

**A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSE A SERVIERNÉL
ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ KLINIKAI VIZSGÁLATI BETEGEK/RÉSZTVEVŐK SZÁMÁRA**

Ön a beleegyezését adta egy klinikai vizsgálatban való részvételhez.

A SERVIER, mint adatkezelő, a klinikai vizsgálat megbízójaként fennálló jogos érdekének érvényesítése céljából dolgozza fel az Ön személyes adatait, valamint azért, hogy teljesítse a jogszabályokban és a hatóságok által előírt kötelezettségeit (különösen a farmakovigilanciával [a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kulcsfontosságú közegészségügyi tevékenységekkel] kapcsolatosakat).

Személyes adatait az alábbi célok közül egy vagy több teljesítése végett gyűjtheti és dolgozhatja fel a SERVIER:

- a klinikai vizsgálati tevékenységek irányítása;
- a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok intézése;
- az orvosi információ célba juttatásának menedzselése.

Korlátozott azoknak a címzetteknek a köre, akik – ha szükséges vagy jogszabály írja elő – hozzáférhetnek az Ön SERVIER által feldolgozott személyes adataihoz.

A címzettek körébe így főként a SERVIER felhatalmazott munkatársai és hatáskörükben eljáró osztályai tartoznak, többek között, de nem kizárólag, az alábbiak:

- a Klinikai osztály (ClinicalOperationsDepartment);
- az Orvostudományi osztály;
- a Farmakovigilancia osztály;
- a Kutatási és biofarmakológiai osztály (Research and BiopharmacyDepartment);
- a Módszertani és adatértékelő osztály (Methodology and Valorisation of Data Department);
- az Információtechnológiai osztály, ha szükséges.

A SERVIER igénybe vesz harmadik fél szolgáltatókat és partnereket is (például tárhelyszolgáltatókat, szerződéses kutatási szervezeteket, utazási irodákat, szállodákat, légi fuvarozókat stb.), akik szolgáltatásuk nyújtása érdekében szintén hozzáférhetnek az Ön személyes adataihoz. Végezetül a SERVIER köteles átadni az Ön személyes adatai egy részét az illetékes hatóságok, például az egészségügyi/gyógyszer-felügyeleti hatóságok számára.

Személyes adatait továbbíthatjuk a SERVIER-csoport más vállalatainak, valamint harmadik fél szolgáltatóknak és az egészségügyi/gyógyszer-felügyeleti hatóságoknak, amelyek székhelye lehet az EGK-n belül és kívül is, többek között olyan országokban, ahol a személyes adatok védelme nem ugyanolyan szintű, mint az EGK-ban, különösen tárhely-szolgáltatási és informatikai támogatási célokra. Ilyen esetben a SERVIER biztosítja, hogy az adattovábbítást a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően végezzék. A SERVIER-csoport más vállalatai számára

történő adattovábbítást a vállalatcsoport kötelező erejű vállalati szabályai szabályozzák, amelyeket 2017 decemberében nyújtottak be jóváhagyásra a Francia Adatvédelmi Hatóságnak (CNIL), míg az EGK-n kívüli harmadik felek felé irányuló adattovábbítást megfelelő szerződéses garanciák – például az Európai Bizottság általános szerződéses feltételei – biztosítják, illetve adott esetben az Amerikai Egyesült Államok felé irányuló adattovábbításokra vonatkozó Adatvédelmi Pajzs feltételeinek betartása garantálja. Önnek jogában áll másolatot kérni, illetve kapni ezekből a dokumentumokról.

A SERVIER által Önről gyűjtött személyes adatokat olyan formában tároljuk, amely csak addig teszi lehetővé az Ön személyazonosságának megállapítását, amíg az szükséges azokhoz a célokhoz, amelyek érdekében feldolgozzuk a személyes adatokat. Konkrétabban:

– A klinikai vizsgálattal kapcsolatban gyűjtött személyes adatokat az adatkezelő, a vizsgálóhely vagy a kutatásban közreműködő egészségügyi szakember információs rendszereiben tárolják a vizsgálati készítmény piaci megjelenéséig vagy a kutatási zárójelentés elkészítéséig vagy a kutatási eredmények közzétételétől számított 2 évig. Ezt követően papíralapon vagy elektronikus formában archiválják a személyes adatokat a vonatkozó jogszabályokban és előírásokban meghatározott ideig.

– A farmakovigilanciái tevékenységekhez gyűjtött személyes adatokat a vonatkozó forgalomba hozatali engedély megszűnése után még 10 évig őrizzük meg, majd töröljük vagy anonimizált formában archiváljuk azokat, ha a kötelező érvényű helyi előírások nem rendelkeznek másképpen.

– Az orvosi információ kezeléséhez gyűjtött személyes adatokat az Ön kérése után 3 évig őrizzük meg.

Önnek, mint érintett személynek, jogában áll a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően a SERVIER-től bármikor hozzáférést kérni személyes adataihoz, illetve azok kijavítását kérni, ha hibát talál. Az is jogában áll, hogy jogos indokkal személyes adatai feldolgozásának korlátozását kérje, vagy tiltakozzon az ilyen feldolgozás ellen.

Végezetül jogában áll panaszt tenni az adatvédelmi hatóságnál, ha úgy gondolja, hogy a SERVIER nem tartja be a vonatkozó adatvédelmi jogszabályokat és előírásokat.

ELÉRHETŐSÉGI ADATOK ADATVÉDELMI KÉRDÉSEK BEN			
	SZEREPKÖR	NÉV	ELÉRHETŐSÉGI ADATOK
Adatvédelmi kapcsolattartó	<u>Válaszol a kérdéseire, és segít, hogy gyakorolhassa a jogait</u>	Vizsgálóorvosa, ha Ön klinikai vizsgálatban vesz részt	
		a SERVIER magyar adatvédelmi tisztviselője, ha Ön orvosi információt kér	Servier Hungária Kft. Budapest, 1062 Váci út 1-3. West End Irodaház B torony Tel. +36-1-238-7799, Fax +36-1-238-7966
Adatkezelő	<u>aki az Ön személyes adatainak használatáért felelős</u>	SERVIER leányvállalat	Servier Hungária Kft. Budapest, 1062 Váci út 1-3. West End Irodaház B torony Tel. +36-1-238-7799,

			Fax +36-1-238-7966
Nemzeti adatvédelmi hatóság	<u>Kivizsgálja a panaszát</u>	Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság	H-1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/c, Tel.: +36/1-391-14-00, Fax: +36/1-391-14-10, E-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu