

Adatvédelmi Nyilatkozat Vizsgálók és Egyéb Vizsgálóhelyi személyzet számára

Részvétel a Pharmacyclics kutatásában

Bevezetés

Pharmacyclics LLC, mint AbbVie vállalat, székhelye: 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA, USA, 94085-4521, és a **Pharmacyclics Switzerland GmbH**, mint AbbVie vállalat, székhelye: Muhlenalstrasse 36, Schaffhausen, 8200, Svájc, biogógyszerészeti társaságok, amelyek egy globális vállalatcsoport részét képezik, és amelyek világszerte vezető kezelések és innovációk kifejlesztésére összpontosítanak. (A továbbiakban: „Pharmacyclics” vagy „mi” a fentiekben felsorolt Pharmacyclics szervezetekre utal, amelyek az Ön konkrét Vizsgálatának megbízói.) A Pharmacyclics vállalatnál nagyon körültekintően kezeljük a személyes adatokat, az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően. Csak az alább leírt célok eléréséhez szükséges információkat gyűjtjük és használjuk fel. Az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályok alapján a Pharmacyclics az adatkezelő.

Személyes adatok, amelyeket Önről gyűjtünk, és az adatgyűjtés okai

A Pharmacyclics kutatási és fejlesztési tevékenységeiben való részvételére történő felkészülés során személyes adatokat gyűjthetünk Önről. A Pharmacyclics és/vagy a kijelölt szerződéses kutatási szervezet (Contract Research Organization, „CRO”) különféle forrásokból gyűjthet ilyen személyes adatokat, köztük közvetlenül Öntől (pl. önéletrajzaiból vagy más, az Ön által a Pharmacyclics számára átadott dokumentumokból vagy űrlapokból), és közvetett módon (pl. azon kutatóközponttól, ahol Ön dolgozik vagy kutatási tevékenységet végez, illetve támogat, vagy nyilvánosan elérhető forrásokból, ideértve az online elérhető forrásokat is, olyan weboldalakat is beleértve, mint például a www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu, valamint az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hivatalának kizárt, eltiltott és korlátozott klinikai kutatókat tartalmazó listája).

A Pharmacyclics és/vagy a kijelölt CRO a személyes adatok alábbi kategóriáinak egy részét vagy mindegyikét gyűjthetik és felhasználhatják:

- **személyes adatok**, például az Ön neve, kora, neme és elérhetőségei;
- **szakmai adatok**, mint például a foglalkoztatásának helye, beosztása, az orvosi terület, amelyben Ön aktív, szakmai képzése és tudományos tevékenysége (például korábbi klinikai vizsgálati tapasztalatok, részvétel korábbi vagy folyamatban lévő kutatási tanulmányokban a Pharmacyclics, az AbbVie és más vállalatoknál), elméleti vagy tudományos kutatások és cikkek publikációja, valamint tagság egyesületekben és testületekben;
- **pénzügyi adatok**, például a fizetéssel kapcsolatos információk, ideértve az adószámot és az Önnek teljesített kifizetések összegét; és
- **a velünk folytatott interakciók adatai**, a megtartott találkozók típusa, a megvitatott témák, az Ön ismeretei és kérdései a kutatási tevékenységeinkkel és termékeinkkel kapcsolatban.

Az Ön személyes adatait a Pharmacyclics a következő célokból kezeli:

- az Önnel fenntartott kapcsolatunk kezelése, ideértve az Önnel folytatott kutatás megtervezését, megszervezését és áttekintését, valamint az Önnel való kapcsolatfelvételt;
- az arról való gondoskodás, hogy biztosítsuk Önnek a Pharmacyclics és/vagy az AbbVie tervezett kutatási tevékenységeivel kapcsolatos információkat, amelyek relevánsak az Ön szakértelmére, érdeklődési körére és preferenciáira nézve; és
- az alkalmazandó jogszabályok és előírások betartása (pl. a farmakovigilanciával és azon klinikai vizsgálatok nyilvános nyilvántartásba vételével kapcsolatban, amelyekben Ön részt vesz, az erre a célra létrehozott weboldalakon, például: www.clinicaltrials.gov vagy www.clinicaltrialsregister.eu, átláthatósági jelentések készítése és a klinikai vizsgálati jelentések kitöltése).

Ennek az adatkezelésnek a jogalapja az a jogos érdekünk, hogy fenntartsuk és optimalizáljuk az Önnel fennálló jogviszonyt vagy kapcsolatot a kutatási tevékenységeink, az Önnel kötött szerződés teljesítése vagy az Ön bevonása, valamint a jogi és szabályozói kötelezettségek betartása tekintetében. Jogszabály vagy szerződés nem kötelezi Önt arra, hogy megadja a személyes adatait a Pharmacyclics vállalatnak és/vagy a CRO-jának. Annak érdekében azonban, hogy a Pharmacyclics kutatásaiban való részvételét fontolóra vegye, és fennmaradjon az Önnel fennálló kapcsolatunk, a Pharmacyclics vállalatnak kezelnie kell az Ön személyes adatait.

