

INTEGRITETSMEDDELANDE FÖR REGISTRERADE FORSKNINGSPERSONER

Det här meddelandet beskriver specifik information om behandling av personlig information om registrerade vars data behandlas av Celgene i samband med kliniska prövningar, observationsstudier samt andra forskningsprojekt.

1. INLEDNING OCH SAMMANFATTNING

Vårt integritetsåtagande

På Celgene erkänner vi vikten av, och är fast beslutna att skydda din integritet som patient eller annan deltagare ("**forskningsdeltagare**") i Celgene-sponsrade kliniska studier, observationsstudier och andra vetenskapliga forskningsprojekt (inklusive projekt som använder uppgifter som redan finns tillgängliga hos Celgene eller tredje parter för andra forskningssyften och projekt där ytterligare uppgifter erhålls från tillgängliga mänskliga bioprover, t.ex. blodprover) (sammantaget "**forskningsprojekt**").

Sekretessmeddelandets omfattning

Detta meddelande gäller i samband med ett forskningsprojekt. I andra fall hänvisas till den [allmänna sekretesspolicyn](https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/) (<https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/>). Detta meddelande innehåller allmän information om vad, varför och hur dina uppgifter behandlas, samt dina dataintegritetsrättigheter. Denna information kompletterar all information du redan fått vid kontexten för ditt deltagande i ett forskningsprojekt (t.ex. via ett formulär för informerat samtycke, ett separat integritetsmeddelande eller ett GDPR-brev). Vid frågor kontaktar du din vanliga kontakt för forskningsprojektet (t.ex. studieläkaren).

Med "Celgene", "koncern", "dotterbolag", "vi", "oss" och "vår" avses häri Celgene Corporation-enheten som sponsrar forskningsprojekt och dess globala dotterbolag.

2. INFORMATION RÖRANDE DIG SOM VI KAN KOMMA ATT BEHANDLA

Dina personuppgifter samlas i princip in av en tredje part (t.ex. sjukhus, klinik) ("studiecenter"). Typen av information och specifika uppgifter som samlas in bestäms baserat på behoven för forskningsprojektet. Det kan omfatta:

- **Allmänna uppgifter:** namn, post- och e-postadress, telefonnummer och annan information så som betalningsrelaterade uppgifter, identitetshandlingar utfärdade av myndigheter (t.ex. pass), kommunikationspreferenser, frågor du ställer till Celgene eller en tredje part i samband med ett forskningsprojekt;

- **Demografiska uppgifter:** kön, längd, vikt och etniskt ursprung;
- **Hälsorelaterade uppgifter:** uppgifter om din sjukdomshistorik och kliniska uppgifter som samlats in rörande i kontexten för forskningsprojektet, uppgifter som härrör från de tester och medicinska undersökningar som utförts under forskningsprojektet, uppgifter som erhållits från analyser av bioprover (t.ex. blod) som har insamlats från dig, samt genetiska uppgifter inklusive biomarkörers data, fotografier, röst- och videoinspelningar relaterade till hälsorelaterad information.

Om inget annat krävs inom ramen för ett forskningsprojekt (t.ex. för din säkerhet i samband med ett läkemedels- eller läkemedelsförsörjningskedja), överförs all ovanstående information om dig till Celgene av studiecentret på ett sådant sätt att du omöjligt kan identifieras av Celgene eller dess tjänsteleverantörer, då alla direkta identifierare, såsom namn, efternamn och passnummer, ersätts av en unik kod som tilldelats dig för forskningsprojektet. Endast studiecentret behåller länken mellan din deltagarkod för projektet och din identitet. Varaktigheten bestäms enligt gällande lag.

3. INFORMATIONSKÄLLOR OCH ANSVAR

Det vanligaste är att Celgene inte mottar uppgifter direkt från dig utan istället inhämtar uppgifter om dig från studiecentren, tredjepartsleverantörer och tjänsteleverantörer som agerar på uppdrag av oss eller från allmänt tillgängliga källor (såsom webbplatser, sociala medier och andra digitala plattformar, publikationsdatabaser, tidskrifter, föreningar, redaktionella webbplatser, nationella register, yrkeskataloger och externa databaser om hälso- och sjukvårdsanställda).

