

AVIS DE CONFIDENTIALITE DES DONNÉES DE RECHERCHE DU SUJET

Le présent Avis expose des informations spécifiques sur le traitement des données personnelles concernant les sujets de la recherche dont les données sont traitées par Celgene dans le contexte d'études cliniques, d'études observationnelles et d'autres projets de recherche.

AVIS DE CONFIDENTIALITE DES DONNÉES DE RECHERCHE DU SUJET

1. INTRODUCTION ET RÉSUMÉ

Notre engagement à la confidentialité

Chez Celgene nous reconnaissons l'importance de, et sommes pleinement engagés à, protéger votre vie privée en tant que patient ou tout autre participant (« **Participant à la recherche** ») aux essais cliniques, études observationnelles et autres projets de recherche scientifique parrainés par Celgene (y compris les projets utilisant des données déjà disponibles chez Celgene ou de tiers à d'autres fins de recherche et les projets où des données supplémentaires sont dérivées d'échantillons biologiques humains disponibles, tels que des échantillons de sang) (ensemble les « **Projets de recherche** »).

Etendue du présent Avis de confidentialité des données de recherche du sujet

Le présent Avis s'applique en relation avec un Projet de recherche. Dans les autres cas, veuillez consulter la [Politique générale de confidentialité \(https://celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/\)](https://celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/)

Le présent Avis comprend des informations générales indiquant quelles données sont traitées, pourquoi et comment elles sont traitées, ainsi que vos droits à la vie privée. Ces informations complètent toutes les informations que vous avez peut-être déjà reçues dans le contexte de votre participation à un Projet de recherche (*par ex.* via le formulaire de consentement éclairé, un avis de confidentialité distinct ou une lettre au patient RGPD). Si vous avez des questions, veuillez contacter votre contact habituel du Projet de recherche (*par ex.* le Médecin de l'Étude).

Les termes « Celgene », « groupe », « filiales », « nous », et « notre » font référence à l'entité Celgene qui parraine le Projet de recherche et à ses filiales dans le monde entier.

2. INFORMATIONS VOUS CONCERNANT QUE NOUS POUVONS TRAITER

Vos données personnelles sont en principe recueillies par une tierce partie (*par ex.*, hôpital, clinique) (« Centre d'Étude »). Le type de renseignements et les données spécifiques recueillies sont déterminés selon les besoins du Projet de recherche. Cela comprendra :

- **Des informations générales** : le nom, l'adresse postale et/ou l'e-mail, le numéro de téléphone et d'autres informations telles que des informations liées au paiement, une pièce

d'identité émise par les pouvoirs publics (par exemple le passeport, un numéro d'identification fiscale), des préférences en matière de communication, les questions que vous adressez à Celgene ou à un tiers dans le contexte d'un Projet de recherche ;

- **Des informations démographiques** : la date de naissance ou l'âge, la taille, le poids et l'origine ethnique ;
- **Des informations liées à la santé** : des informations sur vos antécédents médicaux, et les données cliniques recueillies dans le contexte du Projet de recherche, des données provenant des examens et les actes médicaux réalisés pendant le Projet de recherche, les données obtenues à partir des analyses des échantillons biologiques (par ex. sang) recueillis auprès de vous, les données génétiques, y compris les données de bio-marqueurs, photographies, enregistrements vocaux et vidéos liés à la fourniture d'informations liées à la santé.

Sauf exigence contraire dans le contexte d'un Projet de recherche (par ex. pour votre sécurité dans le contexte de la chaîne d'approvisionnement d'un médicament ou dispositif médical), toutes les informations ci-dessus vous concernant sont transférées à Celgene par le Centre d'Étude d'une telle manière que vous ne pouvez pas être directement identifié par Celgene ou ses prestataires de services, tous les identifiants directs, tels que votre nom, prénom, numéro de passeport, étant remplacés par un code unique qui vous sera attribué pour le Projet de recherche. Seul le Centre d'Étude conserve le lien entre votre code de participant à la recherche et votre identité, pendant la durée déterminée en vertu de la loi applicable.

3. SOURCES D'INFORMATIONS ET RESPONSABILITÉS

En principe, nous ne recueillerons pas d'informations directement auprès de vous, mais nous pourrions obtenir des informations vous concernant auprès des Centres d'Étude, de vendeurs tiers et de prestataires de services agissant pour notre compte ou de sources accessibles au public (tels que les sites web, médias sociaux et autres plateformes numériques, bases de données de publications, revues, sociétés, sites web de comités de rédaction, registres nationaux, répertoires professionnels et bases de données de professionnels de santé tiers).

