

PRIVACYVERKLARING VOOR DEELNEMERS AAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

Inleiding

Deze privacyverklaring (hierna 'Verklaring') is bedoeld om deelnemers aan klinische onderzoeken door Synthon International Holding B.V. en/of zijn gelieerde ondernemingen in de Europese Economische Ruimte (hierna 'Synthon') een overzicht te geven van de door Synthon genomen maatregelen ter bescherming van de privacy van de deelnemers.

Synthon geeft opdracht voor klinische onderzoeken onder toezicht van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna 'EMA'), de Amerikaanse Food and Drug Administration (Inspectie van Voedings- en Geneesmiddelen, hierna 'FDA') en andere overheidsinstellingen die de ontwikkeling van medicijnen reguleren (hierna 'Regelgevende Instanties').

Uw deelname aan een klinisch onderzoek in opdracht van Synthon (hierna het 'Onderzoek') is volledig vrijwillig. Voorafgaande aan uw deelname dient u schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven voor de omvang van het uit te voeren onderzoek, waarbij uw persoonsgegevens worden gebruikt die tijdens het Onderzoek worden verzameld (hierna 'Persoonlijke Onderzoeksgegevens'). Deze Persoonlijke Onderzoeksgegevens omvatten onder meer uw medische voorgeschiedenis, ziektebeeld (indien van toepassing), informatie over biologische monsters (bijvoorbeeld bloed-, urine- of weefselmonsters) en bijwerkingen.

Al uw persoonsgegevens worden beschermd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, waaronder – voor de Europese Economische Ruimte (hierna 'EER') – de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna 'AVG').

In deze Verklaring lichten wij toe welke persoonsgegevens over het algemeen worden verwerkt als onderdeel van het Onderzoek en welke rechten u hebt met betrekking tot uw privacy. Meer informatie over de achtergrond, het doel en gebruik van het Onderzoek is te vinden in het Informatieblad voor Patiënten/Betrokkenen, de Toestemmingsverklaring of andere informatie die aan u wordt verstrekt wanneer u aan het klinische onderzoek deelneemt. In de Toestemmingsverklaring wordt ook vermeld welke gelieerde onderneming van Synthon Holding B.V. als opdrachtgever van het Onderzoek optreedt en als de onderneming die uw gegevens ontvangt, verwerkt en beheert in het kader van het Onderzoek conform deze Verklaring.

Welke rol speelt Synthon in het Onderzoek?

Als opdrachtgever van klinische onderzoeken is Synthon verantwoordelijk voor de verwerking en het beheer van Persoonlijke Onderzoeksgegevens. Wij schakelen externe partijen in, zoals onderzoeksinstituten, wij maken gebruik van locaties (dat wil zeggen de locatie waar uw onderzoeksarts gevestigd is) of wij zetten andere onderzoeksorganisaties in voor de verwerking van de Onderzoeksgegevens.

Doel van verwerking en rechtsgrondslag

Wij verwerken Persoonlijke Onderzoeksgegevens ter ondersteuning van het klinische onderzoek, zoals is omschreven in het Informatieblad voor Patiënten/Betrokkenen en de Toestemmingsverklaring, en om aan onze wettelijke verplichtingen in verband met elk Onderzoek te voldoen. Wij moeten uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens verwerken om

conclusies te kunnen trekken uit de resultaten van het Onderzoek en om vergunningen te verkrijgen van de desbetreffende Regelgevende Instantie voor het in de handel brengen van onze farmaceutische producten. Tevens mogen wij de resultaten van het Onderzoek publiceren.

Wij verwerken alleen persoonsgegevens indien daarvoor een geldige rechtsgrond bestaat. Om die reden verwerken wij uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens alleen indien:

- u vooraf toestemming hebt gegeven door ondertekening van de Toestemmingsverklaring;
- dat noodzakelijk is om onze wettelijke of reglementaire verplichtingen na te komen, zoals regelgeving inzake de uitvoering van klinische onderzoeken;
- dat wegens medische redenen noodzakelijk is om de vitale belangen van u of van anderen te beschermen (zaak van leven of dood).

Wij gebruiken persoonsgegevens niet voor automatische besluitvorming of profilering.

Vertrouwelijkheid

Uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens worden opgeslagen met een uniek onderzoeksnummer om bekendmaking van uw identiteit te voorkomen. De link tussen uw unieke onderzoeksnummer en uw identiteit is alleen bekend bij uw onderzoeksarts en wordt niet aan Synthon verstrekt of openbaar gemaakt. Alle gegevens die door Synthon moeten worden bewaard in het kader van het Onderzoek, worden met dit onderzoeksnummer aangegeven en niet met uw naam. Deze gegevens worden beschouwd als gepseudonimiseerde gegevens. Deze gegevens worden door ons dienovereenkomstig behandeld.

Hoelang bewaren wij uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens?

Wij bewaren uw persoonsgegevens alleen zolang dat nodig is voor het doeleinde waarvoor ze zijn verzameld, of om aan wet- of regelgeving of interne beleidsregels te voldoen. Na afloop van bedoelde periode kunnen wij uw persoonsgegevens ofwel verwijderen of zodanig bewaren dat uw identiteit daar niet aan gekoppeld kan worden.

Hoe beschermen wij uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens?

Synthon neemt de beveiliging en privacy van uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens zeer serieus. Om die reden nemen wij redelijke en passende beveiligingsmaatregelen om uw persoonsgegevens te beschermen tegen verlies, misbruik en ongeoorloofde toegang, openbaarmaking, wijziging en vernietiging. Daarbij houden wij rekening met de risico's die de verwerking met zich meebrengt en de aard van bedoelde persoonsgegevens, en houden wij ons aan de toepasselijke wet- en regelgeving.