Under tillämplig lag kommer Celgene att betraktas som "personuppgiftsansvarig" inom ramen för forskningsprojektet i förhållande till de studieuppgifter som studiecentret överför till Celgene eller Celgenes tjänsteleverantörer för forskningsprojektet. Vanligtvis kommer sådana data att koda innan de överförs till Celgene. Celgene kommer att se till att sådana uppgifter hanteras i enlighet med tillämplig lag. Studieplatsen behåller registeransvarig för de uppgifter den har om dig som behandlas för andra syften (t.ex. medicinsk vård).

4. VARFÖR VI HANTERAR DINA UPPGIFTER

Ditt deltagande i forskningsprojektet kräver behandlingen av dina personuppgifter.

Celgene behandlar uppgifter endast för syften som är tillåtna enligt gällande lag, vilka kan variera beroende på var du bor och var Celgene är verksamt. Vi kan komma att behandla information om dig i syfte att:

- **Uppnå strategiska och forskningsändamål:** till exempel för att uppnå de primära och sekundära målen för forskningsprojektet, att stödja utvecklingen och godkännandet för att införas på marknaden för något läkemedel, läkemedel eller någon sjukdomsrelaterad produkt, och att övervaka dess säkerhet; **Leva upp till krav om regulatorisk och juridisk tillsyn, vägledande exempel i branschen och god etik:** exempelvis; följa gällande lagar, förordningar och förfrågningar från statliga myndigheter, krav för tillstånd att införa ett

läkemedel eller ett läkemedel på marknaden, t.ex. att följa uppgifter och rapporteringsskyldigheter för säkerhetsövervakning; och att följa branschstandarder och våra policyer;

- **Genomförande av vår affärsverksamhet:** till exempel för att besvara frågor och kommentarer och hantera vårt samarbete samt betalningar;
- **För alla övriga syften som är relevanta för Celgene för att sponsra och genomföra forskningsprojekt.**

Celgene behandlar information i **andra syften**, förutsatt att det är tillåtet enligt lag (t.ex. vid arkivering och vetenskapliga eller marknadsrelaterade studier) eller om vi enligt lag är skyldiga att göra det (t.ex. obligatoriska rapporter för Celgenes riskhantering och läkemedelssäkerhet).

Rättslig grund för behandling

Vi behandlar personuppgifter utifrån en eller flera av följande juridiska grunder:

- Du har gett ditt **samtycke** (i sådana fall kan samtycket återkallas när som helst);
- Det är nödvändigt för vårt uppfyllande av **avtalsmässiga skyldigheter** gentemot dig;
- Det krävs för någon persons **vitala intressen**;
- Det är nödvändigt för vår efterlevnad av en **lagstadgad eller juridisk skyldighet**;
- Under vissa omständigheter är behandling av uppgifter nödvändig för Celgenes eller en extern parts **legitima intressen** – exempelvis för vetenskapliga eller statistiska syften samt läkemedelssäkerhets- och riskhanterings syften.

Behandlingen av uppgifter för vetenskapliga studiesyften betraktas som överensstämmande med de initiala syftena som uppgifterna ursprungligen inhämtades för.

Speciella uppgiftskategorier

Utöver ovanstående; då vi behandlar **speciella kategorier av dina personuppgifter** – till exempel, information relaterad till din hälsa – får vi endast göra det i enlighet med gällande lag.

Vi förlitar oss på villkor inklusive, men inte begränsat till:

- då du ger oss ditt **uttryckliga samtycke**;
- eller då hantering är nödvändig för **tillhandahållande av sjukvård eller arbetsmedicin**;
- då det är nödvändigt på grund av ett allmänt intresse inom det allmänna hälso- och sjukvårdsområdet, exempelvis vid skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller vid tillförsäkrande av hög säkerhets- och kvalitetsnivå av hälsovård och av läkemedel eller medicintekniska produkter.
- då behandling är nödvändig för arkiveringssyften av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningssyften, eller statistiska ändamål i enlighet med tillämplig lag.