En vertu de la loi applicable, Celgene sera considéré comme « contrôleur des données » dans le contexte du Projet de recherche en rapport avec les données d'étude que le Centre d'Étude transfère à Celgene ou aux prestataires de service de Celgene, pour le Projet de recherche. En général, ces données seront codées avant leur transfert à Celgene. Celgene s'assurera que de telles données soient traitées conformément à la loi applicable. Le Centre d'étude restera le contrôleur des données des données qu'il détient vous concernant, qui sont traitées à d'autres fins (par ex. soins médicaux).

4. POURQUOI NOUS TRAITONS VOS INFORMATIONS

Votre inclusion dans le Projet de recherche nécessite le traitement de vos données personnelles.

Nous ne traiterons des informations qu'à des fins autorisées par les lois en vigueur, qui peuvent varier selon l'endroit où vous vivez et l'endroit où nous exerçons nos activités. Nous traiterons les informations vous concernant afin de :

- **Atteindre des fins de recherche et de stratégie** : par exemple, pour atteindre les objectifs primaires et secondaires du Projet de recherche, aider au développement et à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de tout médicament, dispositif médical ou tout produit liée à une maladie, et surveiller sa sécurité ;
- **Nous conformer aux meilleures pratiques et obligations éthiques, légales et réglementaires du secteur**, par exemple ; nous conformer aux lois et réglementations en vigueur et aux demandes des organismes gouvernementaux compétents, aux exigences liées à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou dispositif médical, par exemple en nous conformant aux obligations d'enregistrement et de déclaration des données de pharmacovigilance ; et nous conformer aux normes du secteur et à nos politiques ;
- **Mener nos activités commerciales** : par exemple, répondre aux questions et commentaires, gérer notre collaboration et nos paiements ;
- **Toute autre finalité qui est pertinente pour Celgene envers le promoteur et qui conduira les Projets de recherche.**

Celgene traitera des informations à **d'autres fins**, dans le cadre de la légalité (à des fins d'archivage, de recherche scientifique ou d'études de marché) ou d'une obligation légale (telles que des informations de déclaration relatives aux obligations de gestion des risques et de sécurité des médicaments de Celgene).

Fondement juridique du traitement

Nous traiterons les informations en nous fondant sur un ou plusieurs des éléments juridiques suivants :

- Vous avez donné votre **consentement** (auquel cas ce consentement peut être révoqué à tout moment) ;
- Il est nécessaire de respecter nos **obligations contractuelles** établies avec vous ;
- Lorsque cela est nécessaire pour les **intérêts vitaux** de toute personne ;
- Le traitement est nécessaire à notre respect d'**une obligation statutaire ou légale** ;
- Dans certaines circonstances, le traitement des informations est nécessaire pour l'**intérêt légitime** d'un tiers ou de Celgene – par exemple, nous traitons des informations à des fins de recherche scientifique et statistique, de sécurité d'emploi des médicaments et de gestion des risques.

Le traitement des informations à des fins de recherche scientifique est considéré comme étant compatible avec les finalités initiales pour lesquelles les informations ont été recueillies.

Catégories spéciales de données

En plus de ce qui précède, lorsque nous traitons des **catégories spéciales de données personnelles** – par exemple, des informations liées à votre santé – nous ne devons le faire que conformément à la loi en vigueur.

Nous nous reposons sur des conditions incluant, mais sans s'y limiter :

- lorsque vous fournissez votre **consentement explicite** ;
- ou lorsque le traitement est nécessaire à des fins de **fourniture de soins de santé ou pour des obligations de médecine du travail** ;
- nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, telles que la protection contre les menaces transfrontières graves sur la santé ou la garantie de normes exigeantes en matière de qualité et de sécurité des soins de santé et de médicaments ou de matériel médical.
- lorsque le traitement est nécessaire à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à la loi applicable.