Met wie worden uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens gedeeld?

Persoonsgegevens die wij beheren, moeten wij openbaar maken na een rechtmatig verzoek van overheidsinstanties, onder meer om te voldoen aan de nationale veiligheidseisen of in verband met rechtshandhaving. Wij kunnen persoonsgegevens ook aan andere derden openbaar maken indien wij daartoe door een overheidsinstantie worden verplicht of indien dat op grond van wet- of regelgeving is vereist, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, in verband met een rechterlijk bevel.

Wij kunnen uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens aan overheidsinstanties bekendmaken met het oog op regelgeving en toezicht. Wij kunnen uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens ook bekendmaken aan publieke en/of private onderzoekers, overeenkomstig de beginselen van deze Verklaring.

Persoonlijke Onderzoeksgegevens kunnen ook met externe dienstverleners worden gedeeld die wij inschakelen om ons bij de uitvoering van het Onderzoek te ondersteunen. Als opdrachtgever kunnen wij bijvoorbeeld een derde opdracht geven om namens Synthon toezicht te houden op het Onderzoek en daarbij ondersteuning te bieden. In dat geval sluit Synthon een overeenkomst met deze derde waarin tevens de beveiliging en vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd van de verwerking van uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens door bedoelde derde namens Synthon.

Toegang tot Persoonlijke Onderzoeksgegevens

Indien u aan een Onderzoek deelneemt, raden wij u ten zeerste aan dat u direct bij uw onderzoeksarts toegang tot uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens aanvraagt, zoals in de Toestemmingsverklaring of overige aan u verstrekte informatie uitgelegd is bij aanvang van uw deelname aan het klinische onderzoek. Aangezien wij alleen gepseudonimiseerde gegevens hebben, kunnen wij niet vaststellen welke Persoonlijke Onderzoeksgegevens van u zijn zonder uw onderzoeksarts te vragen om uw identiteit bekend te maken en de gepseudonimiseerde gegevens aan u te koppelen. Dit is mogelijk in strijd met het toepasselijke recht betreffende klinische onderzoeken en is niet in uw belang.

Op uw verzoek bevestigen wij of uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens bij een Onderzoek worden verwerkt, en nemen wij maatregelen om binnen een redelijke termijn uw persoonsgegevens aan u te verstrekken die bij een dergelijk Onderzoek worden verwerkt. U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te zien, te corrigeren, wijzigen of verwijderen ingeval ze onjuist zijn of wanneer ze in strijd met deze Verklaring verwerkt zijn. Wij kunnen een vergoeding vragen of weigeren aan uw verzoek te voldoen indien dit verzoek kennelijk ongegrond of buitensporig is of indien de nakoming van het verzoek in strijd zou zijn met onze verplichtingen krachtens de toepasselijke wet- en regelgeving betreffende klinische onderzoeken.

Indien u zich uit een Onderzoek terugtrekt of u wordt verzocht zich uit een Onderzoek terug te trekken, is het mogelijk dat uw Persoonlijke Onderzoeksgegevens die vóór uw terugtrekking in het kader van het Onderzoek werden verzameld, nog steeds samen met overige verzamelde Persoonlijke Onderzoeksgegevens worden verwerkt, zoals in de Toestemmingsverklaring is vermeld.

Belangrijke kennisgeving voor inwoners van de Europese Economische Ruimte of deelnemers aan onderzoeken door Europese instellingen

Synthon voldoet aan de Europese Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) met betrekking tot de verzameling, het gebruik en het bewaren van persoonsgegevens van deelnemers aan Onderzoeken, die in de EER woonachtig zijn of van wie de persoonsgegevens in de EER worden verwerkt. Synthon heeft verklaard dat het zich aan de privacybeginselen van de AVG houdt. In geval van strijdigheid tussen deze Verklaring en de privacybeginselen van de AVG, prevaleren de privacybeginselen van de AVG. Synthon spant zich in om klachten op te lossen over uw privacy en het verzamelen of gebruiken door ons van uw persoonsgegevens. Indien u niet tevreden bent over de wijze waarop Synthon met uw persoonsgegevens omgaat, kunt u een klacht indienen bij de desbetreffende toezichthoudende autoriteit.

Uw persoonsgegevens kunnen naar een land worden doorgegeven waarin niet dezelfde mate van bescherming van uw persoonsgegevens wordt geboden als in de EER. Doorgifte kan noodzakelijk zijn omdat wij met externe dienstverleners samenwerken of omdat wij de bevindingen van een onderzoek met toezichthoudende autoriteiten buiten de EER moeten delen. Indien uw gegevens buiten de EER worden doorgegeven, is Synthon verantwoordelijk voor de bescherming van uw persoonsgegevens en zal Synthon alle redelijke maatregelen nemen ter bescherming van uw privacy. Hiertoe behoort onder meer het zorgen voor

passende beveiligingsmaatregelen zodat een dergelijke doorgifte plaatsvindt in overeenstemming met de toepasselijke regels inzake gegevensbescherming.

Wijziging van dit privacybeleid

Deze Verklaring kan worden gewijzigd. Toekomstige wijzigingen of aanvullingen inzake de verwerking van persoonsgegevens zoals omschreven in deze Verklaring die gevolgen voor u hebben, worden via het juiste kanaal conform onze gebruikelijke communicatiewijze aan u gemeld.

Contact met ons opnemen

Voor vragen over dit Privacybeleid kunt u ons een e-mail sturen via dataprivacy@Synthon.com.

U kunt ook per brief contact met ons opnemen:

Synthon International Holding B.V.
T.a.v. Privacyfunctionaris
Postbus 7071
6503 GN Nijmegen
Nederland