

## AVISO DE PRIVACIDAD PARA INTERESADOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIONES

En el presente aviso se detalla información específica sobre el tratamiento de la información personal de los interesados cuyos datos son tratados por Celgene en el contexto de ensayos clínicos, estudios de observación y otros proyectos de investigación.

## AVISO DE PRIVACIDAD PARA INTERESADOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIONES

### 1. INTRODUCCIÓN Y RESUMEN

#### Nuestro compromiso con la privacidad

En Celgene, reconocemos la importancia de su privacidad como paciente o participante de otro tipo (“**Participante en investigaciones**”) en ensayos clínicos, estudios observacionales u otros proyectos de investigación científica, que estén promocionados por Celgene —incluidos los proyectos en que se utilizan datos ya disponibles por Celgene o terceros para otros fines y proyectos de investigación en los que se obtengan datos adicionales de muestras biológicas humanas disponibles, por ejemplo, muestras de sangre— (en conjunto, “**Proyectos de investigación**”) y nos comprometemos íntegramente a proteger dicha privacidad.

#### Alcance de este aviso de privacidad para interesados participantes en investigaciones

El presente Aviso se aplica en relación con un Proyecto de investigación. En otros casos, consúltese la [Política de Privacidad General \(https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/\)](https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/).

Este Aviso contiene información general sobre cuáles de sus datos se tratan, por qué y cómo se tratan, así como sobre los derechos de protección de datos. Esta información complementa a toda información que ya haya recibido en el contexto de su participación en cualquier Proyecto de investigación (p. ej., a través de un formulario de consentimiento informado, de un aviso de privacidad aparte o de una carta para pacientes sobre el RGPD). Si tiene alguna duda, diríjase a su persona de contacto habitual del Proyecto de investigación (p. ej., médico del estudio).

Los términos “Celgene”, “grupo”, “empresas vinculadas”, “nosotros”, “nos” y “nuestro(s)”/“nuestra(s)” hacen referencia a la entidad que patrocina el Proyecto de investigación y a sus empresas vinculadas de todo el mundo.

### 2. INFORMACIÓN PERSONAL QUE PODREMOS TRATAR ACERCA DE USTED

En principio, un tercero (p. ej., el hospital o la clínica) (“Centro del estudio”) recoge los datos personales de usted. El tipo de información y los datos específicos que se recogen vienen

determinados por las necesidades del Proyecto de investigación. En esencia, pueden ser los siguientes:

- **Información general:** Nombre, dirección postal o de correo electrónico, número de teléfono y otros datos como información relacionada con pagos, identificación expedida por instituciones gubernamentales (como pasaporte), preferencias de comunicación, peticiones que usted plantea a Celgene o a un tercero en el contexto de un Proyecto de investigación.
- **Datos demográficos:** Sexo, fecha de nacimiento o edad, estatura, peso y origen étnico.
- **Datos relativos a la salud:** Información sobre sus antecedentes médicos y datos clínicos recogidos en el contexto del Proyecto de investigación, datos derivados de las pruebas y los procedimientos médicos realizados durante este, datos obtenidos a partir de los análisis de las muestras biológicas (p. ej., de sangre) y datos genéticos, incluyendo datos de biomarcadores, fotografías, grabaciones de voz y vídeo relacionadas con el suministro de información relacionada con la salud.

A menos que se requiera lo contrario en el contexto de un proyecto de investigación (por ejemplo, para su seguridad en el contexto de una cadena de suministro de drogas o productos medicinales), el Centro del estudio transfiere a Celgene toda la información antedicha sobre usted de tal forma que ni Celgene ni sus proveedores de servicios puedan identificarle directamente, ya que todos los identificadores directos, como nombre, apellidos o número de pasaporte, serán sustituidos por un código único que se le asignará a usted para el Proyecto de investigación. Únicamente el Centro del estudio dispondrá del vínculo entre su código de Participante en investigaciones y su identidad, y lo conservará durante el período de tiempo que determine la legislación aplicable.

### 3. FUENTES DE INFORMACIÓN Y RESPONSABILIDADES

En principio, nosotros no recogeremos información directamente de usted, sino que la obtendremos a través de los Centros del estudio, terceros suministradores y proveedores de servicios que actúen en nuestro nombre o de fuentes de acceso público (como sitios web, redes sociales y otras plataformas digitales, bases de datos de publicaciones, revistas, sociedades, sitios web de comités editoriales, registros nacionales, directorios profesionales y bases de datos de terceros profesionales sanitarios).

