

## **Daugiau informacijos apie informacinį pranešimą moksliniuose tyrimuose dalyvaujantiems pacientams / dalyviams**

Jūs sutinkate dalyvauti moksliniuose tyrimuose.

SERVIER, kaip duomenų valdytoja, tvarko jūsų asmens duomenis „Servier“, kaip mokslinio tyrimo rėmėjos, teisėtų interesų pagrindu, taip pat siekdama laikytis teisinių ir kontrolės įsipareigojimų (ypač susijusių su farmakologiniu budrumu).

Jūsų asmens duomenis SERVIER gali rinkti ir tvarkyti vienu ar keliais iš šių tikslų:

- valdyti mokslinių tyrimų veiklą;
- valdyti farmakologinio budrumo veiklą;
- valdyti medicininės informacijos pateikimą.

Prie SERVIER tvarkomų jūsų asmens duomenų prieigą turės tik ribotas gavėjų, kuriems būtina juos žinoti, arba kurie privalo juos žinoti pagal įstatymą, sąrašas.

Todėl gavėjų pagrindinės kategorijos bus SERVIER įgalioti darbuotojai ir atitinkamoje srityje veikiantys skyriai, įskaitant:

- klinikinių operacijų skyrių;
- medicinos reikalų skyrių;
- farmakologinio budrumo skyrių;
- mokslinių tyrimų ir biofarmacijos skyrių;
- metodikos ir duomenų valorizacijos skyrių;
- prireikus, informacijos technologijų skyrių.

tačiau jais neapsiribojant.

Be to, SERVIER pasitelkia trečiųjų šalių tiekėjus ir partnerius (pvz., prieglobos paslaugų teikėjus, pagal sutartis vykdomų mokslinių tyrimų organizacijas, kelionių agentūras, viešbučius, oro vežėjus ir t. t.), kurie taip pat naudotis jūsų asmens duomenimis, kad suteiktų savo paslaugas. Galiausiai, SERVIER perduoda tam tikrus jūsų asmens duomenis kompetentingoms institucijoms, pvz., sveikatos priežiūros institucijoms.

Jūsų asmens duomenys gali būti perduoti kitoms SERVIER įmonėms ir trečiųjų šalių teikėjams ir sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios gal būti EEE arba už jos ribų, įskaitant šalis, kuriose asmens duomenų apsaugos lygis nėra toks pats, kaip EEE, ypač prieglobos ir IT pagalbos tikslais. Tokiais atvejais SERVIER užtikrina, kad asmens duomenys būtų perduoti pagal galiojančius duomenų apsaugos įstatymus ir kitus teisės aktus. Perduodant duomenis į kitas SERVIER įmones taikomos grupės įmonėms privalomos taisyklės, 2017 m. gruodį pateiktos patvirtinti Prancūzijos duomenų apsaugos institucijai CNIL o perduodant juos į trečiąsias šalis už EEE ribų apsaugą užtikrina atitinkamos sutartinės garantijos, pvz., ES Komisijos standartinės sutarčių sąlygos arba „Privatumo skydo“ principų laikymasis, kai duomenys perduodami į JAV. Paprašę galite gauti šių dokumentų kopiją.

Jūsų asmens duomenys, kuriuos renka SERVIER, saugomi tokia forma, kuri suteikia galimybę nustatyti jūsų tapatybę ne ilgiau, nei tai yra reikalinga tais tikslais, dėl kurių asmens duomenys yra tvarkomi. Tiksliau:

- asmens duomenys, surinkti mokslinių tyrimų veiklai yra saugomi duomenų valdytojo, moksliniuose tyrimuose dalyvaujančio centro ar sveikatos priežiūros specialisto informacinėse sistemose, kol tiriamasis preparatas yra išleidžiamas į rinką, parengiama galutinė tyrimo ataskaita arba 2 metus po mokslinių tyrimų rezultatų paskelbimo. Tada jie perduodami į archyvą popierine ar elektronine forma galiojančiuose įstatymuose ir taisyklėse nustatytam laikotarpiui;
- asmens duomenys, surinkti farmakologinio budrumo veiklai, saugomi 10 metų nuo susijusio leidimo prekiauti galiojimo pabaigos, tada duomenys ištrinami arba archyvuojami nuasmeninta forma, išskyrus atvejus, kai privalomose vietose taisyklėse numatyta kitaip;
- asmens duomenys, surinkti medicininei informacijai valdyti, saugomi 3 metus nuo jūsų prašymo.

Kaip duomenų subjektas, jūs turite teisę bet kuriuo metu pareikalauti, kad SERVIER suteiktų prieigą prie jūsų asmens duomenų, jeigu tai leidžiama pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus. Be to, jūs turite teisę teisėtu pagrindu pareikalauti apriboti jūsų asmens duomenų tvarkymą arba nesutikti su jų tvarkymu, gauti savo duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu ir pareikalauti ištrinti jūsų duomenis. Jei kas nors neaišku arba norėtumėte daugiau informacijos, klauskite savo tyrimo gydytojo.

Galiausiai turite teisę pateikti skundą duomenų apsaugos institucijai dėl SERVIER galiojančių duomenų apsaugos įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų laikymosi.