

Oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušejícího a další personál pracoviště zapojený do výzkumu společnosti Pharmacyclics

Úvod

Společnost **Pharmacyclics LLC**, společnost skupiny AbbVie, se sídlem na adrese 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA, USA 94085-4521 a společnost **Pharmacyclics Switzerland GmbH**, společnost skupiny AbbVie, se sídlem na adrese Muhlenalstrasse 36, Schaffhausen, 8200, Švýcarsko jsou biofarmaceutické společnosti, které jsou součástí globální skupiny společností zaměřených na vývoj nových typů léčby a inovací po celém světě. (Dále užívaný výraz „Pharmacyclics“ nebo „my“ označuje subjekt společnosti Pharmacyclics uvedený výše, který je zadavatelem Vaší konkrétní studie.) Ve společnosti Pharmacyclics věnujeme zpracování osobních údajů velkou pozornost v souladu s platnými zákony. Shromažďujeme a používáme pouze takové údaje, které jsou nezbytné pro dosažení účelů uvedených níže. Ve smyslu platného zákona o ochraně osobních údajů je společnost Pharmacyclics správcem údajů.

Osobní údaje, které o vás shromažďujeme, a důvod jejich shromažďování

Na základě očekávání Vaší účasti a v rámci Vaší účasti ve výzkumných a vývojových činnostech společnosti Pharmacyclics můžeme shromažďovat Vaše osobní údaje. Společnost Pharmacyclics a/nebo jí určené smluvní výzkumné organizace (dále jen „CRO“) mohou tyto osobní údaje shromažďovat z různých zdrojů, buď přímo od Vás (např. z životopisů nebo jiných dokumentů nebo formulářů, které jste poskytli společnosti Pharmacyclics) nebo nepřímo (např. z výzkumného centra, kde pracujete nebo provádíte/podporujete výzkumné činnosti, nebo z veřejně dostupných zdrojů, včetně těch, které jsou k dispozici online, a které mohou zahrnovat webové stránky, jako jsou www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu a Soupis klinických zkoušejících, kteří mají zákaz činnosti, jsou nezpůsobilí nebo mají omezení, úřadu FDA).

Společnost Pharmacyclics a/nebo jí určená CRO mohou shromažďovat a používat některé nebo všechny následující kategorie osobních údajů:

- **osobní údaje**, jako je Vaše jméno, věk, pohlaví a kontaktní údaje;
- **odborné údaje**, jako je místo vykonávání praxe, pracovní pozice, obor medicíny, kterým se zabýváte, Vaše odborná kvalifikace a vědecké aktivity (jako jsou předchozí zkušenosti z klinických hodnocení a účast v minulých nebo dosud probíhajících výzkumných studiích společnosti Pharmacyclics, AbbVie a dalších společností), publikace akademických nebo vědeckých výzkumů a článků a členství v asociacích a výborech;
- **finanční údaje**, jako jsou informace související s platbami, včetně daňového identifikačního čísla a výše plateb, které vám poskytujeme; a
- **podrobné údaje o komunikaci s námi**, např. jaký typ setkání jsme měli, projednávaná témata, Vaše znalosti a otázky, které jste měli ohledně našich výzkumných činností a produktů.

Vaše osobní údaje budou společností Pharmacyclics zpracovávány pro následující účely:

- řízení vztahů s Vámi, včetně plánování, organizování a kontroly výzkumu, který s Vámi provádíme, a kontaktování Vás;
- zajištění toho, abychom Vám poskytovali informace o plánovaných výzkumných činnostech společnosti Pharmacyclics a/nebo AbbVie, které jsou relevantní s ohledem na Vaše odborné znalosti, zájmy a preference;
- dodržování platných zákonů a předpisů (např. v souvislosti s farmakovigilancí, veřejnou registrací klinických studií, kterých se účastníte na webových stránkách určených pro tento účel, jako např. www.clinicaltrials.gov nebo www.clinicaltrialsregister.eu, hlášení o transparentnosti a vyplňování zpráv o klinických hodnoceních).

Právním základem tohoto zpracování údajů je náš oprávněný zájem na udržování a optimalizaci vztahu nebo spojení s Vámi s ohledem na naše výzkumné činnosti, provádění smlouvy, kterou jsme s Vámi uzavřeli nebo která se Vás týká, a dodržování právních a regulačních závazků. Podle zákona nebo smlouvy své osobní údaje společnosti Pharmacyclics a/nebo CRO poskytovat nemusíte. Abyste však přicházeli v úvahu pro účast ve výzkumných klinických studiích společnosti Pharmacyclics, a v zájmu zachování našeho vztahu s Vámi musí společnost Pharmacyclics zpracovávat Vaše osobní údaje.

