

INTEGRITETSMEDDELANDE FÖR DELTAGARE I KLINISK PRÖVNING

Introduktion

Detta integritetsmeddelande ("Meddelande") är avsett att ge deltagare i kliniska studier som utförs av Synthon International Holding B.V. och/eller dess dotterbolag inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("Synthon") en översikt över de åtgärder som vidtagits av Synthon för att skydda deltagarnas integritet.

Synthon sponsrar kliniska studier som överses av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), United States Food and Drug Administration (FDA) och andra statliga myndigheter som reglerar utveckling av läkemedel ("tillsynsmyndigheter").

När du deltar i en klinisk studie som sponsras av Synthon ("Studien") är ditt deltagande helt frivilligt. Innan du deltar måste du ge skriftligt informerat samtycke till omfattningen av studien som ska utföras med dina personuppgifter som samlas in under Studien ("Personuppgifter i studien"). Personuppgifterna i studien kan innefatta, men är inte begränsade till, din sjukdomshistoria, sjukdomstillstånd (om tillämpligt), information om biologiska prover (t.ex. blod, urin eller vävnadsprover) och biverkningar.

Alla dina personuppgifter skyddas enligt gällande dataskyddslagar, vilket för det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) inkluderar allmänna dataskyddsförordningen (GDPR).

I det här Meddelandet förklarar vi vilka personuppgifter som i allmänhet behandlas som en del av Studien och vilka rättigheter du har gällande din integritet. Mer information om Studiens bakgrund, syfte och funktion finns i informationshäftet för patient/subjekt, formuläret för informerat samtycke eller annan information som tillhandahållits dig när du först registrerade dig för den kliniska studien. Formuläret för informerat samtycke anger även vilket dotterbolag till Synthon Holding B.V. som fungerar som sponsor för Studien och som det företag som kommer att ta emot, behandla och kontrollera dina personuppgifter som en del av Studien enligt detta meddelande.

Vilken roll har Synthon i Studien?

Som sponsor för kliniska studier ansvarar Synthon för behandling och kontroll av Personuppgifter i studien. Vi engagerar externa parter, såsom contract research organizations (CRO), platser (d.v.s. den plats där din studieläkare finns) eller andra forskningsorganisationer, för att behandla uppgifter i Studien.

Syftet med behandling och rättslig grund

Vi behandlar Personuppgifter i studien för att stödja den kliniska studien, enligt beskrivningen i informationshäftet för patient/registrerad person och formuläret för informerat samtycke och för att uppfylla våra lagstadgade skyldigheter beträffande varje Studie. Vi behöver behandla dina Personuppgifter i studien för att dra slutsatser från resultatet av Studien och för att få tillstånd från relevant tillsynsmyndighet att sälja våra läkemedelsprodukter. Vi kan även offentliggöra resultaten av Studien.

Vi kommer endast att behandla personuppgifter om vi har ett giltigt juridiskt syfte för att göra det. Därför kommer vi endast att behandla dina Personuppgifter i studien om:

- Du har gett föregående samtycke genom att underteckna formuläret för informerat samtycke.
- Det är nödvändigt för att följa våra juridiska eller myndighetsreglerade skyldigheter, såsom gällande bestämmelser för bedrift av kliniska studier.
- Det är nödvändigt av medicinska skäl för att skydda dina eller någon annan persons livsavgörande intressen (gällande liv och död).

Vi använder inte personuppgifter för automatiskt beslutsfattande eller profilering.

Konfidentialitet

Dina Personuppgifter i studien registreras med ett unikt studienummer för att förhindra att din identitet avslöjas. Endast din studieläkare känner till kopplingen mellan ditt unika studienummer och din identitet och kopplingen tillhandahålls varken till Synthon eller allmänheten. All information som lagras av Synthon som en del av Studien identifieras med detta studienummer och inte med ditt namn. Detta anses vara Pseudonymiserade uppgifter. Vi behandlar dessa uppgifter med detta i åtanke.

Hur länge lagrar vi dina Personuppgifter i studien?

Vi lagrar endast personuppgifter den tid som krävs för att uppfylla insamlingssyftet för eller för att uppfylla rättsliga, myndighetsbestämda eller interna policykrav. Efter denna tidsperiod kan vi antingen radera dina personuppgifter eller spara dem på ett sätt som säkerställer att du inte kan identifieras.

Hur skyddar vi dina Personuppgifter i studien?

Synthon tar säkerheten och sekretessen för dina Personuppgifter i studien på stort allvar. Vi vidtar därför rimliga och lämpliga säkerhetsåtgärder för att skydda dina personuppgifter från förlust, missbruk och obehörig åtkomst, avslöjande, ändringar och förstörelse. Under denna process tar vi hänsyn till de risker som finns vid behandling och för typen av personuppgifter och följer gällande lagar och förordningar.