5. DANS QUEL ENDROIT NOUS TRAITONS VOS INFORMATIONS

Notre siège social est aux États-Unis et la société opère en Europe, en Asie, en Amérique du Sud et en Amérique du Nord. Vos informations peuvent être accessibles à notre siège social aux États-Unis, ainsi que dans certaines de nos filiales et chez certains fournisseurs et partenaires sélectionnés, dans le monde entier. Lorsque nous traitons des informations dans des pays qui n'offrent pas le même niveau de protection que dans votre pays, nous mettons en œuvre des mesures légales et de sécurité raisonnables et appropriées pour protéger vos informations contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisés, notamment, mais sans s'y limiter, le respect de contrats contraignants qui exigent une protection appropriée de vos informations.

Pour les résidents de l'EEE : chaque fois que nous transférerons les informations vous concernant en dehors de l'EEE, de la Suisse et de tout autre pays bénéficiant d'une décision de caractère adéquat de la Commission européenne, nous prendrons les mesures nécessaires pour garantir que des protections adéquates sont mises en place afin de protéger les informations vous concernant. Ces protections incluent l'utilisation des clauses contractuelles types validées par la Commission européenne.

Dans la mesure où Celgene est basée en dehors de l'EEE, elle désignera un représentant dans l'EEE pour la protection des données. Ses détails de contact vous seront communiqués par le biais des informations sur le Projet de recherche que vous avez reçues ou par le point de contact habituel du Projet de recherche.

6. DIVULGATION DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Dans le contexte du Projet de recherche, une divulgation de vos données personnelles conservées par le Centre d'Étude (par ex., vos dossiers médicaux) aura lieu, si nécessaire en vertu de la loi applicable, pour :

- Les contrôleurs et auditeurs de l'Étude, qui peuvent travailler pour Celgene ou ses agents autorisés, qui vérifient que le Projet de recherche est effectué convenablement et que les informations recueillies sur vous sont exactes ;
- Les autorités réglementaires nationales et internationales telles que les comités d'éthique, les autorités sanitaires et d'autres autorités compétentes (par exemple, les inspecteurs ou autres fonctionnaires de l'autorité sanitaire dans votre pays, l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration des États-Unis).

Ces personnes auront l'obligation de préserver la confidentialité de vos dossiers et des informations qu'ils contiennent.

Nous pouvons également divulguer les données de l'étude, lorsque cela est raisonnablement nécessaire à la poursuite de nos objectifs commerciaux légitimes et dans le respect de la législation. Les informations ne seront divulguées que conformément aux lois en vigueur, et des garanties appropriées seront établies, lorsque cela est possible, pour protéger les informations vous concernant. Nous pouvons divulguer vos informations à des sociétés tiers et autres entités, en vue d'activités liées au Projet de recherche (par exemple stockage de données, analyses de données). Vous pouvez demander à votre contact du Projet de recherche une liste des destinataires de vos données. Votre point de contact servira d'intermédiaire avec nous.

Si Celgene ou la quasi-totalité de nos actifs sont acquis par un tiers, les données à caractère personnel que nous détenons vous concernant seront incluses dans les actifs transférés.

Nous pouvons également divulguer des informations afin de faire appliquer l'un quelconque des *droits* que nous avons ou pour protéger nos droits ou les droits, la propriété ou la sécurité de nos employés, patients ou d'autres personnes.

7. CHOIX INDIVIDUELS : DROITS ET ACCÈS À L'INFORMATION

Accès, révision et suppression

En vertu de la législation en matière de confidentialité applicable, vous pourriez avoir le droit de demander une copie de vos informations que nous détenons. Vous pouvez également avoir le droit de réviser, corriger ou supprimer ces informations. Vos droits concernant ces informations peuvent être soumis à des restrictions juridiques et réglementaires limitées. Veuillez vous référer à la section « Contactez-nous » du présent avis de confidentialité.

Objection au traitement et droits supplémentaires

En vertu de la législation en matière de confidentialité applicable, lorsque nous nous appuyons sur des intérêts légitimes ou un intérêt public pour traiter vos informations, vous pouvez formellement vous opposer au traitement de vos informations à ces fins. Vous devez clairement indiquer votre « opposition au traitement » lorsque vous nous contactez pour exercer votre droit d'opposition.

Dans certaines circonstances, vous disposez de droits supplémentaires de restreindre certains aspects du traitement des informations vous concernant ou de demander qu'une copie de vos données vous soit fournie, ou soit fournie à un tiers, en format numérique.

Veillez vous référer à la section « Contactez-nous » du présent avis de confidentialité.

