**TOVÁBBI INFORMÁCIÓ A KLINIKAI VIZSGÁLATI BETEGEK/RÉSZTVEVŐK**

**SZÁMÁRA KÉSZÜLT TÁJÉKOZTATÓRÓL**

# 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 gyógyszerbiztonsággal összefüggésben).**

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

* a klinikai vizsgálati tevékenységek irányítása;
* a gyógyszerbiztonsággal 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 (Clinical Operations Department);
* az Orvostudományi osztály;
* a Farmakovigilancia osztály;
* a Kutatási és biofarmakológiaiosztály (Research and Biopharmacy Department);
* 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 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 gyógyszerbiztonsági 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 10 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 találna. 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.