Sdílení vašich osobních údajů

Společnost Pharmacyclics může čas od času sdílet Vaše osobní údaje s ostatními v souladu s účely uvedenými v tomto oznámení. Vaše osobní údaje můžeme předávat zejména následujícím subjektům:

- všechny pobočky v rámci skupiny AbbVie, včetně společnosti AbbVie Inc., která sídlí v USA jako naše mateřská společnost, a společnosti a jednotlivci, s nimiž můžeme v souvislosti s navrhovanými nebo reálnými výzkumnými iniciativami spolupracovat;
- společnosti třetích stran, které společnosti Pharmacyclics dodávají zboží nebo služby, například CRO určená pro studii, právní poradci, auditoři, poskytovatelé služeb IT a poskytovatelé služeb klinického hodnocení;
- etické komise a vládní orgány, které se nacházejí jak ve Vaší zemi, tak v dalších zemích, včetně Spojených států, kde společnost Pharmacyclics provádí své výzkumné činnosti;
- další třetí strany na základě soudního příkazu k ochraně zájmů společnosti Pharmacyclics, nebo pokud to bude vyžadovat zákon nebo právní postup a
- skutečné nebo potenciální subjekty, které přebírají obchodní činnosti společnosti Pharmacyclics v případě prodeje, fúze nebo akvizice.

Sdílení Vašich osobních údajů, jak je uvedeno výše, může zahrnovat jejich přenos do zemí mimo EU/EHP, jejichž zákony o ochraně osobních údajů a soukromí nemusí být stejné nebo nemusí nabízet takovou míru ochrany, jako zákony, které platí ve Vaší zemi. Aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany údajů, probíhá přenos osobních údajů odesílaných v rámci skupiny společností AbbVie, včetně společnosti AbbVie Inc. ve Spojených státech, na základě interních dohod, jejichž součástí je vzorová smlouva pro přenos dat kontrolorům platná pro EU. Kopii této smlouvy můžete získat zasláním e-mailu na adresu privacyoffice@abbvie.com.

Pokud bude společnost Pharmacyclics využívat poskytovatele služeb nebo spolupracovat s výzkumnými partnery, kteří budou mít přístup k osobním údajům, bude od těchto poskytovatelů služeb a výzkumných partnerů vyžadovat ochranu Vašich údajů a zpracování Vašich osobních údajů v souladu s tímto oznámením o ochraně údajů a pro žádný jiný účel. Přenášení osobních údajů třetím stranám mimo EU bude probíhat v souladu s mezinárodními omezeními pro přenos údajů, která platí podle právních předpisů EU o ochraně údajů, bude-li to vhodné, prostřednictvím použití modelových smluv platných v EU pro přenos dat zpracovatelům.

Zabezpečení a uchovávání Vašich osobních údajů

Společnost Pharmacyclics přijme příslušná technická a organizační opatření na ochranu Vašich osobních údajů odpovídající příslušným zákonům na ochranu soukromí a zabezpečení údajů. Pokud si společnost Pharmacyclics najme ke zpracování osobních údajů poskytovatele třetí strany, bude tento poskytovatel pečlivě vybrán a bude po něm požadováno, aby používal vhodná opatření na ochranu důvěrnosti a zabezpečení Vašich osobních údajů. Společnost Pharmacyclics bude Vaše osobní údaje uchovávat pouze tak dlouho, dokud s Vámi bude spolupracovat na výzkumu, pokud není nutná nebo povolená delší doba uchovávání podle správné klinické praxe (SKP) a zákonů a regulačních opatření souvisejících s klinickými hodnoceními.

Vaše práva

Můžete se obrátit na společnost Pharmacyclics a požádat o přístup k osobním údajům, které o Vás zpracováváme, a můžete požádat o opravu nepřesných údajů a doplnění neúplných údajů. V souladu s podmínkami a požadavky platných zákonů můžete vznést námitku proti tomu, že Vaše osobní údaje zpracováváme, a můžete požádat, abychom Vaše osobní údaje vymazali, abychom omezili zpracování těchto údajů i o to, abychom Vaše osobní údaje předali Vám nebo jinému správci údajů.

Budete-li chtít uplatnit svá práva, obraťte se na zástupce pro ochranu údajů v EU společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, nebo na pověřence pro ochranu osobních údajů v EU společnosti Pharmacyclics zasláním dotazu týkajícího se ochrany osobních údajů na stránkách abbvie.com/privacy-inquiry.html nebo poštou na adresu AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Německo (k rukám: EU DPO). Pokud společnost Pharmacyclics nebude schopna požadované údaje poskytnout nebo Váš požadavek splnit, budou Vám sděleny důvody tohoto rozhodnutí. Kromě toho máte nárok na podání stížnosti u místního úřadu pro ochranu osobních údajů.