

## MEDDELELSE OM DATABESKYTTELSE AF FORSKNINGSDATA VEDRØRENDE FORSØGSDELTAGERE

Denne meddelelse indeholder specifikke oplysninger om behandling af personoplysninger om forsøgsdeltagere, der udføres af Celgene i forbindelse med kliniske forsøg, observationsstudier og andre forskningsprojekter

## MEDDELELSE OM DATABESKYTTELSE AF FORSKNINGSDATA VEDRØRENDE FORSØGSDELTAGERE

### 1. INDLEDNING OG OVERSIGT

Vores forpligtelse til beskyttelse af personoplysninger

Hos Celgene anerkender vi vigtigheden af dit privatliv, og vi er fuldt forpligtet til at beskytte det, når du deltager som patient eller anden deltager ("**Forskningsdeltager**") i kliniske forsøg, observationsstudier samt andre videnskabelige forskningsprojekter, der er sponsoreret af Celgene (herunder projekter, der benytter allerede tilgængelige data hos Celgene eller tredjeparter til andre forskningsformål og projekter, hvor der er indsamlet yderligere data fra tilgængelige humane biologiske prøver, f.eks. blodprøver) (samlet betegnet "**Forskningsprojekter**").

Virkeområde for denne meddelelse om databeskyttelse af forskningsdata vedrørende forsøgsdeltagere

Denne meddelelse gælder i forbindelse med udførelsen af et forskningsprojekt. I øvrige tilfælde henvises til den [generelle meddelelse om databeskyttelse](https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/) (<https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/>).

Denne meddelelse indeholder generelle oplysninger om til hvad, hvorfor og hvordan dine data behandles, samt dine rettigheder i forbindelse med databeskyttelse. Denne information er et tillæg til oplysninger, du måske allerede har modtaget i forbindelse med din deltagelse i et forskningsprojekt (f.eks. via en informeret samtykkeerklæring, en separat meddelelse om databeskyttelse eller et patientbrev vedrørende den generelle forordning om databeskyttelse). Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din sædvanlige forsøgskontaktperson (f.eks. forsøgslægen).

Referencer til "Celgene", "koncern", "søsterselskaber", "vi", "os" og "vores" er referencer til den Celgene-enhed, der sponsorerer forskningsprojektet, og dennes søsterselskaber på verdensplan.

### 2. OPLYSNINGER OM DIG SOM VI KAN BEHANDLE

Dine personoplysninger bliver i princippet indsamlet af en tredjepart (f.eks. hospital, klinik) ("Forsøgscenter"). Typen af information og de specifikke data, der indsamles, bestemmes efter behov i det enkelte forskningsprojekt. Dette kan omfatte:

- **Generel information:** navn, post- og/eller e-mailadresse, telefonnummer og anden

information såsom betalingsrelateret information, identifikation udstedt af myndighed (f.eks. pas), kommunikationspræferencer eller anmodninger, som du fremsætter til Celgene eller en tredjepart, i forbindelse med et forskningsprojekt;

- **Demografiske oplysninger:** køn, fødselsdato eller alder, højde, vægt og etnisk oprindelse;
- **Sundhedsrelaterede oplysninger:** oplysninger om din sygehistorie og kliniske data, der indsamles i forbindelse med forskningsprojektet, data fra undersøgelser og medicinske procedurer udført i løbet af forskningsprojektet, indsamlede data fra analyserne af de biologiske prøver (f.eks. blod) indsamlet fra dig, genetiske data, herunder biomarkørdata, fotografier, stemme- og videooptagelser vedrørende tilvejebringelse af sundhedsrelaterede oplysninger.

Medmindre andet er påkrævet i forbindelse med et forskningsprojekt (f.eks. for din sikkerhed i forbindelse med et lægemiddels eller medicinalprodukts forsyningskæde), overføres alle ovenstående oplysninger om dig til Celgene af forsøgscentret på en sådan måde, at du ikke kan identificeres direkte af Celgene eller dennes serviceudbydere, eftersom alle direkte identifikatorer, såsom navn, efternavn og pasnummer, erstattes af en unik kode, som du får tildelt i forbindelse med dette forskningsprojekt. Kun forsøgscentret opbevarer forbindelsen mellem din forskningsdeltagerkode og din identitet under hele forsøget, i henhold til gældende lovgivning.

### 3. OPLYSNINGSKILDER OG ANSVAR

I princippet indsamler vi ikke oplysninger direkte fra dig. Vi vil indhente oplysninger om dig fra forsøgscentrene, tredjepartsleverandører og serviceudbydere, der handler på vores vegne, eller fra offentligt tilgængelige kilder (såsom websites, sociale medier og andre digitale platforme, databaser over publikationer, journaler, foreninger, redaktionswebsites, nationale registre, faglige registre og tredjepartsdatabaser for sundhedspersonale).

