

INFORMACJA O OCHRONIE PRYWATNOŚCI OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU NAUKOWYM

W niniejszej Informacji podano szczegółowe wiadomości na temat przetwarzania danych osobowych osób, których dane dotyczą, których dane firma Celgene przetwarza w badaniach klinicznych, badaniach obserwacyjnych i innych projektach badawczych.

INFORMACJA O OCHRONIE PRYWATNOŚCI OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU NAUKOWYM

1. WSTĘP I STRESZCZENIE

Nasze zobowiązanie do poszanowania prywatności

Firma Celgene zdaje sobie sprawę z wagi ochrony Pana/Pani prywatności jako pacjenta/pacjentki lub osoby uczestniczącej w inny sposób („**Uczestnik badania**”) w sponsorowanych przez firmę Celgene badaniach klinicznych, badaniach obserwacyjnych i wszelkich innego rodzaju naukowych projektach badawczych (w tym w projektach wykorzystujących dane, którymi już dysponuje firma Celgene lub strony trzecie, w innych celach badawczych, i w projektach, w których nowe dane uzyskiwane są z dostępnych ludzkich próbek biologicznych, takich jak próbki krwi) (łącznie zwane „**Projektami badawczymi**”).

Zakres niniejszej Informacji o ochronie prywatności osób, których dane dotyczą, uczestniczących w badaniu naukowym

Niniejsza Informacja dotyczy Projektu badawczego. W innych przypadkach należy zapoznać się z Ogólną polityką ochrony prywatności (<https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/>).

Niniejsza Informacja zawiera ogólne informacje na temat tego, jakie dane będą przetwarzane, dlaczego i w jaki sposób, a także opisuje Pana/Pani prawa w zakresie ochrony prywatności danych. Informacje przedstawione tutaj uzupełniają wszelkie informacje, które mogły już zostać przekazane Panu/Pani w ramach udziału w Projekcie badawczym (np. za pomocą formularza świadomej zgody, osobnego dokumentu informacji o ochronie prywatności lub pisma dla pacjenta dotyczącego RODO). W razie jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się z osobą wyznaczoną do kontaktu na potrzeby Projektu badawczego (np. lekarzem prowadzącym badanie).

Sformułowania „Celgene”, „grupa”, „podmioty stowarzyszone”, „my”, „nas” i „nasze” odnoszą się do jednostki Celgene sponsorującej Projekt badawczy oraz jej podmiotów stowarzyszonych na całym świecie.

2. DANE, KTÓRE MOŻEMY PRZETWARZAĆ NA TEMAT PANA/PANI OSOBY

Pana/Pani dane osobowe będą zasadniczo gromadzone przez stronę trzecią (np. szpital, ośrodek kliniczny) („Ośrodek badawczy”). Rodzaj gromadzonych informacji i konkretnych danych będzie określany na podstawie potrzeb Projektu badawczego. Może to obejmować:

- **Dane ogólne:** imię i nazwisko, adres korespondencyjny i/lub e-mail, numer telefonu oraz inne informacje, takie jak informacje dotyczące płatności, dokumenty identyfikacyjne wydane przez organy rządowe (np. paszport), preferencje dot. komunikacji, zapytania, jakie ma Pan/Pani do Celgene lub osoby trzeciej w ramach Projektu badawczego.
- **Dane demograficzne:** płeć, data urodzenia lub wiek, wzrost, masa ciała i pochodzenie etniczne.
- **Dane dotyczące stanu zdrowia:** informacje dotyczące Pana/Pani historii choroby oraz dane kliniczne zebrane na temat Pana/Pani w ramach Projektu badawczego, dane uzyskane z badań i procedur medycznych przeprowadzonych w trakcie Projektu badawczego, dane uzyskane w wyniku analiz Pana/Pani próbek biologicznych (np. krwi) pobranych od Pana/Pani, dane genetyczne, w tym dane dotyczące biomarkerów, zdjęcia, nagrania głosowe i wideo związane z dostarczaniem informacji dotyczących zdrowia.

