेटा संरक्षणाची पातळी इइए मध्ये मिळणाऱ्या संरक्षणाइतकी नसू शकते. हे कदाचित आवश्यक ठरू शकते कारण आम्ही तृतीय पक्षीय सेवा पुरवठादारांबरोबर काम करतो किंवा इइएबाहेरील निरीक्षण प्राधिकरणाला ही माहिती द्यावी लागू शकते. जर तुमची माहिती इइएबाहेर पाठविली गेली तर तुमच्या वैयक्तिक माहितीच्या संरक्षणाची जबाबदारी सिंथॉनवर असेल आणि तुमची गोपनीयता अबाधित राखण्यासाठी सर्व वाजवी पावले उचलली जातील. असे हस्तांतरण लागू असलेल्या डेटा संरक्षण नियमांप्रमाणेच केले जाईल यासाठी करावयाच्या योग्य उपाययोजनांचा यात अंतर्भाव आहे.

या गोपनीयतेच्या माहितीच्या सुचनेत बदल

या सुचनेत बदल केले जाऊ शकतात. आम्ही सामान्यतः तुमच्याशी जसा संपर्क साधतो त्यानूसार, जर वैयक्तिक डेटाच्या वापरासंदर्भातील भविष्यातील काही बदल असल्यास किंवा या सुचनेत सांगितल्याप्रमाणे जोडण्या असल्यास याबाबत तुम्हाला योग्य मार्गाने संपर्क करून कळविले जाईल.

आम्हाला संपर्क कसा कराल?

गोपनीयतेच्या माहितीच्या या सुचनेसंदर्भात तुम्हाला काही प्रश्न विचारायचे असल्यास कृपया खालील ई-मेल वर वर संपर्क साधा - dataprivacy@Synthon.com

तुम्ही आम्हाला खालील पत्त्यावर पत्र देखील लिहू शकता:

सिंथॉन इंटरनॅशनल होल्डिंग्स बी.व्ही.

प्रति,

प्रायवसी ऑफिसर

पी.ओ. बॉक्स ७०७१

६५०३ जी एन निज्मेगेन

द नेदरलँड्स