

## **DATENSCHUTZERKLÄRUNG FÜR ALS FORSCHUNGSTEILNEHMER BETROFFENE PERSONEN**

Diese Erklärung enthält sachdienliche Angaben über die Verarbeitung personenbezogener Daten von betroffenen Personen, deren Daten von Celgene in Verbindung mit klinischen Studien, Beobachtungsstudien und anderen Forschungsprojekten verarbeitet werden.

---

### **DATENSCHUTZERKLÄRUNG FÜR ALS FORSCHUNGSTEILNEHMER BETROFFENE PERSONEN**

#### **1. EINFÜHRUNG UND ZUSAMMENFASSUNG**

##### **Die Datenschutzverpflichtung von Celgene**

Celgene misst dem Schutz Ihrer Daten große Bedeutung zu und sieht sich in der Pflicht, bei von Celgene gesponserten klinischen Studien, Beobachtungsstudien oder anderen wissenschaftlichen Forschungsprojekten (darunter Projekten, die bereits bei Celgene oder Dritten für andere Forschungszwecke verfügbare Daten verwenden, und Projekten, bei denen zusätzliche Daten aus verfügbaren menschlichen Bioproben gewonnen werden) (zusammenfassend „**Forschungsprojekte**“) Ihre Daten als Patient oder anderer Teilnehmer („**Forschungsteilnehmer**“) zu schützen.

##### **Geltungsbereich dieser Datenschutzerklärung für als Forschungsteilnehmer betroffene Personen**

Diese Erklärung gilt für Forschungsprojekte. Für andere Fälle lesen Sie bitte die [allgemeine Datenschutzerklärung](https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/) (<https://www.celgene.com/privacy-policy/general-privacy-policy/>).

Diese Erklärung enthält allgemeine Informationen darüber, warum und auf welche Weise Ihre Daten verarbeitet werden, sowie über Ihre Datenschutzrechte. Diese Informationen bilden eine Ergänzung zu den Informationen, die Sie bereits in Verbindung mit Ihrer Teilnahme an einem Forschungsprojekt (z. B. in Ihrer Einwilligungserklärung, einer separaten Datenschutzerklärung oder einem Patientenbrief nach DSGVO) erhalten haben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren üblichen Ansprechpartner im Forschungsprojekt (z. B. den Prüfarzt).

Verweise auf „Celgene“, „Gruppe“, „verbundene Unternehmen“, „wir“, „uns“ und „unser“ sind Verweise auf das Celgene-Unternehmen, welches das Forschungsprojekt sponsert und seine verbundenen Unternehmen in aller Welt.

## 2. PERSONENBEZOGENE DATEN, DIE CELGENE VERARBEITEN DARF

Grundsätzlich werden Ihre personenbezogenen Daten von Dritten (z. B. vom Krankenhaus oder von einer Klinik) („Prüfzentrum“) erhoben. Die Art der Daten und die spezifisch erhobenen Daten basieren auf den Anforderungen des Forschungsprojekts. Dazu zählen:

- **Allgemeine Daten:** Name, Postanschrift und E-Mail-Adresse, Telefonnummer, und andere Daten wie Zahlungsdaten, amtliche Ausweise (z. B. Reisepass), bevorzugte Kommunikationswege, an Celgene oder einen Dritten in Verbindung mit einem Forschungsprojekt gerichtete Anfragen
- **Demographische Daten:** Geschlecht, Geburtsdatum, Größe, Gewicht und ethnische Herkunft
- **Gesundheitsbezogene Daten:** Daten zu Ihrer Krankengeschichte und in Verbindung mit dem Forschungsprojekt erhobene Daten, aus im Rahmen des Forschungsprojekts durchgeführten Tests und medizinischen Verfahren gewonnene Daten, aus Analysen Ihrer Ihnen entnommenen Bioproben (z. B. Blut) gewonnene Daten und genetische Daten (darunter Biomarker-Daten, Fotos, Stimm- und Videoaufzeichnungen, die gesundheitsbezogene Daten enthalten)

