

Datenschutzerklärung für Prüfärzte und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an Forschungstätigkeiten von Pharmacyclics beteiligt sind

Einführung

Pharmacyclics LLC, ein AbbVie-Unternehmen mit eingetragenem Geschäftssitz unter der Adresse 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521, USA, und **Pharmacyclics Switzerland GmbH**, ein AbbVie-Unternehmen mit eingetragenem Geschäftssitz unter der Adresse Mühlenalstrasse 36, 8200 Schaffhausen, Schweiz, sind Biopharmaunternehmen, die Teil einer globalen Unternehmensgruppe sind, welche sich auf die Entwicklung von führenden Behandlungen und Innovationen auf der ganzen Welt konzentriert. (Nachfolgend bezieht sich „Pharmacyclics“ oder „wir“ auf das oben genannte Pharmacyclics-Unternehmen, das der Studiensponsor für Ihre spezifische Studie ist.) Wir bei Pharmacyclics achten sehr darauf, dass personenbezogene Daten gemäß den geltenden Gesetzen verarbeitet werden. Wir erheben und verwenden nur die Informationen, die zur Erfüllung der nachfolgend beschriebenen Zwecke erforderlich sind. Im Sinne der anwendbaren Datenschutzgesetze ist Pharmacyclics der für die Datenverarbeitung Verantwortliche.

Personenbezogene Daten, die wir über Sie erheben, und warum wir diese erheben

Wir können in Erwartung und im Rahmen Ihrer Teilnahme an Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von Pharmacyclics personenbezogene Daten über Sie erheben. Pharmacyclics und/oder sein beauftragtes Auftragsforschungsinstitut („CRO“) können diese personenbezogenen Daten aus einer Vielzahl von Quellen erheben, unter anderem direkt von Ihnen (z. B. in Ihren Lebensläufen oder anderen Dokumenten oder Formularen, die Sie Pharmacyclics bereitgestellt haben) und indirekt (z. B. vom Prüfzentrum, bei dem Sie arbeiten oder in dem Sie Forschungsaktivitäten ausführen/unterstützen, oder aus öffentlich verfügbaren Quellen, einschließlich derjenigen, die im Internet verfügbar sind, zu denen Websites wie www.clinicaltrials.gov oder www.clinicaltrialsregister.eu und die Ausschluss-, Disqualifizierungs- und Beschränkungslisten der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA für klinische Prüfärzte zählen können).

Pharmacyclics und/oder sein beauftragtes CRO können einige oder alle der folgenden Kategorien personenbezogener Daten erheben und verwenden:

- **persönliche Informationen**, z. B. Ihren Namen, Ihr Alter, Ihr Geschlecht und Ihre Kontaktdaten;
- **berufliche Informationen**, z. B. Ihren Praxisort, Ihre Stellenbezeichnung, das medizinische Gebiet, auf dem Sie tätig sind, Ihre beruflichen Qualifikationen und wissenschaftlichen Aktivitäten (z. B. frühere Erfahrung mit klinischen Studien und Teilnahme an früheren oder laufenden klinischen Studien von Pharmacyclics, AbbVie und anderen Unternehmen), Ihre Veröffentlichung akademischer oder wissenschaftlicher Forschung und von Artikeln, und Ihre Mitgliedschaft bei Verbänden und in Gremien;
- **finanzielle Informationen**, z. B. zahlungsbezogene Informationen, einschließlich der Steueridentifikationsnummer und der Beträge von Zahlungen, die wir an Sie leisten; und
- **Einzelheiten zu Interaktionen mit uns**, z. B. die Art der Besprechungen, die wir durchgeführt haben, die besprochenen Themen, Ihre Kenntnisse bezüglich unserer Forschungsaktivitäten und Produkte sowie Ihre diesbezüglichen Fragen.

Ihre personenbezogenen Daten werden von Pharmacyclics zu den folgenden Zwecken verarbeitet:

- Pflege unserer Beziehung zu Ihnen, was die Planung, Organisation und Überprüfung der Forschungsaktivitäten, die wir mit Ihnen durchführen, sowie die Kontaktaufnahme mit Ihnen umfasst;
- Gewährleistung der Bereitstellung von Informationen zu geplanten Forschungsaktivitäten von Pharmacyclics und/oder von AbbVie, die angesichts Ihrer Fachkompetenz, Ihrer Interessen und Ihrer Vorlieben relevant sind; und
- Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften (z. B. im Zusammenhang mit der Arzneimittelüberwachung, der öffentlichen Registrierung der klinischen Studien, an denen Sie teilnehmen, auf Websites, die zu diesem Zweck konzipiert wurden, wie www.clinicaltrials.gov oder www.clinicaltrialsregister.eu, der Transparenzberichterstattung und der Erstellung von Berichten zu klinischen Studien).

Die rechtliche Grundlage für diese Verarbeitung ist unser rechtmäßiges Interesse an der Pflege und Optimierung einer Beziehung zu oder Verbindung mit Ihnen hinsichtlich unserer Forschungsaktivitäten, die Erfüllung eines Vertrags, der mit Ihnen geschlossen wurde oder Sie betrifft, oder die Erfüllung von rechtlichen und behördlichen Verpflichtungen. Sie sind nicht gesetzlich oder vertraglich verpflichtet, Pharmacyclics und/oder seinem CRO Ihre personenbezogenen Daten bereitzustellen. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch Pharmacyclics ist jedoch erforderlich, um Sie für die Teilnahme an klinischen Studien von Pharmacyclics zu berücksichtigen und unsere Beziehung zu Ihnen zu pflegen.

Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten

Pharmacyclics kann Ihre personenbezogenen Daten gegebenenfalls im Zusammenhang mit den in dieser Datenschutzerklärung beschriebenen Zwecken weitergeben. Insbesondere können wir Ihre personenbezogenen Daten den folgenden Parteien zur Verfügung stellen:

- allen verbundenen Unternehmen innerhalb der AbbVie-Gruppe (einschließlich AbbVie Inc., die sich in den USA befindet, als unsere Muttergesellschaft) sowie Unternehmen und Personen, mit denen wir möglicherweise im Zusammenhang mit geplanten oder tatsächlichen Forschungsinitiativen zusammenarbeiten;
- Drittunternehmen, die Pharmacyclics Waren oder Dienstleistungen bereitstellen, z. B. dem beauftragten CRO für die Studie, Rechtsberatern, Auditoren, IT-Dienstleistungsanbietern und Anbietern von Dienstleistungen für klinische Studien;
- Ethikkommissionen und Regierungsbehörden, sowohl in Ihrem Land als auch in anderen Ländern (einschließlich der USA), in denen Pharmacyclics seine Forschungsaktivitäten durchführt;
- anderen Dritten gemäß einem Gerichtsbeschluss, zur Wahrung der Interessen von Pharmacyclics, oder soweit dies anderweitig per Gesetz oder gemäß einem rechtlichen Verfahren erforderlich ist; und
- tatsächlichen oder prospektiven Käufern des Geschäftsbetriebs von Pharmacyclics im Falle eines Verkaufs, einer Fusion oder einer Übernahme.

Die Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten wie oben beschrieben kann deren Übermittlung in Länder (einschließlich Länder außerhalb der EU oder des EWR) umfassen, deren Gesetze zum Datenschutz und Schutz der Privatsphäre möglicherweise nicht denen entsprechen, die in Ihrem Wohnsitzland gelten, bzw. nicht den Schutz bieten, der in Ihrem Wohnsitzland besteht. Um ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten, erfolgt die Übermittlung personenbezogener Daten innerhalb der AbbVie-Unternehmensgruppe (einschließlich AbbVie Inc. in den USA) im Rahmen interner Vereinbarungen, die den EU-Modellvertrag für Datenübermittlungen an Auftragsverarbeiter enthalten. Eine Kopie der Vereinbarung kann mittels einer E-Mail an privacyoffice@abbvie.com angefordert werden.

Soweit Pharmacyclics Dienstleister einsetzt oder mit Forschungspartnern zusammenarbeitet, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, wird diesen Dienstleistern und Forschungspartnern die Pflicht auferlegt, Ihre Daten zu schützen und Ihre personenbezogenen Daten gemäß dieser Datenschutzerklärung und zu keinem anderen Zweck zu verarbeiten. Jegliche Übermittlung personenbezogener Daten an Dritte außerhalb der EU erfolgt unter Einhaltung der internationalen Beschränkungen für Datenübermittlungen, die gemäß EU-Datenschutzgesetzen gelten, unter anderem gegebenenfalls durch die Verwendung von EU-Modellverträgen für Datenübermittlungen an Auftragsverarbeiter.

Sicherung und Aufbewahrung Ihrer personenbezogenen Daten

Pharmacyclics wird angemessene technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um Ihre personenbezogenen Daten gemäß den geltenden Gesetzen zu Datenschutz und Datensicherheit zu schützen. Wenn Pharmacyclics einen Drittanbieter mit der Verarbeitung personenbezogener Daten beauftragt, wird dieser Anbieter sorgfältig ausgewählt und diesem die Pflicht auferlegt, angemessene Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit und Sicherheit personenbezogener Daten zu verwenden. Soweit nicht eine längere Aufbewahrungsfrist gemäß der „guten klinischen Praxis“ (Good Clinical Practices, GCP) und den Gesetzen und Vorschriften für klinische Studien erforderlich oder zulässig ist, bewahren wir Ihre personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie wir mit Ihnen bei forschungsbezogenen Angelegenheiten zusammenarbeiten.

Ihre Rechte

Sie können Pharmacyclics kontaktieren, um Auskunft über die personenbezogenen Daten zu verlangen, die wir über Sie verarbeiten, und zu verlangen, dass wir falsche Daten korrigieren und unvollständige Daten vervollständigen. Gemäß den Bedingungen und Anforderungen des geltenden Rechts können Sie gegen unsere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einlegen und verlangen, dass wir personenbezogene Daten über Sie löschen, die Verarbeitung dieser Daten einschränken und Ihre personenbezogenen Daten an Sie oder einen anderen Datenverantwortlichen übertragen.

Bitte wenden Sie sich zur Wahrnehmung Ihrer Rechte an den EU-Datenschutzvertreter von Pharmacyclics, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, oder den EU-Datenschutzbeauftragten von Pharmacyclics, indem Sie Ihre Datenschutzanfrage unter abbvie.com/privacy-inquiry.html übermitteln oder per Briefpost an AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland (z. Hd.: EU-Datenschutzbeauftragter) senden. Wenn Pharmacyclics nicht in der Lage ist, die angeforderten Daten bereitzustellen oder Ihre Anfrage zu erfüllen, werden wir Ihnen die Gründe für diese Entscheidung mitteilen. Darüber hinaus sind Sie berechtigt, eine Beschwerde bei Ihrer lokalen Datenschutzbehörde einzureichen.