O ile nie ma innych wymogów w ramach Projektu badawczego (np. dla Pana/Pani bezpieczeństwa w kontekście łańcucha dostaw leków lub produktów leczniczych), wszystkie powyższe dane dotyczące Pana/Pani osoby zostaną przekazane przez Ośrodek badawczy do firmy Celgene w taki sposób, aby było niemożliwe bezpośrednie ustalenie Pana/Pani tożsamości przez firmę Celgene lub jej usługodawców, co zostanie zapewnione poprzez zastąpienie wszystkich elementów bezpośrednio Pana/Panią identyfikujących, takich jak imię i nazwisko czy numer paszportu, unikalnym kodem przypisanym Panu/Pani na potrzeby Projektu badawczego. Tylko Ośrodek badawczy będzie przechowywał dokument służący powiązaniu Pana/Pani kodu Uczestnika badania z Pana/Pani tożsamością, przez okres określony w obowiązujących przepisach prawa.

3. ŹRÓDŁA DANYCH I OBOWIĄZKI W ZAKRESIE DANYCH

Ogólnie rzecz biorąc, firma Celgene nie będzie zbierać danych bezpośrednio od Pana/Pani, a będzie uzyskiwać dane na Pana/Pani temat od Ośrodków badawczych, zewnętrznych dostawców i usługodawców działających w naszym imieniu lub ze źródeł publicznie dostępnych (takich jak strony internetowe, media społecznościowe i inne platformy cyfrowe, bazy danych publikacji, czasopisma, stowarzyszenia, redagowane strony internetowe, rejestry krajowe, katalogi profesjonalistów oraz zewnętrzne bazy danych pracowników służby zdrowia).

Zgodnie z obowiązującym prawem, firma Celgene będzie uznawana za „administratora danych” w ramach Projektu badawczego w odniesieniu do danych badawczych, które Ośrodek badawczy będzie przekazywać firmie Celgene lub jej usługodawcom na cele Projektu badawczego. Co do zasady dane takie przed przekazaniem firmie Celgene zostaną zakodowane. Firma Celgene zapewni, aby takie dane były przetwarzane zgodnie z obowiązującym prawem. Ośrodek badawczy pozostaje administratorem danych, które posiada na Pana/Pani temat, a które są przetwarzane w innych celach (np. opieka lekarska).

4. DLACZEGO PRZETWARZAMY PANA/PANI DANE

Pana/Pani włączenie do Projektu badawczego wymaga przetwarzania Pana/Pani danych osobowych.

Będziemy przetwarzać dane wyłącznie w celach dozwolonych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, które mogą się różnić w zależności od Pana/Pani miejsca zamieszkania oraz miejsca prowadzenia przez nas działalności. Możemy przetwarzać dane dotyczące Pana/Pani w celu:

- **Osiągnięcia celów strategicznych i badawczych:** na przykład w celu osiągnięcia podstawowych i drugorzędnych celów Projektu badawczego, wspierania opracowywania i uzyskania pozwolenia na dopuszczanie do obrotu wszelkich leków, wyrobów leczniczych lub produktów związanych z chorobami oraz monitorowania ich bezpieczeństwa;
- **Zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi, regulacyjnymi, najlepszymi praktykami branżowymi oraz zobowiązaniami etycznymi:** np. przestrzegania obowiązujących przepisów prawa i rozporządzeń i realizowania poleceń organów rządowych, wymogów w zakresie pozwolenia na dopuszczenie leku lub wyrobu leczniczego do obrotu, np. przestrzegania obowiązków w zakresie zapisywania w odpowiednim systemie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przestrzegania standardów branżowych oraz naszych norm;
- **Realizowania naszych działań biznesowych:** np. odpowiadania na pytania i komentarze, zarządzania współpracą i wypłatami;
- **Wszelkich innych celów, które są istotne dla firmy Celgene w zakresie sponsorowania i przeprowadzania Projektów badawczych.**

Będziemy przetwarzać informacje w **dotychczasowych celach** w przypadkach, w których będzie to dozwolone prawnie (np. do celów archiwizacji lub realizacji badań naukowych bądź rynkowych) lub w przypadkach, kiedy będziemy zobowiązani do tego w świetle prawa (np. do celów zgłaszania odpowiednich informacji w ramach przestrzegania przez firmę Celgene wymogów w zakresie zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwa leków).

Podstawa prawna do przetwarzania danych

Możemy przetwarzać dane w oparciu o jedną lub więcej z następujących podstaw prawnych:

- Udzielił/-a Pan/Pani **zgody** na takie przetwarzanie danych (w takim przypadku zgodę można w dowolnym momencie wycofać).
- Przetwarzanie danych jest niezbędne do realizacji naszych **zobowiązań umownych** wobec Pana/Pani.
- Przetwarzanie danych jest wymagane ze względu na ochronę **żywoćnych interesów** dowolnej osoby fizycznej.

