

AVISO DE PRIVACIDADE PARA TITULARES DE DADOS DE INVESTIGAÇÃO

Este aviso contém informação específica sobre o tratamento de informação pessoal sobre os titulares de dados a tratar pela Celgene no contexto dos ensaios clínicos, estudos observacionais, assim como outros projetos de investigação

AVISO DE PRIVACIDADE PARA TITULARES DE DADOS DE INVESTIGAÇÃO

1. INTRODUÇÃO E RESUMO

O nosso compromisso com a privacidade

A Celgene reconhece a importância e está totalmente empenhada em proteger a sua privacidade, enquanto doente ou a de qualquer outro participante (“**Participante em investigação**”) em estudos clínicos, estudos observacionais e quaisquer outros projetos de investigação científica promovidos pela Celgene (incluindo projetos que utilizem dados já disponíveis na Celgene ou terceiros para outros fins de investigação e projetos onde sejam derivados dados adicionais de amostras biológicas humanas disponíveis, tais como amostras de sangue) (no seu conjunto, “**Projetos de Investigação**”).

Âmbito deste Aviso de Privacidade para Titulares de Dados de Investigação

Este Aviso aplica-se em relação a um Projeto de Investigação. Noutros casos, consulte, por favor, a Política Geral de Privacidade (<https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/>).

Este aviso inclui informações gerais sobre os seus dados que tratamos, por que motivo e como os tratamos, bem como os seus direitos de privacidade dos dados. Esta informação complementa quaisquer informações que possa ter recebido no contexto da sua participação num projeto de investigação (*por ex.*, através de um formulário de consentimento informado, um aviso de privacidade em separado ou de uma carta para o doente sobre o RGPD). Se tiver qualquer dúvida, entre em contacto com o seu ponto de contacto do Projeto de Investigação habitual (*por ex.*, o médico do estudo).

As referências a "Celgene", "grupo", "afiliadas", "nós", "a nós" e "nosso" são referências à entidade promotora do Projeto de Investigação da Celgene e às suas afiliadas mundiais.

2. INFORMAÇÕES QUE A CELGENE PODE TRATAR SOBRE SI

Os seus dados pessoais são, em princípio, recolhidos por um terceiro (*por exemplo*, hospital, clínica) (“Centro do estudo”). O tipo de informação e os dados específicos recolhidos são determinados com base nas necessidades do projeto de investigação. Podendo incluir:

- **Informações gerais:** nome, endereço postal e/ou endereço de e-mail, número de telefone

e outras informações, informações relacionadas com pagamentos, identificação emitida pelo governo (por exemplo, passaporte), as suas preferências de comunicação, consultas que dirija à Celgene ou a um terceiro, no contexto de um Projeto de Investigação;

- **Dados demográficos:** sexo, data de nascimento ou idade, altura, peso e etnia;
- **Informações relacionadas com a saúde:** informações sobre o seu historial clínico, e dados clínicos recolhidos no contexto do projeto de investigação, dados derivados a partir dos testes e procedimentos médicos realizados durante o projeto de investigação, dados obtidos a partir das análises das amostras biológicas (por ex., sangue) colhidas, dados genéticos, incluindo dados sobre os biomarcadores, fotografias, registos de voz e de vídeo relacionados com a prestação de informação no âmbito da saúde.

Salvo disposição em contrário no contexto de um Projeto de Investigação (por exemplo, para a sua segurança, no contexto de uma cadeia de abastecimento de um medicamento), todas as informações sobre si acima descritas são transferidas para a Celgene pelo Centro do estudo, de tal forma que o doente não pode ser diretamente identificado pela Celgene ou pelos seus prestadores de serviço, uma vez que todos os identificadores diretos, como nome, sobrenome, número do passaporte, são substituídos por um código exclusivo atribuído a si para o projeto de investigação. Apenas o Centro do estudo mantém a ligação entre o código do participante na investigação e a sua identidade, pelo período de tempo determinado pela lei aplicável.

3. FONTES DE INFORMAÇÕES E RESPONSABILIDADES

Em princípio, a Celgene não recolhe informações diretamente de si, iremos obter informações sobre si a partir do Centro do Estudo, fornecedores e prestadores de serviços terceiros agindo em nosso nome ou de fontes acessíveis ao público (como sites, redes sociais e outras plataformas digitais, bases de dados de publicações, revistas, sociedades, sites de conselhos editoriais, registos nacionais, diretórios profissionais e bases de dados de profissionais de saúde de terceiros).

De acordo com a legislação aplicável, a Celgene será considerada o “controlador de dados” no contexto do projeto de investigação em relação aos dados do estudo que o centro do estudo transfere para a Celgene ou para prestadores de serviço da Celgene, para o Projeto de Investigação. Normalmente, esses dados são codificados, antes de ser transferidos para a Celgene. A Celgene irá assegurar que tais dados são tratados de acordo com a legislação aplicável. O Centro do Estudo continua a ser o responsável pelo tratamento dos dados, que conserva a seu respeito e que são tratados para outras finalidades (por exemplo, cuidados médicos).

4. POR QUE MOTIVO TRATAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES

A sua inclusão no projeto de investigação exige o tratamento dos seus dados pessoais.

Apenas iremos tratar informações para os fins permitidos pela legislação aplicável, o que pode variar dependendo do local onde mora e onde a Celgene opera. Podemos tratar informações sobre si para:

- **Atingir fins estratégicos e de investigação:** por exemplo, para a prossecução de objetivos primários e secundários do Projeto de Investigação, para apoiar o desenvolvimento e autorização para a introdução de qualquer medicamento no mercado ou de qualquer produto relacionado com qualquer doença, assim como para monitorizar a respetiva segurança;
- **Cumprir as práticas legais, regulamentares, as melhores práticas da indústria e as obrigações éticas:** por exemplo, cumprir as leis, regulamentações e pedidos aplicáveis das agências governamentais, requisitos para autorizar a introdução de um medicamento no mercado, por exemplo, cumprir as obrigações de recolha e comunicação de dados de farmacovigilância; e cumprir os padrões da indústria e as nossas políticas;
- **Realizar as nossas operações comerciais:** por exemplo, responder a consultas e comentários, gerir os nossos colaboradores e os pagamentos;
- **Qualquer outra finalidade que seja relevante para a Celgene para promover e realizar projetos de investigação.**

A Celgene irá tratar informações para **outros fins**, onde for lícito fazê-lo (por exemplo, para arquivamento, investigações científicas ou pesquisa de mercado) ou quando legalmente obrigada a fazê-lo (como informações de relatórios para obrigações de gestão de risco e segurança dos medicamentos da Celgene).

Base jurídica de processamento

Podemos tratar informações com base em um ou mais dos seguintes princípios legais:

- se forneceu **consentimento** (nestes casos, o consentimento pode ser retirado a qualquer momento);
- se for necessário para cumprir **obrigações contratuais** consigo;
- se necessário para os **interesses vitais** de qualquer indivíduo;
- se o tratamento for necessário para a nossa conformidade com **uma obrigação estatutária ou legal**;
- em determinadas circunstâncias, as informações de tratamento são necessárias para o **interesse legítimo** da Celgene ou de terceiros – por exemplo, processamos informações para fins de investigação científica e estatística, para fins de segurança de medicamentos e gestão de riscos.

O tratamento de informações para fins de investigação científica é considerado compatível com os objetivos iniciais para os quais as informações foram inicialmente recolhidas.

Categorias especiais de dados

Além do exposto acima, no caso de processarmos **categorias especiais dos seus dados pessoais** – por exemplo, informações relacionadas com a sua saúde – só o poderemos fazer em conformidade com a legislação aplicável.

A Celgene baseia-se em condições que incluem, entre outras:

- que forneça **consentimento explícito**;
- ou o tratamento seja necessário para fins de **prestação de cuidados de saúde ou medicina do trabalho**;
- seja necessário por razões de interesse público na área da saúde pública, como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou a garantia de padrões elevados de qualidade e segurança de cuidados de saúde e de medicamentos ou dispositivos médicos;
- se o tratamento for necessário para fins de arquivo no interesse público, fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos de acordo com a legislação aplicável.

5. ONDE PROCESSAMOS AS SUAS INFORMAÇÕES

A Celgene tem sede nos Estados Unidos, com operações na Europa, Ásia, América do Norte e América do Sul. A sua informação pode ser acedida pela nossa sede nos Estados Unidos, e por algumas das nossas afiliadas, e fornecedores e parceiros selecionados, globalmente. No caso de processarmos informações em países que não oferecem o mesmo nível de proteção que o seu próprio país, implementaremos medidas legais e de segurança razoáveis e adequadas para proteger as informações do acesso, uso ou divulgação não autorizados, incluindo, entre outras, manter contratos vinculativos que exigem proteção adequada da sua informação.

Para os residentes no EEE: sempre que transferirmos as suas informações para fora do EEE, da Suíça e de qualquer outro país abrangido por uma decisão de adequação da Comissão Europeia, tomaremos as medidas necessárias para garantir que sejam implementadas salvaguardas adequadas para proteger as suas informações. Tais salvaguardas incluem o uso de cláusulas contratuais convencionais aprovadas pela Comissão Europeia.

Uma vez que a Celgene está estabelecida no EEE, nomeará um representante dentro desta região, para a proteção de dados. Os respetivos dados de contacto ser-lhe-ão disponibilizados na informação que recebeu ou pelo seu ponto de contacto habitual do Projeto de Investigação.

6. DIVULGAÇÃO DAS SUAS INFORMAÇÕES PESSOAIS

No contexto do projeto de investigação, haverá divulgação dos seus dados pessoais mantidos pelo centro do estudo (por ex., os seus registos clínicos), se exigido pela lei aplicável, para:

- Os monitores e auditores do estudo, que podem trabalhar para a Celgene ou para os seus agentes autorizados, e que verificam que o projeto de investigação está a ser corretamente realizado e que as informações recolhidas sobre si são exatas;
- Autoridades reguladoras nacionais e internacionais, como comissões de ética, autoridades de saúde e outras autoridades competentes (por exemplo, inspetores ou outros funcionários públicos da autoridade de saúde do seu país, a Agência Europeia de Medicamentos, a FDA dos Estados Unidos).

Estas pessoas terão a obrigação de manter confidenciais os seus registos e as informações neles contidas.

Podemos igualmente divulgar os dados do estudo, quando tal for razoavelmente necessário para exercer os nossos objetivos comerciais legítimos e conforme exigido por lei. As informações serão divulgadas apenas de acordo com as leis aplicáveis, e as salvaguardas apropriadas serão estabelecidas, sempre que possível, para proteger as suas informações. Podemos divulgar a sua informação a empresas terceiras e a outras entidades, no âmbito de atividades relacionadas com o Projeto de Investigação (por exemplo, armazenamento e análise de dados). Pode solicitar ao seu ponto de contacto do Projeto de Investigação uma lista dos destinatários dos seus dados. O seu ponto de contacto estabelecerá a ligação connosco.

Caso a Celgene ou substancialmente todos os nossos ativos sejam adquiridos por um terceiro, as informações pessoais mantidas connosco a seu respeito serão incluídas como ativos transferidos.

Também podemos divulgar informações para cumprir quaisquer *direitos* que tenhamos ou para proteger os nossos direitos ou os direitos, a propriedade ou a segurança dos nossos funcionários, doentes ou de outras pessoas.

7. ESCOLHAS INDIVIDUAIS: DIREITOS E ACESSO À INFORMAÇÃO

Acesso, revisão e eliminação

De acordo com a lei de privacidade aplicável, pode ter o direito de solicitar uma cópia das informações que mantemos sobre si. Pode também ter o direito de rever, corrigir ou eliminar essas informações. Os seus direitos sobre estas informações podem estar sujeitos a restrições legais e regulamentares limitadas. Consulte a secção "Contacte-nos" deste aviso de privacidade.

Objeção ao tratamento e direitos adicionais

De acordo com a lei de privacidade aplicável, em que nos baseamos em interesses públicos ou interesses legítimos para tratar as suas informações, pode formalmente opor-se ao tratamento das suas informações para essas finalidades. Deve indicar claramente "objeção ao tratamento de informações" ao contactar para exercer o seu direito de objeção.

Em determinadas circunstâncias, tem os direitos adicionais para restringir aspetos do tratamento das suas informações ou pedir que lhe seja fornecida a si ou a um terceiro uma cópia dos seus dados, em formato digital.

Consulte a secção "Contacte-nos" deste aviso de privacidade.

Apresentar uma reclamação junto das autoridades de proteção de dados

Pode ter o direito de apresentar uma reclamação diretamente junto da autoridade de proteção de dados relevante ou da autoridades de supervisão se acreditar que processamos informações de uma forma ilícita ou que viole os seus direitos ao abrigo da lei de privacidade de dados aplicável.

Sem limitar qualquer direito de reclamar diretamente a uma autoridade, comprometemo-nos a proteger informações pessoais, e as reclamações podem ser feitas diretamente ao centro do estudo, consulte a secção "Contacte-nos" deste aviso de privacidade.

8. DURANTE QUANTO TEMPO PODEMOS MANTER AS SUAS INFORMAÇÕES E RETIRADA DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO

Pretendemos manter as suas informações durante não mais do que for necessário para a finalidade comercial específica ou as finalidades para as quais foram recolhidas ou obtidas. Por exemplo, no contexto de um ensaio clínico, os períodos legais de conservação podem ir até um mínimo de 25 anos. As informações podem ser mantidas por um período mais longo quando as leis ou regulamentações aplicáveis o exigirem, ou permitirem que o façamos, por exemplo, para realizar mais investigação.

Se a sua participação no projeto de investigação for interrompida por qualquer motivo, os dados recolhidos antes da sua retirada podem ainda ser processados juntamente com outros dados recolhidos como parte do projeto de investigação. Normalmente, nenhuma nova informação será recolhida para a base de dados do estudo, a menos que o consinta especificamente como parte da sua participação num estudo de seguimento, exceto se isto for exigido por lei (por ex., a lei pode exigir a documentação de quaisquer efeitos secundários que possa sofrer). Para completar os resultados do estudo, o seu estado de saúde a longo prazo pode ser verificado nos registos públicos disponíveis (salvo se manifestar a sua oposição a isto ao seu ponto de contacto do estudo).

9. PROTEÇÃO DA INFORMAÇÃO - SEGURANÇA

Utilizamos medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger a informação. Ao manusear as informações dos participantes em investigações, tomamos medidas razoáveis para protegê-las contra a perda, uso indevido, acesso não autorizado, divulgação, alteração ou destruição.

10. ALTERAÇÕES AO AVISO DE PRIVACIDADE

Podemos atualizar este aviso ocasionalmente publicando quaisquer revisões em <https://www.celgene.com/privacy-policy/>. Quando quaisquer revisões materiais forem feitas, podemos notificar diretamente os indivíduos quando formos obrigados legalmente a fazê-lo, ou podemos fazer uma notificação proeminente. Consulte esta página regularmente para obter atualizações.

11. CONTACTE-NOS

Se tiver alguma dúvida sobre como os seus dados são utilizados ou pretender exercer algum dos seus direitos de privacidade dos dados, ou se tiver uma reclamação relacionada com o tratamento das suas informações pessoais, entre em contacto com o seu ponto de contacto habitual do Projeto de Investigação (por exemplo, médico do estudo). Este contacto irá direcionar os seus pedidos para a Celgene, se necessário, utilizando o código de identificação do participante na investigação. Recomenda-se utilizar esta abordagem de modo a que o seu pedido tratado com a maior confidencialidade e a sua identidade não nos seja revelada. Além disso, se nos contactar diretamente, provavelmente não o conseguiremos identificar, nos dados que conservamos (uma vez que não temos acesso à identidade dos participantes em investigações, mas apenas o respetivo código de identificação). Se sentir que o seu ponto de contacto não consegue resolver a sua questão, também pode entrar em contacto connosco, através do nosso Encarregado da Proteção de Dados.

Para participantes em investigações no Espaço Económico Europeu/Suíça, na Ásia, no Médio Oriente, em África, pode entrar em contacto com o nosso Encarregado da Proteção de Dados preenchendo o formulário em <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> ou por correio postal para:

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

Para participantes em investigações nos EUA ou Canadá, entre em contacto com o escritório global da Celgene preenchendo o formulário em <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> ou por correio postal para:

Chief Privacy Officer
86 Morris Avenue
Summit, NJ 07901
Estados Unidos

Última atualização _____