De acuerdo con la legislación aplicable, en el contexto del Proyecto de investigación Celgene se considerará “responsable del tratamiento de los datos”, en concreto, de los datos del estudio que el Centro del estudio transfiera a Celgene o a sus proveedores de servicios para el Proyecto de investigación. Por lo general estos datos se codificarán antes de ser transferidos a Celgene, que se asegurará de que el tratamiento de dichos datos se realice de conformidad con la legislación aplicable. El Centro del estudio sigue siendo el responsable del tratamiento de los datos que posee sobre usted y que se tratan para otros fines (por ejemplo, atención médica).

## 4. POR QUÉ TRATAMOS SU INFORMACIÓN

Su inclusión en el Proyecto de investigación requiere el tratamiento de sus datos personales.

Nosotros solo trataremos información con los fines permitidos en virtud de la legislación aplicable, que puede ser distinta según su lugar de residencia y el lugar en que llevamos a cabo nuestras actividades comerciales. Nosotros podremos tratar su información personal con los fines expuestos a continuación:

- **Lograr propósitos estratégicos y de investigación:** por ejemplo, para alcanzar los objetivos primarios y secundarios del Proyecto de investigación, apoyar el desarrollo y la autorización de la introducción en el mercado de cualquier fármaco, medicamento o producto relacionado con una enfermedad, y vigilar su seguridad.
- **Cumplir con obligaciones legales, reglamentarias, de buenas prácticas del sector y éticas,** por ejemplo, observar la legislación aplicable, reglamentos y solicitudes de organismos gubernamentales, requisitos para la autorización de introducción de un fármaco o medicamento en el mercado, p. ej., obligaciones relativas a la notificación y el registro de datos de farmacovigilancia; y observar normas del sector y nuestras políticas.
- **Realizar actividades empresariales:** por ejemplo, responder a preguntas y comentarios; gestionar nuestra colaboración y nuestros pagos.
- **Lograr cualquier otro fin que sea pertinente para que Celgene promueva y lleve a cabo Proyectos de investigación.**

Nosotros trataremos información con **otros fines** cuando sea lícito hacerlo (por ejemplo, con fines de archivo o de realización de investigaciones científicas o de estudios de mercado) o cuando sea por imperativo legal (por ejemplo, la notificación de información correspondiente a las obligaciones de farmacovigilancia y de gestión de riesgos de Celgene).

### Base jurídica del tratamiento

Nosotros podremos tratar información a partir de una o varias de las bases jurídicas siguientes:

- Usted ha dado su **consentimiento** al tratamiento (en tal caso, puede retirarlo en cualquier momento).
- Es necesario a fin de cumplir con nuestras **obligaciones contractuales** para con usted.
- Cuando sea necesario para proteger los **intereses vitales** de cualquier persona física.
- El tratamiento es necesario para que nosotros podamos cumplir con **cualquier obligación reglamentaria o legal.**
- En determinadas circunstancias, el tratamiento de la información es necesario para la satisfacción de **intereses legítimos** de Celgene o de un tercero (por ejemplo, tratamos información con fines de investigación científica y estadística y con fines de farmacovigilancia y gestión de riesgos).

El tratamiento de la información con fines de investigación científica se considera compatible con los objetivos iniciales con los que se recogió inicialmente dicha información.

### **Categorías especiales de datos**

Además de lo expuesto anteriormente, cuando tratemos **categorías especiales de datos personales** (por ejemplo, datos relativos a la salud), nosotros solo lo haremos con arreglo a la legislación aplicable.

Nos basamos en condiciones que incluyen, entre otras, las siguientes:

- Usted ha dado su **consentimiento explícito**.
- El tratamiento es necesario con fines de **prestación de atención sanitaria o medicina laboral**;
- El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios;
- El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con la legislación aplicable.

## **5. DÓNDE REALIZAMOS EL TRATAMIENTO DE SU INFORMACIÓN**

Nuestro domicilio social está en Estados Unidos y desarrollamos operaciones en Europa, Asia, América del Norte y Sudamérica. Su información podrá ser accesible desde nuestra sede en Estados Unidos y desde algunas de nuestras empresas vinculadas, así como desde determinados proveedores y socios de todo el mundo. Cuando nuestro tratamiento de la información tenga lugar en países que quizás no ofrezcan el mismo nivel de protección que su propio país, nosotros implementaremos las medidas legales y de seguridad apropiadas para proteger su información frente al acceso, el uso y la divulgación no autorizados, por ejemplo, mediante contratos vinculantes que exijan la debida protección de su información.

Para residentes en el Espacio Económico Europeo (EEE): Cuando trasfiramos su información fuera del EEE, Suiza y cualquier otro país que se beneficie de una decisión de adecuación de la Comisión Europea, nosotros tomaremos las medidas necesarias a fin de garantizar la adopción de garantías oportunas para proteger su información. Dichas garantías incluyen el uso de cláusulas contractuales tipo aprobadas por la Comisión Europea.

En la medida en que Celgene tenga su sede fuera del EEE, nombrará a un representante dentro del EEE para la protección de datos. Sus datos de contacto se ponen a su disposición a través de la información del proyecto de investigación que ha recibido o del punto de contacto habitual de su Proyecto de investigación.

## 6. DIVULGACIÓN DE SU INFORMACIÓN PERSONAL

En el marco del Proyecto de investigación, aquellos de sus datos personales que estén almacenados en el Centro del estudio (p. ej., su historia clínica) serán divulgados cuando así lo exija la legislación aplicable, a las siguientes personas y entidades:

- Monitores y auditores del estudio, que podrían trabajar para Celgene o sus representantes autorizados, cuya labor sea verificar que el Proyecto de investigación se esté llevando a cabo correctamente y que la información recogida sobre usted sea exacta.
- Autoridades reguladoras nacionales e internacionales, como los comités de ética, las autoridades sanitarias y otras autoridades competentes (por ejemplo, inspectores u otros directivos de las autoridades sanitarias de España, la Agencia Europea de Medicamentos o la Food and Drug Administration (FDA) —ente estadounidense regulador en materia de alimentos y medicamentos—).

Estas personas tendrán la obligación de mantener el carácter confidencial de sus historias clínicas y de la información que estas contienen.

También podemos divulgar los datos del estudio cuando sea necesario dentro de lo razonable para la consecución de nuestros fines empresariales legítimos y cuando lo exija la legislación. La información se divulgará únicamente de conformidad con la legislación aplicable y, en la medida de lo posible, se adoptarán las garantías oportunas para proteger su información. Podemos divulgar su información a empresas de terceros y otras entidades, para actividades relacionadas con el Proyecto de investigación (por ejemplo, almacenamiento de datos, análisis de datos). Puede solicitar a su punto de contacto del Proyecto de investigación una lista de los destinatarios de sus datos. Su punto de contacto se pondrá en contacto con nosotros.

Si Celgene o, en esencia, todos nuestros activos fuesen adquiridos por un tercero, la información personal que obra en nuestro poder sobre usted se incluirá entre los activos transferidos.

También podremos divulgar información para hacer cumplir cualquiera de nuestros derechos, o para proteger nuestros derechos o los derechos, los bienes o la seguridad de nuestros empleados, pacientes u otras personas.

## 7. OPCIONES INDIVIDUALES: DERECHOS Y ACCESO A LA INFORMACIÓN

### **Acceso, rectificación y supresión**

En virtud de la legislación aplicable en materia de privacidad, usted tiene derecho a solicitar una copia de la información que sobre usted obre en nuestro poder. También tiene derecho a revisar, rectificar o suprimir tal información. Sus derechos en relación con esta información podrían estar sujetos a determinadas restricciones legales y reglamentarias. Consulte el apartado del presente aviso de privacidad titulado “Comuníquese con nosotros”.

### **Oposición al tratamiento y derechos adicionales**

De acuerdo con la legislación aplicable en materia de privacidad, en los casos en que nos amparemos en intereses legítimos o en el interés público para el tratamiento de su información, usted puede oponerse formalmente a este con estos fines. Usted debe indicar con claridad su “oposición al tratamiento” cuando se ponga en contacto para ejercer su derecho de oposición.

En determinadas circunstancias, usted cuenta con derechos adicionales para limitar aspectos del tratamiento de su información o solicitar que le entreguen a usted o a un tercero una copia de sus datos en formato digital.

Consulte el apartado del presente aviso de privacidad titulado “Comuníquese con nosotros”.

