

## Lisateave patsiendi teabelehe / uuringus osaleja teabelehe kohta

Teie nõusolek uuringus osalemiseks.

Vastutava andmetöötajana töötleb SERVIER teie isikuandmeid lähtuvalt Servier' kui uuringu sponsori õigustatud huvist ja ka selleks, et täita oma õigusjärgseid ja regulatiivseid kohustusi (eelkõige neid, mis on seotud ravimiohutuse järelevalvega).

SERVIER võib teie isikuandmeid koguda ja töödelda ühel või mitmel eesmärgil järgmistest:

- uuringutegevuste haldamine;
- ravimiohutuse järelevalvetegevuste haldamine;
- meditsiiniteabe edastamise haldamine;

SERVIER' poolt töödeldavad, teid puudutavad isikuandmed on juurdepääsetavad ainult piiratud adreessaatide nimekirjale või kui seda nõuavad kohaldatavad seadused.

Seega kuuluvad adreessaatide peamistesse kategooriatesse SERVIER' volitatud töötajad ja osakonnad, kes toimivad oma tegevusulatuses piires, sealhulgas:

- kliiniliste tegevuste osakond;
- meditsiinitehingute osakond;
- ravimiohutuse järelevalve osakond;
- uuringute ja biofarmaatsia osakond;
- metoodika- ja andmete hindamise osakond;
- vajaduse korral, infotehnoloogia osakond.

SERVIER kasutab ka kolmandast isikust teenusepakkujaid ja partnereid (nt hostimisteenuse pakkujad, lepingulised uuringuorganisatsioonid, reisibürood, hotellid, lennuettevõtjad jne), kes võivad samuti kasutada juurdepääsu teie isikuandmetele, et pakkuda oma teenuseid. SERVIER edastab mõningad teie isikuandmed pädevatele asutustele, nt tervishoiuasutustele.

Teie isikuandmeid võidakse edastada teistele SERVIER' üksustele ja kolmandast isikust teenusepakkujatele, eelkõige hostimise ja IT-toe eesmärkidel, kes võivad asuda EMP-s või sellest väljaspool, kaasa arvatud riikides, kus ei ole tagatud samal tasemel isikuandmete kaitse nagu EMP-s. Neil juhtudel tagab SERVIER, et sellised andmeedastused viidaks läbi kooskõlas kohaldatavate andmekaitsealaste õigusaktidega. Andmeedastusi teistele SERVIER' üksustele reguleerivad kontserni siduvad ettevõtluseeskirjad, mis on esitatud CNIL-ile, Prantsusmaa andmekaitseametile, heakskiidu saamiseks detsembris 2017, samal ajal kui andmeedastused kolmandast isikust teenusepakkujatele väljaspool EMP-d on kaitstud asjakohaste lepinguliste garantiide kaudu nagu EL-i komisjoni lepingu tüüptingimused või andmekaitseraamistiku Privacy Shield põhimõtete järgimine andmeedastusteks Ameerika Ühendriikidesse, kohaldatavuse korral. Te võite paluda selliste dokumentide koopiat ja selle endale saada.

SERVIER' poolt kogutud, teid puudutavaid isikuandmeid hoitakse vormis, mis võimaldab teie identifitseerimist ainult seni, kuni see on vajalik selle eesmärgi täitmiseks, milleks isikuandmeid töödeldakse. Täpsemalt:

- isikuandmeid, mis on kogutud uuringutegevusteks, hoitakse vastutava andmetöötaja informatsioonisüsteemides, osalevas keskusel või tervishoiuteenuse pakkuja juures, kes osaleb uuringus kuni uuringutoote turustamiseni või kuni lõpliku uuringuaruande valmimiseni või kuni 2 aastat pärast uuringutulemuste avaldamist. Seejärel arhiveeritakse need paberandmetel ja elektroonilises vormis ajavahemikuks, mis on määratletud rakendatavates õigusnormides;
- isikuandmeid, mis on kogutud ravimiohutuse järelevalvetegevusteks, hoitakse 10 aastat pärast seda, kuni

asjakohase müügiloa kehtivusaeg on lõppenud, seejärel andmed kustutatakse või arhiveeritakse anonümiseeritud vormis, kui kohalikes määrustes ei ole sätestatud teisiti;  
– isikuandmeid, mis on kogutud meditsiiniteabe haldamiseks, hoitakse 3 aastat pärast teie sellekohase taotluse saamist.

Andmesubjektina on teil õigus millal tahes taotleda SERVIER'lt, kohaldatavate õigusaktidega lubatud piirini, juurdepääsu oma isikuandmetele ja nende parandamist. Seaduslikel alustel on teil ka õigus taotleda oma isikuandmete töötlemise piiramist või esitada isikuandmete töötlemisele vastuväiteid, samuti on teil õigus saada oma andmed struktureeritud viisil ja masinloetavas vormingus ning taotleda oma andmete kustutamist. Kui midagi jääb ebaselgeks või kui soovite saada lisateavet, pöörduge küsimustega oma uuringuarsti poole.

Teil on õigus esitada andmekaitseasutusele kaebus seoses SERVIER' vastavusega kohaldatavale andmekaitseõigusele.