Sofern in Verbindung mit dem Forschungsprojekt (z. B. für Ihre Sicherheit in Verbindung mit der Lieferkette eines Arzneimittels oder Medizinprodukts) nicht anders erforderlich, werden die oben genannten Informationen über Sie vom Prüfzentrum an Celgene übermittelt, sodass Sie von Celgene oder seinen Dienstleistern nicht direkt identifiziert werden können, da alle direkten Identifikatoren, wie Name, Nachname und Passnummer, durch einen Ihnen für das Forschungsprojekt zugewiesenen, eindeutigen Code ersetzt werden. Nur das Prüfzentrum erhält die Verknüpfung zwischen Ihrem Code als Forschungsteilnehmer und Ihrer Identität für die nach geltendem Recht festgelegte Dauer aufrecht.

## 3. DATENQUELLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN

Grundsätzlich erhebt Celgene Daten nicht direkt von Ihnen, sondern erhält sie stattdessen von den im Namen von Celgene handelnden Prüfzentren, Drittanbietern und Dienstleistern oder von öffentlich zugänglichen Quellen (wie Websites, Social Media und anderen digitalen Plattformen, Publikationsdatenbanken, Zeitschriften, Gesellschaften, Redaktionsleitungswebsites, nationalen Registern, Fachverzeichnissen und Datenbanken von Drittgesundheitsdienstleistern).

Nach geltendem Recht ist Celgene im Rahmen des Forschungsprojekts in Bezug auf die Studiendaten, die das Prüfzentrum an Celgene oder die Dienstleister von Celgene übermittelt, der „Datenverantwortliche“ für das Forschungsprojekt. Normalerweise werden diese Daten vor ihrer Übermittlung an Celgene codiert. Celgene garantiert, dass diese Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen verarbeitet werden. Das Prüfzentrum bleibt der Datenverantwortliche für die von ihm gehaltenen Daten, die zu anderen Zwecken (z. B. zur ärztlichen Betreuung) verarbeitet werden.

## 4. WARUM CELGENE IHRE DATEN VERARBEITET

Ihre Aufnahme in das Forschungsprojekt erfordert die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten.

Celgene verarbeitet Daten nur zu den Zwecken, die nach den geltendem Recht zulässig sind, wobei die Rechtsvorschriften sich, je nachdem, wo Sie wohnen und wo Celgene tätig ist, unterscheiden können. Ihre Daten werden verarbeitet, um:

- **strategische und Forschungszwecke zu erreichen:** zum Beispiel zur Erreichung der primären und sekundären Ziele des Forschungsprojekts, zur Unterstützung der Entwicklung und Zulassung zur Markteinführung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder krankheitsbezogenen Produkten und zur Überwachung von deren Sicherheit
- **gesetzliche Vorschriften, branchenspezifische beste Vorgehensweisen und ethische Verpflichtungen einzuhalten:** z. B. zur Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften und Anforderungen staatlicher Behörden, Anforderungen für die Zulassung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten zur Markteinführung, z. B. zur Einhaltung von Datenerfassungs- und Berichterstattungspflichten im Bereich der Arzneimittelüberwachung, sowie zur Einhaltung von Industriestandards sowie der Richtlinien von Celgene
- **seine Geschäftstätigkeit durchzuführen:** z. B. zur Beantwortung von Fragen und Kommentaren sowie zur Verwaltung seiner Zusammenarbeits- und Zahlungsabläufe
- **Für jeden anderen Zweck, der für Celgene relevant ist, um Forschungsprojekte zu sponsern und durchzuführen**

Celgene verarbeitet Daten für **weitere Zwecke**, sofern dies gesetzlich zulässig ist (z. B. zu Archivierungs-, wissenschaftlichen oder Marktforschungszwecken) oder wenn es gesetzlich vorgeschrieben ist (z. B. zur Meldung von Daten über die Risikomanagement- und Arzneimittelsicherheitsverpflichtungen von Celgene).