I henhold til gældende lov vil Celgene blive betragtet som "dataansvarlig" i forbindelse med forskningsprojektet i forhold til de forsøgsdata, som forsøgscentret overfører til Celgene eller Celgenes serviceudbydere i forbindelse med forskningsprojektet. Sådanne data vil typisk blive kodet, inden de overføres til Celgene. Celgene vil sikre, at sådanne data behandles i henhold til gældende lov. Forsøgscentret forbliver dataansvarlig for de data, som det opbevarer om dig og som behandles til andre formål (f.eks. medicinsk behandling).

### 4. DERFOR BEHANDLER VI DINE OPLYSNINGER

Din deltagelse i forskningsprojektet kræver behandling af dine personoplysninger.

Vi behandler kun oplysninger til de formål, der er tilladt af gældende lov, som kan variere afhængigt af, hvor du bor, og hvor vi driver forretning. Vi kan behandle oplysninger om dig for at:

- **Opfylde strategiske og forskningsmæssige formål:** for eksempel, opfylde forskningsprojektets primære og sekundære målsætninger med henblik på at understøtte udvikling og godkendelse til markedsføring af lægemidler, medicinalprodukter eller

sygdomsrelaterede produkter samt at overvåge deres sikkerhed,

- **Overholde juridiske, lovmæssige, branchens bedste praksisser og etiske forpligtigelser:** for eksempel overholde gældende love, forordninger og anmodninger fra myndigheder, krav i forbindelse med godkendelse til at markedsføre et lægemiddel eller medicinalprodukt på markedet, f.eks. overholde forpligtigelser i forbindelse med dataregistrering og rapportering af lægemiddelovervågning; samt overholde branchestandarder og vores politikker,
- **Drive vores forretning:** for eksempel besvare spørgsmål og kommentarer, administrere vores samarbejder og betalinger,
- **Ethvert andet formål, der er relevant for, at Celgene kan sponsorere og gennemføre forskningsprojekter.**

Vi vil behandle oplysninger til **yderligere formål**, i det omfang det er lovligt (såsom med det formål at arkivere, udføre videnskabelig eller markedsførelses research), eller når det er juridisk påkrævet (såsom rapporteringsinformation til at imødekomme Celgenes forpligtigelser i forbindelse med risikostyring og lægemiddelsikkerhed).

### Juridiske grundlag for databehandling

Vi kan behandle oplysninger baseret på et eller flere af de følgende juridiske grundlag:

- Du har givet dit **samtykke** (i sådanne tilfælde kan samtykket trækkes tilbage når som helst),
- Det er nødvendigt for at overholde vores **kontraktmæssige forpligtigelser** overfor dig,
- Når påkrævet af hensyn til **vitale interesser** tilhørende enhver person,
- Behandlingen er nødvendig for vores overholdelse af en **lovpligtig eller juridisk forpligtigelse**,
- I visse tilfælde er behandling af oplysninger nødvendig af hensyn til Celgenes eller en tredjeparts **legitime interesser** – for eksempel behandler vi oplysninger i forbindelse med videnskabelig eller statistisk forskning, lægemiddelsikkerhed og risikostyring.

Behandlingen af oplysninger i forbindelse med videnskabelig forskning anses for at være i overensstemmelse med de oprindelige formål, til hvilke oplysningerne oprindeligt blev indsamlet.

### Særlige kategorier af oplysninger

Ud over ovenstående, hvor vi behandler **særlige kategorier af dine personoplysninger** – f.eks. oplysninger relateret til dit helbred – vil vi kun gøre dette i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Vores grundlag omfatter, men er ikke begrænset til:

- hvis du giver **udtrykkeligt samtykke**,
- behandling er nødvendig for at **yde sundhedspleje eller tilvejebringe arbejdsmedicin**,

- det er nødvendigt af hensyn til den offentlige interesse indenfor sundhedsområdet, såsom beskyttelse mod alvorlige sundhedstrusler på tværs af landegrænser eller sikring af høje standarder indenfor kvalitet og sikkerhed af sundhedspleje og medicinske produkter eller medicinsk udstyr,
- hvis behandling er nødvendigt for arkivering i offentlighedens interesse, videnskabelig eller historisk forskning og statistik i overensstemmelse med gældende lovgivning.