Személyes adatai megosztása

A Pharmacyclics időről időre megoszthatja az Ön személyes adatait másokkal, az ezen nyilatkozatban ismertetett célokkal összefüggésben. Az Ön személyes adatait különösen az alábbiak számára tehetjük elérhetővé:

- az AbbVie csoporton belüli összes társvállalata, beleértve az USA-ban székhellyel rendelkező AbbVie Inc. vállalatot mint anyavállalatunkat, valamint azokat a vállalatokat és magánszemélyeket, amelyekkel és akikkel a tervezett vagy tényleges kutatási kezdeményezések kapcsán partnerségi viszonyban állunk;
- harmadik fél vállalatok, amelyek termékeket szállítanak vagy szolgáltatásokat nyújtanak a Pharmacyclics számára, mint például a kijelölt CRO a vizsgálatához, jogi tanácsadók, auditorok, IT-szolgáltatók és klinikai vizsgálati szolgáltatók;
- etikai bizottságok és kormányzati hatóságok mind az Ön országában, mind pedig más országokban, beleértve az Egyesült Államokat is, ahol a Pharmacyclics kutatási tevékenységeket folytat;
- más harmadik felek bírósági végzés alapján, a Pharmacyclics érdekeinek védelme érdekében, vagy ha jogszabály, illetve jogi eljárás ezt egyébként előírja; és
- a Pharmacyclics vállalkozása tényleges vagy leendő vásárlói, értékesítés, egyesülés vagy felvásárlás esetén.

A személyes adatai fentiekben ismertetett megosztása magában foglalhatja azok továbbítását olyan országokba, köztük olyan EU-n vagy EGT-n kívüli országokba is, amelyek adatvédelmi és adatbiztonsági jogszabályai esetleg nem felelnek meg az ön lakóhelye szerinti országban hatályos jogszabályoknak, vagy nem nyújtanak ugyanolyan szintű védelmet. A megfelelő szintű adatvédelem biztosítása érdekében az AbbVie vállalatcsoporton belül, beleértve az Egyesült Államokban az AbbVie Inc. vállalatot, a továbbított személyes adatokat belső megállapodások alapján hajtjuk végre, amelyek magukban foglalják az adatkezelőkre irányadó, adattovábbításra vonatkozó EU-s modellszerződést is. A megállapodás egy példányát e-mailben kérheti, a következő címen: privacyoffice@abbvie.com.

Ha a Pharmacyclics szolgáltatót vesz igénybe, vagy olyan kutatópartnerekkel működik együtt, amelyeknek hozzáférése van a személyes adatokhoz, akkor az ilyen szolgáltatóktól és kutatópartnerektől megköveteli az Ön adatainak védelmét és személyes adatainak ezen adatvédelmi nyilatkozatnak megfelelő és egyéb célokat kizáró felhasználását. A személyes adatoknak az EU-n kívüli harmadik felek részére történő továbbítása az EU adatvédelmi jogszabályainak hatálya alá tartozó nemzetközi adatátviteli korlátozásokkal összhangban történik, ideértve adott esetben az adatfeldolgozóknak történő adatátvitelre vonatkozó EU-s modellszerződések felhasználását is.

Személyes adatai védelme és megőrzése

A Pharmacyclics megfelelő technikai és szervezeti biztonsági intézkedéseket hajt végre személyes adatai védelme érdekében, az alkalmazandó adatvédelmi és adatbiztonsági jogszabályokkal összhangban. Amikor a Pharmacyclics egy harmadik fél szolgáltatót bíz meg a személyes adatok kezelése érdekében, akkor ezt a szolgáltatót gondosan választja ki, és megköveteli, hogy az megfelelő intézkedéseket tegyen a személyes adatok titkosságának és biztonságának védelme érdekében. A Pharmacyclics csak addig tárolja az Ön személyes adatait, amíg a kutatással kapcsolatos ügyekben való együttműködést folytatjuk Önnel, kivéve, ha a Helyes klinikai gyakorlatok (GCP) és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok és előírások hosszabb megőrzési időt írnak elő vagy engedélyeznek.

Az Ön jogai

Felveheti a kapcsolatot a Pharmacyclics vállalattal, hogy hozzáférést kérjen azokhoz a személyes adatokhoz, amelyeket Önnel kapcsolatban kezelünk, és hogy a pontatlan adatokat helyesbítsük, valamint a hiányos adatokat pótoljuk. Az alkalmazandó jogszabályok feltételeivel és követelményeivel összhangban Ön tiltakozhat a személyes adatai kezelése ellen, és kérheti, hogy töröljük az Önről tárolt személyes adatokat, korlátozzuk az ilyen adatok kezelését, valamint továbbítsuk a személyes adatait Önnek vagy egy másik adatkezelőnek.

Jogainak gyakorlása érdekében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Pharmacyclics EU adatvédelmi képviselőjével, az AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG vagy a Pharmacyclics EU adatvédelmi tisztviselőjével adatvédelmi kérelme elküldésével az abbvie.com/privacy-inquiry.html oldalon, vagy postai levélben az AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Németország címre (címezett: EU EU DPO (adatvédelmi tisztviselő)). Ha a Pharmacyclics nem tudja megadni a kért

adatokat vagy teljesíteni a kérelmét, akkor biztosítani fogjuk Önnek a döntés indokolását. Emellett Ön is jogosult arra, hogy panaszt nyújtson be a helyi adatvédelmi hatóságnál.