### Rechtliche Grundlage der Verarbeitung

Celgene kann Daten auf folgender Rechtsgrundlage verarbeiten:

- Sie haben Ihre **Einwilligung** erteilt (wobei diese Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann)
- Die Verarbeitung ist notwendig, um die **vertraglichen Verpflichtungen** von Celgene Ihnen gegenüber einzuhalten
- Es ist zum Schutz **lebenswichtiger Interessen** natürlicher Personen erforderlich
- Es ist zur Einhaltung **behördlicher oder gesetzlicher Compliance** notwendig
- Unter bestimmten Umständen liegt die Verarbeitung der Daten im **berechtigten Interesse** von Celgene oder eines Dritten - zum Beispiel verarbeitet Celgene Daten zum Zweck wissenschaftlicher und statistischer Forschung oder zum Zweck von Arzneimittelsicherheit und Risikomanagement.

Die Verarbeitung von Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke gilt als vereinbar mit dem ursprünglichen Zweck ihrer Erhebung.

### **Besondere Datenkategorien**

Darüber hinaus gilt für die Verarbeitung von **speziellen Kategorien Ihrer personenbezogenen Daten** – zum Beispiel Ihrer gesundheitsbezogenen Daten –, dass Celgene Daten nur gemäß geltendem Recht verarbeitet.

Celgene stützt sich unter anderem auf folgende Bedingungen:

- Sie haben Ihre **ausdrückliche Einwilligung** gegeben
- die Verarbeitung ist für Zwecke der **Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin** erforderlich
- die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich, wie etwa zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten
- die Verarbeitung ist für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß geltendem Recht erforderlich

## **5. WO CELGENE IHRE DATEN VERARBEITET**

Celgene hat seine Hauptverwaltung in den USA und unterhält Niederlassungen in Europa, Asien, Nordamerika und Südamerika. Ihre Daten können seiner Hauptverwaltung in den USA sowie einigen seiner verbundenen Unternehmen und ausgewählten Anbieter und Partner weltweit zugänglich gemacht werden. Wenn Celgene Daten in Ländern verarbeitet, die möglicherweise nicht das gleiche Datenschutzniveau besitzen wie Ihr eigenes Land, ergreift das Unternehmen angemessene und geeignete Rechts- und Sicherheitsmaßnahmen, um Daten vor unberechtigtem Zugriff, Nutzung oder Offenlegung zu schützen, darunter unter anderem durch den Abschluss von rechtsverbindlichen Verträgen, die einen angemessenen Schutz Ihrer Daten erfordern.

Für Einwohner des EWR: Wenn Celgene seine Daten außerhalb des EWR, der Schweiz und jedes anderen von einer Angemessenheitsentscheidung der Europäischen Kommission profitierenden Landes übermittelt, ergreift das Unternehmen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass angemessene Maßnahmen zum Schutz Ihrer Daten getroffen werden. Zu diesen Schutzmaßnahmen gehört die Verwendung von Standardvertragsklauseln, die von der Europäischen Kommission genehmigt sind.

Soweit Celgene außerhalb des EWR ansässig ist, ernennt das Unternehmen innerhalb des EWR einen Datenschutzbeauftragten. Seine Kontaktdaten erhalten Sie über die Ihnen vom Forschungsprojekt zugehenden Informationen oder von ihrem üblichen Ansprechpartner im Forschungsprojekt.

## 6. OFFENLEGUNG IHRER PERSÖNLICHEN DATEN

Im Rahmen des Forschungsprojekts dürfen die vom Prüfzentrum von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten (z. B. Ihre medizinischen Unterlagen) weitergegeben werden, sofern dies nach geltendem Recht erforderlich ist, und zwar an folgende Empfänger:

- Monitore und Auditoren der Studie, die gegebenenfalls für Celgene oder deren Bevollmächtigte arbeiten und prüfen, ob das Forschungsprojekt ordnungsgemäß durchgeführt wird und ob die über Sie erhobenen Daten sachlich richtig sind
- nationale und internationale Aufsichtsbehörden wie Ethikkommissionen, Gesundheitsbehörden und andere zuständige Behörden (z. B. Inspektoren oder andere Vertreter der Gesundheitsbehörde in Ihrem Land, der Europäischen Arzneimittelagentur, der US-amerikanischen Food and Drug Administration).