## 5. HVOR BEHANDLER VI DINE OPLYSNINGER

Vi har hovedkontor i USA og driver forretning i Europa, Asien, Nordamerika og Sydamerika. Dine oplysninger kan være tilgængelige for vores hovedkontor i USA og nogle af vores søsterselskaber samt udvalgte leverandører og partnere verden over. Når vi behandler oplysninger i lande, som ikke yder det samme beskyttelsesniveau som i dit eget land, vil vi implementere rimelige og passende juridiske og sikkerhedsmæssige metoder for at beskytte dine oplysninger mod uautoriseret adgang, brug eller videregivelse, herunder, men ikke begrænset til, opretholdelse af bindende kontrakter, som kræver passende beskyttelse af dine oplysninger.

For borgere i EØS: når vi overfører dine oplysninger til områder udenfor EØS, Schweiz eller andre lande, som er dækket af en beslutning om tilstrækkelighed udstedt af Europa-Kommissionen, vil vi tage de nødvendige skridt for at sikre, at passende sikkerhedsforanstaltninger er implementeret til at beskytte dine oplysninger. Sådanne sikkerhedsforanstaltninger inkluderer brug af kontraktmæssige standardbetingelser, der er godkendt af Europa-Kommissionen.

I det omfang Celgene har base udenfor EØS, vil denne udpege en repræsentant for databeskyttelse indenfor EØS. Du vil kunne finde repræsentantens kontaktoplysninger i den information om forskningsprojektet, som du har modtaget, eller via din sædvanlige forsøgskontaktperson.

## 6. VIDEREGIVELSE AF DINE PERSONOPLYSNINGER

I forbindelse med forskningsprojektet vil der forekomme videregivelse af dine personoplysninger, der opbevares af forsøgscentret (f.eks. din patientjournal), når dette kræves i henhold til gældende lovgivning, til:

- Forsøgsmonitorer og -revisorer, som muligvis arbejder for Celgene eller dennes autoriserede repræsentanter, der kontrollerer, at forskningsforsøget udføres korrekt, og at de indsamlede oplysninger om dig er korrekte;
- Nationale og internationale tilsynsmyndigheder såsom videnskabsetiske komitéer, sundhedsmyndighederne og andre kompetente myndigheder (f.eks. inspektører eller andre tjenestemænd fra sundhedsmyndighederne i dit land, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Amerikanske Lægemiddelagentur (United States Food and Drug Administration)).

Disse personer er forpligtede til at holde din journal og de oplysninger, den indholder, fortrolige.

Vi kan også videregive forsøgsdataene, når det med rimelighed er påkrævet for at forfølge vores

legitime forretningsmål, og som påkrævet ved lov. Oplysningerne vil kun blive oplyst i overensstemmelse med gældende love, og passende sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret, når det er muligt, for at beskytte dine oplysninger. Vi kan også videregive dine oplysninger til tredjepartsvirksomheder og andre enheder til aktiviteter med relation til forskningsprojektet (f.eks. datalagring, dataanalyse). Du kan henvende dig til din forsøgskontaktperson for at få udleveret en liste over modtagere af dine oplysninger. Din forsøgskontaktperson vil være i kontakt med os.

Hvis Celgene eller størstedelen af vores aktiver erhverves af en tredjepart, vil de personlige oplysninger, som vi har om dig, blive inkluderet i de overførte aktiver.

Vi kan også videregive oplysninger for at udøve enhver af vores rettigheder eller for at beskytte vores medarbejderes, patienters eller andres rettigheder, ejendom eller sikkerhed.

## **7. PERSONLIGE VALG: RETTIGHEDER OG ADGANG TIL OPLYSNINGER**

### **Tilgang, revision og sletning**

I henhold til gældende lov om beskyttelse af personoplysninger kan du have ret til at anmode om at få udleveret en kopi af de oplysninger om dig, som vi opbevarer. Du har også ret til at revidere, rette eller slette sådanne oplysninger. Dine rettigheder til disse oplysninger kan være underlagt begrænsede juridiske og lovmæssige restriktioner. Se venligst afsnittet "Kontakt os" i denne meddelelse om databeskyttelse.

### **Indsigelse mod behandling og yderligere rettigheder**

I henhold til gældende databeskyttelseslove, og hvis vi påberåber os en legitim interesse eller offentlig interesse i at behandle dine oplysninger, kan du formelt gøre indsigelse mod behandling af dine oplysninger til disse formål. Du skal klart angive, at du gør "indsigelse mod behandling", når du kontakter Celgene for at udøve din ret til at gøre indsigelse.

I visse tilfælde har du yderligere rettigheder til at begrænse dele af behandlingen af dine oplysninger eller anmode om, at en kopi af dine data sendes til dig eller en tredjepart i et digitalt format.