5. VAR CELGENE BEHANDLAR DINA UPPGIFTER

Celgene har sina huvudkontor i USA och är verksamt i Europa, Asien, Syd- och Nordamerika. Dina uppgifter kan vara tillgängliga för Celgenes huvudkontor, några av våra dotterbolag och för utvalda leverantörer och samarbetspartner, globalt. I länder där Celgene behandlar uppgifter och där samma skyddsnivå som i ditt hemland inte tillämpas använder Celgene lämpliga juridiska och säkerhetsmässiga medel för att skydda uppgifterna mot obehörig åtkomst, användning eller spridning, exempelvis (men inte begränsat till) upprätthållande av bindande avtal med krav på adekvat skydd av dina uppgifter.

För medborgare i EEG: När vi överför dina uppgifter utanför EEG/Schweiz och alla andra länder som gynnas av ett adekvat beslut från Europeiska kommissionen vidtar vi alltid de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att adekvat skydd tillämpas för att skydda dina uppgifter. Sådana säkerhetsåtgärder inkluderar att använda av EU-kommissionen godkända standardavtalsparagrafer.

I den mån Celgene är baserat utanför EEA kommer det att utse en representant inom EES för dataskydd. Dess kontaktuppgifter görs tillgängliga för dig via den forskningsprojektinformation du fått eller från ditt vanliga kontaktpunkt för ditt forskningsprojekt.

6. UTLÄMNANDE AV DINA PERSONUPPGIFTER

Inom ramen för forskningsprojektet kommer det att förekomma utlämnande av dina personuppgifter som hålls av studiecentret (t.ex. dina medicinska journaler) där detta krävs enligt tillämplig lag, till:

- Studiemonitorer och kontrollanter som arbetar för Celgene eller dess auktoriserade ombud och som kontrollerar att forskningsprojektet genomförs på rätt sätt samt att den information som samlats in om dig är korrekt;
- Nationella och internationella tillsynsmyndigheter som t.ex. etikprövningsnämnder, hälso- och sjukvårdsmyndigheter och andra behöriga myndigheter (till exempel, inspektörer eller andra statstjänstemän för hälso- och sjukvårdsmyndigheter i ditt land, Europeiska läkemedelsmyndigheten och United States Food and Drug Administration).

Dessa personer är skyldiga att hålla dina journaler och informationen som finns i dem konfidentiella.

Vi kan också lämna ut data från studien om det är rimligen nödvändigt för företagets legitima syfte att bedriva verksamheten och om det krävs enligt lag. Uppgifter lämnas endast ut i överensstämmelse med tillämplig lag och lämpliga skyddsåtgärder tillämpas där så är möjligt för att skydda dina uppgifter. Vi kan lämna ut din information till tredjepartsföretag och andra enheter för aktiviteter relaterade till forskningsprojektet (t.ex. datalagring, dataanalys). Du kan be din kontaktpunkt för ditt forskningsprojekt om en lista över mottagarna av dina uppgifter. Din kontaktpunkt kommer att kontakta oss.

Om Celgene eller praktiskt taget alla våra tillgångar förvärvas av en tredje part så kommer personuppgifter som innehas om dig av oss att vara en av de överförda tillgångarna.

Vi kan också lämna ut information för att genomdriva våra *rättigheter*, eller för att skydda våra rättigheter eller våra anställdas, patienters eller andras rättigheter, egendom eller säkerhet.

7. PERSONLIGA VAL: RÄTTIGHETER OCH ÅTKOMST TILL UPPGIFTER

Åtkomst, ändring, radering

Under gällande integritetslagstiftning har du eventuellt rätt att begära en kopia av den information som vi har om dig. Du kan även ha rätt att ändra, korrigera eller radera sådana uppgifter. Dina rättigheter till sådana uppgifter kan vara föremål för restriktioner enligt lag och myndighetsbeslut. Se avsnittet "Kontakta oss" i detta integritetsmeddelande.

Invändning mot behandlingsamt andra rättigheter

Då vi förlitar oss på legitima eller allmänna intressen för behandling av dina uppgifter kan du under gällande sekretesslagstiftning formellt neka till behandling av dina uppgifter för följande ändamål. Du ska tydligt ange "invändning mot behandling" när du kontaktar Celgene gällande en sådan invändning.

Under vissa omständigheter har du även rätt att begränsa delar av behandlingen av dina uppgifter eller att begära att en kopia av dina uppgifter skickas till dig eller en extern part i digitalt format.