Diese Personen sind dazu verpflichtet, Ihre Akten und die darin enthaltenen Daten vertraulich zu behandeln.

Celgene kann die Studiendaten offenlegen, sofern es zur Verfolgung seiner legitimen Geschäftsziele und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen erforderlich ist. Daten werden nur in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen offengelegt, und es werden, soweit möglich, angemessene Maßnahmen zum Schutz Ihrer Daten ergriffen. Celgene kann Ihre Daten für Tätigkeiten in Verbindung mit dem Forschungsprojekt (z. B. zur Datenspeicherung und Datenanalyse) Drittunternehmen und anderen Rechtsträgern gegenüber offenlegen. Sie können Ihren Ansprechpartner im Forschungsprojekt nach einer Liste der Empfänger Ihrer Daten fragen. Ihr Ansprechpartner setzt sich dann mit Celgene in Verbindung.

Wenn Celgene oder im Wesentlichen sein gesamtes Vermögen von einem Dritten erworben wird, werden Ihre vom Unternehmen gespeicherten personenbezogenen Daten als übertragenes Vermögen einbezogen.

Celgene darf auch Daten offenlegen, um etwaige Ansprüche seinerseits durchzusetzen oder um seine Rechte bzw. die Rechte, das Eigentum oder die Sicherheit seiner Mitarbeiter und Patienten oder anderer zu schützen.

## 7. INDIVIDUELLE ENTSCHEIDUNGEN: RECHTE AN DATEN UND DER ZUGRIFF DARAUF

### Zugriff, Berichtigung und Löschung

Gemäß den geltenden Datenschutzvorschriften haben Sie das Recht, eine Kopie Ihrer von Celgene aufbewahrten Daten anzufordern. Sie haben auch das Recht, diese Daten zu überarbeiten, zu berichtigen und löschen zu lassen. Ihre Rechte an diesen Daten unterliegen gegebenenfalls einigen gesetzlichen und behördlichen Beschränkungen. Siehe Abschnitt „Kontakt“ in dieser Datenschutzerklärung.

### **Widerspruch gegen die Datenverarbeitung und weitere Rechte**

Nach geltendem Datenschutzrecht können Sie in Fällen, in denen Celgene Ihre Daten im eigenen berechtigten Interesse oder im Interesse der Öffentlichkeit verarbeitet, gegen die Verarbeitung Ihrer Daten zu diesen Zwecken Widerspruch einlegen. Bei der Kontaktaufnahme mit Celgene zur Ausübung dieses Widerspruchsrechts geben Sie bitte klar und deutlich „Widerspruch gegen die Datenverarbeitung“ an.

Unter bestimmten Umständen haben Sie zusätzlich das Recht zur Einschränkung von Aspekten der Verarbeitung Ihrer Daten oder den Erhalt und die Übermittlung einer Kopie Ihrer Daten in digitaler Form.

Siehe Abschnitt „Kontakt“ in dieser Datenschutzerklärung.

### **Einreichung einer Beschwerde bei den Datenschutzbehörden**

Sie haben das Recht, eine Beschwerde direkt bei der zuständigen Datenschutzbehörde oder Aufsichtsbehörde einzureichen, wenn Sie der Ansicht sind, dass Celgene Daten auf eine Weise verarbeitet hat, die rechtswidrig ist oder Ihre Rechte gemäß geltenden Datenschutzvorschriften verletzt.

Celgene sieht sich in der Pflicht, personenbezogene Daten zu schützen, ohne dadurch Ihr Recht, sich direkt bei einer Behörde zu beschweren, einzuschränken, und Beschwerden können direkt beim Prüfzentrum eingereicht werden, das sich daraufhin mit Celgene in Verbindung setzt. Siehe Abschnitt „Kontakt“ in dieser Datenschutzerklärung.