- Przetwarzanie danych jest niezbędne do przestrzegania przez nas **zobowiązań ustawowych lub prawnych**.
- W określonych przypadkach przetwarzanie danych jest niezbędne w celu ochrony **prawnie uzasadnionego interesu** firmy Celgene lub strony trzeciej, np. w przypadkach, kiedy będziemy przetwarzać dane na potrzeby prowadzenia badań naukowych i statystycznych, w celu zarządzania ryzykiem i nadzoru nad bezpieczeństwem leków.

Przetwarzanie danych w celu prowadzenia badań naukowych uznawane jest za zgodne ze wstępnymi celami, dla których dane zostały pierwotnie zebrane.

Specjalne kategorie danych

Oprócz powyższego, w przypadkach kiedy przetwarzamy **specjalne kategorie Pana/Pani danych osobowych** – na przykład dane dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia – zobowiązani jesteśmy dokonywać tego jedynie zgodnie z obowiązującym prawem.

Będziemy przetwarzać takie dane pod warunkiem spełnienia odpowiednich warunków, w szczególności pod warunkiem:

- udzielenia przez Pana/Panią **wyraźnej zgody** na to;
- konieczności takiego przetwarzania danych na potrzeby **zapewniania opieki zdrowotnej lub medycyny pracy**;
- konieczności ze względu na interes w dziedzinie zdrowia publicznego, na przykład w celu ochrony przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia lub w celu zapewnienia najwyższych standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów i wyrobów medycznych;
- konieczności takiego przetwarzania do celów archiwizacji w interesie publicznym, do celów realizacji badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych, zgodnie z obowiązującym prawem.

5. GDZIE PRZETWARZAMY PANA/PANI DANE

Posiadamy siedzibę główną w Stanach Zjednoczonych, ale prowadzimy naszą działalność też w Europie, Azji oraz w Ameryce Północnej i Południowej. Informacje dotyczące Pana/Pani mogą być dostępne dla pracowników naszej siedziby głównej w Stanach Zjednoczonych, jak również dla pracowników niektórych z naszych podmiotów stowarzyszonych oraz wybranych dostawców i partnerów na całym świecie. W sytuacjach, w których przetwarzamy dane w krajach, które mogą nie zapewniać tego samego poziomu ochrony, co Pana/Pani kraj zamieszkania, zastosujemy zasadne i odpowiednie środki prawne i środki zabezpieczające w celu ochrony Pana/Pani danych przed nieuprawnionym dostępem do nich, ich użyciem czy ujawnieniem, w tym w szczególności poprzez utrzymywanie wiążących umów, które wymagają zapewnienia odpowiedniej ochrony danych dotyczących Pana/Pani.

W przypadku mieszkańców Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG): przy każdym przekazie danych poza obszar EOG, Szwajcarii i dowolnego innego kraju objętego decyzją Komisji Europejskiej stwierdzającą odpowiedni poziom ochrony podejmiemy niezbędne kroki w celu zastosowania odpowiednich zabezpieczeń mających na celu ochronę Pana/Pani danych. Zabezpieczenia te obejmują standardowe klauzule umowne zatwierdzone przez Komisję Europejską.

W zakresie, w jakim firma Celgene ma siedzibę poza EOG, wyznaczy przedstawiciela w ramach EOG do spraw ochrony danych. Jego dane kontaktowe są udostępniane Panu/Pani za pośrednictwem otrzymanych informacji o Projekcie badawczym lub za pośrednictwem wyznaczonej osoby do kontaktu w ramach Projektu badawczego.

6. UJAWNIANIE PANA/PANI DANYCH OSOBOWYCH

W ramach Projektu badawczego, jeżeli będzie to wymagane zgodnie z obowiązującym prawem, Pana/Pani dane osobowe przechowywane przez Ośrodek badawczy (np. Pana/Pani dokumentacja medyczna) będą ujawniane:

- monitorom badania i audytorom, mogącym pracować dla firmy Celgene lub jej upoważnionych przedstawicieli, którzy sprawdzają, czy Projekt badawczy jest realizowany prawidłowo oraz czy dane gromadzone na temat Pana/Pani są dokładne;
- krajowym i międzynarodowym organom nadzorczym, takim jak komisje bioetyczne, organy służby zdrowia i inne właściwe organy (np. inspektorzy lub inni urzędnicy ze strony organu służby zdrowia w Pana/Pani kraju, Europejska Agencja Leków, amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków).