Se avsnittet "Kontakta oss" i detta integritetsmeddelande.

Lämna ett klagomål till dataskyddsmyndigheterna

Du kan ha rätt att lämna ett klagomål direkt till relevant dataskydds- eller tillsynsmyndighet om du tror att vi har behandlat uppgifter på ett sätt som är olagligt eller som bryter mot dina rättigheter enligt tillämplig dataskyddslagstiftning.

Utän att begränsa några rättigheter att lämna klagomål direkt till en myndighet har vi åtagit oss att skydda personlig information, och klagomål kan göras direkt via studiens webbplats. Se avsnittet "Kontakta oss" i detta integritetsmeddelande.

8. HUR LÄNGE VI SPARAR VI DIN INFORMATION OCH AVBRYTANDE AV DELTAGANDE I FORSKNINGSPROJEKTET

Vi har som avsikt att inte behålla dina uppgifter längre än nödvändigt för det specifika verksamhetssyftet eller syften för vilka de har inhämtats eller erhållen. I samband med en klinisk prövning kan till exempel lagringsperioder uppgå till minst 25 år. Uppgifter kan behållas under längre tid om det krävs eller medges enligt tillämpliga lagar eller bestämmelser, till exempel för att utföra ytterligare forskningsändamål.

Om ditt deltagande i forskningsprojektet avbryts av någon anledning, kan uppgifter som samlats in innan ditt avbrytande fortfarande komma att behandlas tillsammans med andra uppgifter som samlats in som en del av forskningsprojektet. Normalt kommer ingen ny information att samlas in till studiedatabasen om du inte specifikt samtycker till det som en del av att delta i en uppföljningsstudie, förutom då detta krävs enligt lag (t.ex. lagen kan kräva att eventuella biverkningar som du drabbas av ska dokumenteras). För att komplettera studieresultaten kan ditt långsiktiga hälsotillstånd också inhämtas från offentligt tillgängliga register (om du inte invänder mot detta till din studieläkare).

9. SKYDD AV UPPGIFTER – SÄKERHET

Celgene tillämpar lämpliga tekniska och organisatoriska medel för att skydda personuppgifter. Vi vidtar alla rimliga åtgärder vid hantering av studiedeltagares information och skyddar denna från förlust, felanvändning, obehörig åtkomst, avslöjande, ändring eller förstöring.

10. ÄNDRINGAR AV INTEGRITETSMEDELANDE

Vi kan komma att uppdatera detta sekretessmeddelande genom att publicera eventuella ändringar på <https://www.celgene.com/privacy-policy/>. Om några väsentliga ändringar har gjorts kan Celgene, då det tillåts enligt lag, meddela personer direkt eller lägga ut ett framträdande meddelande. Besök denna sida regelbundet för att se uppdateringar.

11. KONTAKTA OSS

Kontakta din vanliga kontaktpunkt för forskningsprojektet (t.ex. studiedoktor) om du har några frågor gällande hur dina uppgifter används, vill utöva någon av dina dataintegritetsrättigheter, eller har ett klagomål relaterat till hanteringen av dina personuppgifter. Kontakten kommer att föra vidare din begäran till Celgene genom att använda din forskningsdeltagaridentifieringskod. Vi rekommenderar att du använder den här metoden så att din begäran behandlas så konfidentiellt som möjligt och din identitet inte avslöjas för oss. Vi har dessutom ingen möjlighet att identifiera dig från den data vi innehar (då vi saknar tillgång till forskningsdeltagares identitet men endast deras identifieringskod) om du kontaktar oss direkt. Om du tror att din kontaktpunkt är oförmögen att föra vidare din förfrågan så kan du också kontakta oss direkt via vårt dataskyddsombud.

För forskningsdeltagare i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, Schweiz, Asien, Mellanöstern och Afrika kan du kontakta vårt dataskyddsombud genom att fylla <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> eller med post till:

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

För forskningsdeltagare i USA eller Kanada kontaktar du Celgenes globala kontor genom att fylla i

formuläret <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> eller med post till:

Chief Privacy Officer
86 Morris Avenue
Summit, NJ 07901
USA

Senast uppdaterat _____