Dépôt d'une réclamation auprès des autorités de protection des données

Vous pourriez avoir le droit de déposer une réclamation directement auprès de l'autorité de protection des données pertinente ou de l'autorité de contrôle si vous pensez que nous avons traité les informations d'une manière qui est illégale ou qui enfreint vos droits en vertu de la loi applicable sur la protection des données.

Sans limiter le droit de déposer directement une plainte auprès d'une autorité, nous nous engageons à protéger les données à caractère personnel, et les plaintes peuvent être déposées directement auprès du Centre d'Étude en lien avec nous, veuillez consulter la section « Contactez-nous » du présent Avis de confidentialité.

8. COMBIEN DE TEMPS NOUS CONSERVONS VOS INFORMATIONS ET RETRAIT DU PROJET DE RECHERCHE

Nous visons à ne pas conserver les informations vous concernant plus longtemps que nécessaire aux fins spécifiques de notre activité ou pour lesquelles elles ont été recueillies ou obtenues. Par exemple, dans le contexte d'une étude clinique, les délais légaux de conservation peuvent atteindre 25 ans au minimum. Les informations peuvent être conservées pendant une période plus longue lorsque les lois ou les règlements en vigueur l'exigent ou nous permettent de le faire, par exemple pour mener d'autres activités de recherche.

Si votre participation au Projet de recherche est arrêtée pour une raison quelconque, les données recueillies avant votre retrait pourront toujours être traitées avec d'autres données recueillies dans le cadre du Projet de recherche. Normalement, aucune nouvelle information ne sera recueillie pour la base de données de l'Étude, à moins que vous n'y consentiez spécifiquement dans le cadre de votre participation à une étude de suivi, sauf lorsque cela est requis par la loi (par ex. la loi peut exiger que les éventuels effets secondaires que vous pourriez présenter soient documentés). Pour parachever les résultats de l'étude, votre état de santé à long terme peut également être vérifié à partir des dossiers accessibles au public (à moins que vous ne vous y opposiez auprès de votre contact de l'Étude).

9. PROTECTION DES INFORMATIONS - SÉCURITÉ

Nous utilisons des moyens techniques et organisationnels appropriés pour protéger les informations. Lorsque nous gérons des informations sur les Participants à la recherche, nous prenons des mesures raisonnables pour protéger les informations contre la perte, l'utilisation abusive, l'accès non autorisé, la divulgation, l'altération ou la destruction.

10. MODIFICATIONS DE LA DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ

Nous pouvons occasionnellement mettre à jour le présent Avis en publiant toute révision sur <https://www.celgene.com/privacy-policy/> <https://www.celgene.co>. Si des révisions importantes sont apportées, nous pouvons aviser directement les personnes lorsque nous sommes légalement tenus de le faire ou nous pouvons insérer une déclaration bien en évidence. Veuillez consulter régulièrement cette page pour être au courant des mises à jour.

11. CONTACTEZ-NOUS

Si vous avez des questions sur la façon dont vos données sont utilisées ou souhaitez exercer l'un de vos droits de confidentialité des données ou avez une plainte liée au traitement de vos données à caractère personnel, veuillez communiquer avec votre contact habituel du Projet de recherche (par exemple, le médecin de l'Étude. Ce contact orientera vos demandes vers Celgene si nécessaire en utilisant votre code d'identification de Participant à la Recherche. Il est recommandé d'utiliser cette approche afin que votre demande soit réglée de façon la plus confidentielle et que votre identité ne nous soit pas divulguée. En outre, si vous nous contactez directement, nous ne serons probablement pas dans une position pour vous identifier à partir des données que nous détenons (puisque nous n'avons pas accès à l'identité des Participants de la Recherche, mais seulement à leur code d'identification). Si vous estimez que votre contact n'est pas en mesure de répondre à votre requête, vous pouvez également nous contacter directement, via le délégué à la protection des données.

Pour les Participants de la Recherche dans l'Espace économique européen/Suisse, en Asie, au Moyen-Orient, en Afrique, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ici : <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> ou par courrier à :

EU Data Protection Officer
Route de Perreux 1,
2017 Boudry,
Suisse

Pour les Participants à la Recherche aux États-Unis ou au Canada, veuillez contacter le Bureau mondial de Celgene en remplissant le formulaire <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> ou par courrier à :

Chief Privacy Officer
86 Morris Avenue
Summit, NJ 07901
États-Unis