## **8. DAUER DER SPEICHERUNG IHRER DATEN UND RÜCKTRITT VOM FORSCHUNGSPROJEKT**

Celgene ist bestrebt, Ihre Daten nicht länger zu speichern, als für den spezifischen Geschäftszweck oder die Zwecke, für die sie erhoben oder eingeholt werden, erforderlich. Zum Beispiel kann die rechtliche Aufbewahrungsfrist in Verbindung mit einer klinischen Studie bei mindestens 25 Jahren liegen. Die erhobenen Daten dürfen für einen längeren Zeitraum gespeichert werden, wenn die geltenden Rechtsvorschriften es erfordern oder gestatten, zum Beispiel zwecks der Durchführung weiterer Forschungen.

Wenn Ihre Teilnahme am Forschungsprojekt aus irgendeinem Grund eingestellt wird, dürfen die vor Ihrem Widerruf erhobenen Daten gegebenenfalls weiterhin zusammen mit anderen im Rahmen des Forschungsprojekts erhobenen Daten verarbeitet werden. Normalerweise werden keine neuen Daten für die Studiendatenbank erhoben, wenn Sie dem nicht ausdrücklich im Rahmen der Teilnahme an einer Folgestudie zustimmen, es sei denn, es ist gesetzlich vorgeschrieben (z. B. kann gesetzlich vorgeschrieben sein, dass auftretende Nebenwirkungen zu dokumentieren sind). Für den Abschluss der Studie kann außerdem mit Hilfe öffentlich zugänglicher Aufzeichnungen Ihr langfristiger Gesundheitszustand erfasst werden (es sei denn, Sie legen bei Ihrem Studienansprechpartner Widerspruch ein).

## 9. DATENSCHUTZ UND -SICHERHEIT

Celgene ergreift geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten. Im Umgang mit den Daten von Forschungsteilnehmern geht Celgene angemessen vor, um sie vor Verlust, Missbrauch, unberechtigtem Zugriff, Offenlegung, Änderung oder Zerstörung zu schützen.

## 10. ÄNDERUNGEN DER DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Celgene aktualisiert diese Erklärung bei Bedarf und gibt etwaige Änderungen auf <https://www.celgene.com/privacy-policy/> an. Im Falle wesentlicher Änderungen benachrichtigt Celgene, sofern gesetzlich vorgeschrieben, natürliche Personen direkt oder platziert sichtbar einen entsprechenden Hinweis. Bitte besuchen Sie diese Seite regelmäßig für Updates.

## 11. KONTAKT

Wenn Sie Fragen zur Verwendung Ihrer Daten haben, Ihre Datenschutzrechte ausüben möchten oder eine Beschwerde im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten einreichen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren üblichen Ansprechpartner (z. B. den Prüfarzt). Der Prüfarzt leitet Ihre Anfrage bei Bedarf unter Verwendung Ihres Identifizierungscodes als Forschungsteilnehmer an Celgene weiterleiten. Celgene empfiehlt diese Vorgehensweise, damit Ihre Anfrage vertraulich behandelt und Ihre Identität Celgene gegenüber nicht preisgegeben wird. Zudem kann Celgene Sie anhand seiner Daten wahrscheinlich nicht direkt identifizieren, (da das Unternehmen keinen Zugriff auf die Identität der Forschungsteilnehmer hat, sondern nur auf ihren Identifizierungscode). Wenn Sie der Ansicht sind, dass Ihr Ansprechpartner Ihre Anfrage nicht beantworten kann, können Sie sich über den Celgene-Datenschutzbeauftragten auch direkt an Celgene wenden.

Forschungsteilnehmer im Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz sowie in Asien, in Nahost oder in Afrika kontaktieren den Celgene-Datenschutzbeauftragten bitte unter <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> oder per Post unter der Anschrift:

EU Data Protection Officer  
Route de Perreux 1  
2017 Boudry  
Schweiz

Forschungsteilnehmer in den USA oder Kanada kontaktieren bitte das Celgene Global Office mit Hilfe des Formulars unter <https://www.celgene.com/privacy-policy/privacy-contact-us> oder per Post unter der Anschrift:

Chief Privacy Officer  
86 Morris Avenue  
Summit, NJ 07901, USA  
Vereinigte Staaten