

Plašāka informācija par pacientiem/dalībniekiem paredzēto klīniskā pētījuma informatīvo paziņojumu

Jūs piekrītat piedalīties klīniskajā pētījumā.

SERVIER ir datu pārzinis, kas apstrādā jūsu personas datus, pamatojoties uz Servier kā klīniskā pētījuma sponsora likumīgajām interesēm, kā arī, lai ievērotu tā juridiskos un tiesību aktos noteiktos pienākumus (it īpaši tos, kas saistīti ar farmakovigilanci).

SERVIER var vākt un apstrādāt jūsu personas datus vienam vai vairākiem tālāk norādītajiem nolūkiem:

- klīnisko pētījumu aktivitāšu pārvaldība;
- farmakovigilances aktivitāšu pārvaldība;
- medicīniskās informācijas nodrošināšanas pārvaldība.

Jūsu personas dati, ko apstrādā SERVIER, būs pieejami ierobežotam saņēmēju lokam, ja viņiem tie ir nepieciešami vai to pieprasa tiesību akti.

Tādējādi galvenās saņēmēju kategorijas būs SERVIER pilnvarotie darbinieki un nodaļas, kas rīkojas savas darbības jomas ietvaros, tostarp (taču neaprobežojoties ar):

- Klīnisko darbību nodaļa;
- Medicīnas lietu nodaļa;
- Farmakovigilances nodaļa;
- Izpētes un biofarmācijas nodaļa;
- Datu vākšanas metodoloģijas un novērtēšanas nodaļa;
- Informācijas tehnoloģiju nodaļa ja nepieciešams.

SERVIER izmanto arī trešās personu pakalpojumu sniedzējus un partnerus (piem., izmitināšanas pakalpojumu nodrošinātāju, pētniecības līgumorganizāciju, ceļojumu aģentūru, viesnīcu, gaisa pārvadātāju utt.), kuriem arī var būt piekļuve jūsu personas datiem savu pakalpojumu sniegšanai. Visbeidzot, SERVIER jāsniiedz daļa jūsu personas datu kompetentajām iestādēm, piemēram, veselības aprūpes organizācijām.

Jūsu personas dati var tikt pārsūtīti citām SERVIER struktūrvienībām, trešo personu pakalpojumu sniedzējiem un veselības aprūpes organizācijām, kas var atrasties EEZ vai ārpus tās, tostarp valstīs, kuras nenodrošina tādu pašu personas datu aizsardzības līmeni, kāds ir EEZ, it īpaši izmitināšanas un IT atbalsta nolūkiem. Šādos gadījumos SERVIER nodrošina, ka šāda personas datu pārsūtīšana notiek saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem datu aizsardzības jomā. Uz personas datu pārsūtīšanu uz citām SERVIER struktūrvienībām attiecas grupas Saistošie uzņēmuma noteikumi, kas 2017. gada decembrī iesniegti apstiprināšanai CNIL, Francijas datu aizsardzības iestādei, savukārt personas datu pārsūtīšana trešo personu pakalpojumu sniedzējiem ārpus EEZ tiek nodrošināta, izmantojot atbilstošas līgumgarantijas, piemēram, ES Komisijas standartklauzulas vai, ja piemērojams, Privātuma vairoga noteikumu ievērošanu personas datu pārsūtīšanai uz ASV. Jūs varat pieprasīt un saņemt šo dokumentu kopijas.

Jūsu personas dati, ko vāc SERVIER, tiek glabāti tādā veidā, kas ļauj identificēt jūs ne ilgāk, kā vajadzīgs nolūkiem, kādā personas dati tiek apstrādāti. Proti:

- Personas dati, kurus vāc klīnisko pētījumu aktivitātēm, tiek glabāti datu pārziņa, centra, kas piedalās pētījumā, vai veselības aprūpes speciālista, kurš piedalās pētījumā, informācijas sistēmās, līdz tiek reģistrētas pētījuma zāles, līdz tiek publicēts galīgais pētījuma ziņojums vai līdz 2 gadiem ilgā laika periodā pēc pētījuma rezultātu publicēšanas. Pēc tam tie tiek arhivēti papīra vai elektroniskā formātā uz laiku, kas noteikts piemērojamajos tiesību aktos un noteikumos;
- Personas dati, kurus vāc farmakovigilances aktivitātēm, tiek glabāti 10 gadus pēc attiecīgās reģistrācijas apliecības anulēšanas; pēc tam dati tiek dzēsti vai arhivēti anonimizētā formā, ja vien obligāti izpildāmajos vietējos noteikumos nav noteikts citādi;
- Personas dati, kurus vāc medicīniskās informācijas pārvaldībai, tiek glabāti 3 gadus pēc jūsu pieprasījuma.

Jums kā datu subjektam ir tiesības jebkurā laikā pieprasīt SERVIER, ciktāl to atļauj piemērojamie tiesību akti un noteikumi, piekļuvi jūsu personas datiem un labot tos. Ja tam ir leģitīms pamats, jums ir tiesības arī pieprasīt jūsu personas datu apstrādes ierobežošanu vai iebilst pret šādu apstrādi, saņemot datus strukturētā, plaši izmantotā un mašīnlasāmā formātā un dzēst datus. Vaicājiet pētījuma ārstam, ja Jums ir radušies jautājumi vai ja vēlaties saņemt vairāk informācijas.

Visbeidzot, jums ir tiesības iesniegt sūdzību datu aizsardzības iestādei par SERVIER atbilstību piemērojamajiem datu aizsardzības tiesību aktiem un noteikumiem.