Vem delas dina Personuppgifter i studien med?

Vi måste lämna ut personuppgifter som vi har kontroll över vid förfrågningar enligt lag från statliga myndigheter, inklusive i syfte att tillgodose kraven för nationens säkerhet och vid polisförfrågningar. Vi kan också komma att lämna ut personuppgifter till övrig tredje part när detta krävs av statliga myndigheter eller enligt lagar eller föreskrifter, inklusive men inte begränsat till i anslutning till domstolsbeslut.

Vi kan lämna ut dina Personuppgifter i studien till statliga myndigheter i reglerings- och tillsynssyfte. Vi kan också komma att lämna ut dina Personuppgifter i studien till offentliga och/eller privata forskare, i enlighet med principerna i detta Meddelande.

Personuppgifter i studien kan också delas med andra utomstående tjänsteleverantörer som vi anlitar för att hjälpa oss med att genomföra Studien. Som sponsor kan vi t.ex. instruera en tredje part att övervaka och stödja studien på uppdrag av Synthon. Om så är fallet ingår Synthon ett avtal med denna tredje part som även säkerställer säker och konfidentiell behandling av dina Personuppgifter i studien av sådan tredje part för Synthons räkning.

Åtkomst till Personuppgifter i studien

Om du deltar i en Studie rekommenderar vi att du begär åtkomst till dina Personuppgifter i studien direkt från din studieläkare enligt förklaringen i formuläret för informerat samtycke eller annan information som tilldelats till dig när du först deltog i den kliniska studien. Vi har endast pseudonymiserade uppgifter och kan därmed inte identifiera vilka Personuppgifter i studien som gäller dig, utan att be studieläkaren att avslöja din identitet och koppla

pseudonymiserade data till dig. Detta kan bryta mot gällande lag som reglerar kliniska studier och ligger inte i ditt intresse.

På din begäran bekräftar vi om dina Personuppgifter i studien behandlas i en Studie och vidtar åtgärder för att tillhandahålla alla dina eventuella personuppgifter som behandlas i Studien till dig inom en rimlig tidsram. Du har rätt att få tillgång till, korrigera, ändra eller ta bort dina personuppgifter om de är felaktiga eller har behandlats på ett sätt som bryter mot detta Meddelande. Vi kan kräva betalning eller neka din begäran om denna begäran är uppenbart ogrundad eller överdriven eller om vi genom att godkänna din begäran skulle bryta mot våra skyldigheter enligt gällande lag som reglerar kliniska studier.

Om du drar dig ur eller ombeds dra dig ur en Studie kan dina Personuppgifter i studien som samlats in före ditt återkallande fortfarande behandlas tillsammans med andra Personuppgifter i studien som samlas in som en del av Studien, vilket anges i formuläret för informerat samtycke.

Viktigt meddelande för invånare i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller deltagare i Studier utförda av europeiska enheter

Synthon uppfyller den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) för insamling, användning och lagring av personuppgifter för deltagare i Studier med säte i EES eller vars personuppgifter behandlas inom EES. Synthon har certifierat att vi följer sekretessprinciperna i GDPR. Om det uppstår konflikt mellan detta Meddelande och integritetsprinciperna i GDPR gäller integritetsprinciperna i GDPR.

Synthon strävar efter att lösa klagomål om din integritet och vår insamling eller användning av dina personuppgifter. Om du inte är nöjd med hur Synthon hanterar dina personuppgifter kan du lämna in ett klagomål till lämplig tillsynsmyndighet.

Dina personuppgifter kan överföras till ett land som inte har samma skyddsnivå för personuppgifter som EES. Detta kan vara nödvändigt eftersom vi arbetar med tredjepartsleverantörer eller behöver dela resultaten av en studie med tillsynsmyndigheter utanför EES. Om dina personuppgifter överförs utanför EES ansvarar Synthon för att skydda dina personuppgifter och vidtar alla rimliga åtgärder för att skydda din integritet. Detta inkluderar tillämpning av lämpliga säkerhetsåtgärder för att säkerställa att sådan överföring utförs enligt gällande regler för skydd av personuppgifter.

Ändringar av detta integritetsmeddelande

Detta Meddelande kan vara föremål för ändringar. Eventuella framtida ändringar eller tillägg till behandlingen av personuppgifter enligt detta Meddelande som påverkar dig kommer att meddelas via lämpliga kanaler, i enlighet med hur vi vanligtvis kommunicerar med dig.

Kontakta oss

Om du har några frågor om detta integritetsmeddelande kan du mejla oss på dataprivacy@Synthon.com

Du kan även skicka ett brev:

Synthon International Holding B.V.
Attn: Privacy officer
P.O. Box 7071
6503 GN Nijmegen
Nederländerna