Se venligst afsnittet "Kontakt os" i denne meddelelse om databeskyttelse.

### **Indgivelse af en klage hos databeskyttelsesmyndigheder**

Du har ret til at indgive en klage direkte til de relevante databeskyttelsesmyndigheder eller den tilsynsførende myndighed, hvis du mener, at vi har behandlet oplysninger på en måde, der er ulovlig eller overtræder dine rettigheder i henhold til gældende databeskyttelseslove.

Uden at begrænse nogen rettigheder til at klage direkte til en myndighed er vi forpligtet til at beskytte personlige oplysninger, og klager kan indsendes direkte til det forsøgscenter, der samarbejder med os. Se afsnittet "Kontakt os" i denne meddelelse om databeskyttelse.

## **8. HVOR LÆNGE OPBEVARER VI DINE OPLYSNINGER OG TILBAGETRÆKNING FRA FORSKNINGSPROJEKTET**

Vi har til hensigt at opbevare dine oplysninger, indtil de ikke længere er nødvendige for de specifikke forretningsformål eller i forhold til de formål, de blev indsamlet eller opbevaret til. For eksempel kan den lovmæssige opbevaringsperiode i forbindelse med et klinisk forsøg være op til minimum 25 år. Oplysninger kan blive opbevaret i længere tid, hvis gældende love eller regulativer kræver det eller giver os mulighed for at gøre det, for eksempel til udførelse af yderligere forsøgsformål.

Hvis din deltagelse i forskningsprojektet stopper uanset årsagen, kan data, der blev indsamlet før din tilbagetrækning, stadig blive behandlet sammen med andre indsamlede data som en del af forskningsprojektet. Normalt vil der ikke blive indsamlet nye oplysninger til forsøgets database, medmindre du specifikt giver dit samtykke hertil som en del af deltagelsen i et opfølgende forsøg, undtagen hvor det er lovpåkrævet (f.eks. kan det være et lovkrav, at eventuelle bivirkninger, som du måtte opleve, skal dokumenteres). For at fuldende forsøgsresultaterne kan din langsigtede sundhedstilstand også blive vurderet ud fra offentligt tilgængelige journaler (medmindre du har gjort indsigelse mod dette over for din forsøgskontaktperson).

## **9. BESKYTTELSE AF OPLYSNINGER - SIKKERHED**

Vi bruger passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte oplysninger. Når vi håndterer oplysninger om forskningsdeltagere træffer vi rimelige foranstaltninger for at beskytte dem mod tab, misbrug, uautoriseret adgang, videregivelse, ændring eller destruktion.

## **10. ÆNDRINGER AF MEDDELELSE OM DATABESKYTTELSE**

Vi kan fra tid til anden opdatere denne meddelelse ved at opslå enhver ændring på <https://www.celgene.com/privacy-policy/>. Når der er tale om væsentlige revideringer, vil vi eventuelt underrette påvirkede personer direkte, hvis det er juridisk påkrævet at gøre dette, eller vi kan opslå en fremhævet meddelelse. Tjek denne side med jævne mellemrum for opdateringer.

## **11. KONTAKT OS**

Hvis du har spørgsmål om, hvordan dine oplysninger anvendes, eller du ønsker at udøve nogen af dine databeskyttelsesmæssige rettigheder eller har en klage relateret til behandlingen af dine personlige oplysninger, bedes du kontakte din normale forsøgskontaktperson (f.eks. forsøgslægen). Denne forsøgskontaktperson vil formidle dine anmodninger til Celgene, hvis det er nødvendigt, vha. din forskningsdeltageridentifikationskode. Det anbefales, at du bruger denne tilgang, så din anmodning bliver behandlet på den mest fortrolige måde, og din identitet ikke afsløres for os. Hvis du kontakter os direkte, vil vi desuden sandsynligvis ikke være i stand til at identificere dig baseret på de data, vi har (eftersom vi ikke har adgang til forskningsdeltagernes identiteter, men kun deres identifikationskoder). Hvis du føler, at forsøgskontaktpersonen ikke kan hjælpe med din forespørgsel, kan du også kontakte os direkte via vores databeskyttelsesmedarbejder.

For forskningsdeltagere i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz, Asien,

Mellemøsten, Afrika, kan du kontakte vores databeskyttelsesmedarbejder ved at udfylde formularen på <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> eller via brev til:

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

For forskningsdeltagere i USA eller Canada bedes du kontakte Celgenes Global Office ved at udfylde formularen på <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> eller via brev til:

Chief Privacy Officer  
86 Morris Avenue  
Summit, NJ 07901  
USA

Sidst opdateret \_\_\_\_\_