### **Presentación de una reclamación ante las autoridades de protección de datos**

Usted tiene derecho a presentar una reclamación directamente ante la autoridad de protección de datos o la autoridad de control competente, si considera que el tratamiento de la información que nosotros hemos realizado es ilícito o infringe los derechos que le asisten conforme a la legislación de protección de datos aplicable.

Sin limitar en modo alguno su derecho a reclamar directamente ante las autoridades, nosotros nos comprometemos a proteger la información personal, y las reclamaciones se pueden presentar directamente ante el Centro del estudio, el cual se pondrá en contacto con nosotros. Consulte el apartado del presente aviso de privacidad titulado “Contacte con nosotros”.

## **8. CUÁNTO TIEMPO CONSERVAMOS SU INFORMACIÓN Y RETIRADA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Nuestra intención es retener su información durante el tiempo mínimo necesario para el fin empresarial o los objetivos específicos para los que se recogió u obtuvo. Por ejemplo, en el contexto de un ensayo clínico, los períodos de retención legal pueden extenderse hasta un mínimo de 25 años. La información se podrá conservar durante un período superior en los casos en que la legislación o los reglamentos aplicables así lo exijan o permitan, por ejemplo para realizar otros fines de investigación.

Si usted deja de participar en el Proyecto de investigación por cualquier motivo, los datos recogidos hasta el momento de su retirada podrán seguir siendo objeto de tratamiento, junto con otros datos recogidos como parte del Proyecto de investigación. Por norma general, no se recogerá información nueva para la base de datos del estudio a menos que usted dé su consentimiento específicamente para tal fin como parte de la participación en cualquier estudio de seguimiento, excepto en casos de imperativo legal (p. ej., conforme a derecho se puede exigir que se documente cualquier efecto secundario que usted experimente). Con el fin de completar los resultados del estudio, su estado de salud a largo plazo también se podrá determinar a partir de registros públicos (a menos que usted se haya opuesto a esto, comunicándoselo a su persona de contacto del estudio).

## **9. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN: SEGURIDAD**

Nosotros adoptamos las medias técnicas y organizativas apropiadas para proteger la información. Al gestionar la información de Participantes en investigaciones, nosotros adoptamos las medidas oportunas para protegerla frente a la pérdida, el uso indebido, el acceso no autorizado, la divulgación, la alteración o la destrucción.

## 10. CAMBIOS EN EL AVISO DE PRIVACIDAD

Nosotros podremos actualizar el presente aviso mediante la publicación de revisiones en <https://www.celgene.com/privacy-policy/>. En los casos en que se realicen revisiones importantes, nosotros podremos informar directamente a personas físicas cuando así lo exija la legislación, o bien podremos incluir un aviso destacado. Consulte esta página de manera frecuente para comprobar las actualizaciones.

## 11. CONTACTE CON NOSOTROS

Si tiene alguna duda sobre cómo se utilizan sus datos, desea ejercer alguno de sus derechos de protección de datos o desea presentar una reclamación relacionada con el tratamiento de su información personal, póngase en contacto con su punto de contacto habitual del Proyecto de investigación (por ejemplo, el médico del estudio). Este contacto dirigirá sus solicitudes a Celgene, si fuera necesario, mediante su código de identificación de Participante en investigaciones. Se recomienda utilizar este método para que su solicitud sea gestionada con la más estricta confidencialidad y su identidad no nos sea revelada. Además, si se pone en contacto con nosotros directamente, es probable que no podamos identificarle a partir de los datos de los que disponemos (ya que no tenemos acceso a la identidad de los Participantes en investigaciones, sino solo su código de identificación). Si considera que su punto de contacto no tiene capacidad para abordar su consulta, también puede contactar directamente con nosotros a través de nuestro delegado de protección de datos.

Los Participantes en investigaciones del Espacio Económico Europeo/Suiza, Asia, Oriente Medio y África pueden ponerse en contacto con nuestro delegado de protección de datos rellenando el siguiente formulario en <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> o por correo postal:

EU Data Protection Officer  
Route de Perreux 1,  
2017 Boudry,  
(Suiza)

Los Participantes en investigaciones de los EE. UU. o Canadá deben ponerse en contacto con la Sede central de Celgene cumplimentando el formulario en <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> o por correo postal:

Chief Privacy Officer  
86 Morris Avenue

Summit, NJ 07901

(Estados Unidos de América)

Última actualización: \_\_\_\_\_