Te podmioty i osoby będą zobowiązane do utrzymywania w poufności Pana/Pani dokumentacji oraz zawartych w niej informacji.

Możemy również ujawnić dane z badania, jeśli jest to zasadnie wymagane do realizacji naszych słuszných celów biznesowych lub jeśli jest to wymagane w świetle prawa. Informacje będą ujawniane wyłącznie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w możliwych przypadkach zostaną wprowadzone odpowiednie zabezpieczenia w celu ochrony Pana/Pani danych. Możemy ujawnić Pana/Pani dane zewnętrznym firmom lub innym jednostkom w celu przeprowadzenia działań związanych z Projektem badawczym (np. przechowywanie danych, analiza danych). Może Pan/Pani zwrócić się do odpowiedniej dla Pana/Pani osoby do kontaktu na potrzeby badania o otrzymanie listy odbiorców Pana/Pani danych. Pana/Pani osoba do kontaktu skontaktuje się z nami.

Jeśli firma Celgene lub wszystkie nasze aktywa zostaną nabyte przez stronę trzecią, dane osobowe przechowywane przez nas na temat Pana/Pani zostaną włączone do przekazywanych aktyw.

Możemy również ujawnić dane w celu egzekwowania jakichkolwiek *praw* nam przysługujących lub w celu ochrony naszych praw lub praw, własności lub bezpieczeństwa naszych pracowników, pacjentów lub innych osób.

7. INDYWIDUALNE WYBORY: PRAWA I DOSTĘP DO DANYCH

Dostęp, korekta, i usuwanie

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi ochrony prywatności może Pan/Pani mieć prawo zażądać kopii posiadanych przez nas danych na Pana/Pani temat. Może również przysługiwać Panu/Pani prawo do korekty lub usunięcia takich danych. Pana/Pani prawa w odniesieniu do takich danych mogą podlegać prawnym lub regulacyjnym ograniczeniom. Proszę odnieść się do punktu „Kontakt z nami” niniejszej informacji o ochronie prywatności.

Sprzeciw wobec przetwarzania danych i inne prawa

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa o ochronie prywatności, w przypadkach, w których przetwarzamy Pana/Pani dane ze względu na uzasadniony interes lub interes publiczny, może Pan/Pani złożyć formalnie sprzeciw wobec przetwarzania Pana/Pani danych w takich celach. Aby skorzystać z tego prawa do wyrażenia sprzeciwu, należy podczas jego zakomunikowania wyraźnie poinformować, że „sprzeciwia się Pan/Pani przetwarzaniu danych”.

W określonych okolicznościach mogą Panu/Pani przysługiwać dodatkowe prawa do ograniczenia przetwarzania Pana/Pani danych lub do zażądania, aby kopia Pana/Pani danych została dostarczona Panu/Pani lub stronie trzeciej w formacie cyfrowym.

Proszę odnieść się do punktu „Kontakt z nami” niniejszej informacji o ochronie prywatności.

Składanie skargi do organu ochrony danych

Może Pan/Pani mieć prawo wnieść skargę bezpośrednio do odpowiedniego organu ochrony danych lub organu nadzorczego, jeśli uważa Pan/Pani, że przetwarzaliśmy dane w sposób niezgodny z prawem lub z naruszeniem Pana/Pani praw w świetle obowiązującego prawa w zakresie ochrony danych osobowych.

Bez ograniczenia żadnych praw do składania skarg bezpośrednio do właściwego organu, dokładamy starań, aby chronić dane osobowe, a skargi można przedkładać bezpośrednio do ośrodka badawczego, który przekieruje je do nas. Proszę odnieść się do punktu „Kontakt z nami” niniejszej informacji o ochronie prywatności.

8. OKRES PRZECHOWYWANIA PANA/PANI DANYCH I WYCOFANIE SIĘ Z UDZIAŁU W PROJEKCIE BADAWCZYM

Planujemy przechowywać Pana/Pani dane przez okres nie dłuższy, niż jest to wymagane do realizacji określonych celów biznesowych lub innych celów, w których te dane zostały zebrane lub uzyskane. Na przykład w ramach badania klinicznego okresy zachowywania danych wynikające z przepisów prawa mogą wynosić do 25 lat. Dane mogą być przechowywane przez dłuższy okres, jeśli jest to wymagane lub dozwolone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami, na przykład w dalszych celach związanych z badaniem.

Jeżeli Pana/Pani udział w Projekcie badawczym zakończy się z jakiegokolwiek powodu, dane zebrane przed wycofaniem się Pana/Pani z udziału w nim mogą być nadal przetwarzane wraz z innymi danymi zgromadzonymi w ramach Projektu badawczego. Zazwyczaj nie będą zbierane żadne nowe dane do włączenia do bazy danych badania, chyba że wyrazi Pan/Pani na to konkretną zgodę w ramach udziału w badaniu obserwacyjnym i z wyjątkiem sytuacji, w których wymagane jest to prawem (np. jeśli prawo może wymagać udokumentowania wszelkich skutków ubocznych, które ewentualnie u Pana/Pani wystąpią). W celu uzupełnienia ustaleń dokonywanych w badaniu informacje dotyczące Pana/Pani długoterminowego stanu zdrowia mogą być także pozyskiwane z dokumentacji dostępnej publicznie (chyba że zgłosi Pan/Pani odpowiedniej dla Pana/Pani osobie do kontaktu na potrzeby badania swój sprzeciw przeciw temu).

9. OCHRONA DANYCH – BEZPIECZEŃSTWO

Stosujemy odpowiednie środki techniczne i organizacyjne celem ochrony danych. Podczas postępowania z danymi Uczestników badania podejmujemy zasadne kroki mające na celu ochronę tych danych przed utratą, niedozwolonym wykorzystaniem, nieuprawnionym dostępem do nich, ujawnieniem, zmianą czy zniszczeniem.

10. ZMIANY W INFORMACJI O OCHRONIE PRYWATNOŚCI

Możemy okresowo aktualizować niniejszy dokument informacji, publikując wszelkie zmiany na stronie internetowej: <https://www.celgene.com/privacy-policy/>. W przypadku wprowadzenia istotnych zmian możemy poinformować bezpośrednio osoby, których dane dotyczą, w przypadkach kiedy będzie to wymagane prawnie, lub możemy opublikować widoczne powiadomienie. Prosimy o regularne sprawdzanie tej strony pod kątem aktualizacji dokumentu informacji.

11. KONTAKT Z NAMI

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu wykorzystywania Pana/Pani danych lub chęci skorzystania z przysługujących Panu/Pani praw w zakresie ochrony danych osobowych lub prawa do złożenia skargi związanej z przetwarzaniem Pana/Pani danych osobowych proszę kontaktować się z osobą wyznaczoną do kontaktu w sprawach Projektu badawczego (np. lekarzem prowadzącym badanie). Osoba ta w razie potrzeby będzie kierować Pana/Pani wnioski do firmy Celgene, korzystając z przypisanego Panu/Pani kodu identyfikacyjnego Uczestnika badania. Zaleca się postępować w ten sposób celem rozpatrzenia Pana/Pani wniosku z zachowaniem w jak największym stopniu poufności i nieujawnienia nam Pana/Pani tożsamości. Ponadto w przypadku Pana/Pani bezpośredniego kontaktu z nami, prawdopodobnie nie będziemy mieli możliwości ustalenia Pana/Pani tożsamości na podstawie posiadanych przez nas danych (ponieważ nie posiadamy dostępu do danych pozwalających na zidentyfikowanie Uczestników badania, a posiadamy jedynie

ich kody identyfikacyjne). Jeżeli uważa Pan/Pani, że osoba wyznaczona do kontaktu nie jest w stanie odpowiedzieć na Pana/Pani zapytanie, może Pan/Pani również skontaktować się bezpośrednio z nami za pośrednictwem naszego inspektora ochrony danych.

W przypadku uczestników badania w Europejskim Obszarze Gospodarczym/Szwajcarii, Azji, na Bliskim Wschodzie i w Afryce można skontaktować się z naszym inspektorem ochrony danych, wypełniając odpowiedni formularz: <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> lub pocztowo na adres:

EU Data Protection Officer
Route de Perreux 1
2017 Boudry
Szwajcaria

W przypadku uczestników badania w Stanach Zjednoczonych lub Kanadzie należy skontaktować się z Globalnym biurem firmy Celgene, wypełniając odpowiedni formularz: <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> lub pocztowo na adres:

Chief Privacy Officer
86 Morris Avenue
Summit, NJ 07901
Stany Zjednoczone

Ostatnia aktualizacja: _____