

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ V SOUVISLOSTI S OBECNÝM NAŘÍZENÍM O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ (GDPR)

Základní informace o studii, ke které se tyto doplňující informace vztahují:

NÁZEV STUDIE: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost frexalimabu (SAR441344) vůči placebu u dospělých pacientů s nerelabující sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou

ZADAVATEL STUDIE: Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France

ŽADATEL: společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

ZKOUŠEJÍCÍ: _____ **Telefon:** _____

Vážená paní, vážený pane,

na důkaz souhlasu s Vaší účastí ve výše uvedeném klinickém hodnocení jste podepsal/a informovaný souhlas, jehož součástí byla rovněž informace o „použití a ochraně osobních údajů“. Prostřednictvím tohoto dokumentu bychom Vás chtěli informovat o podmínkách zpracování osobních údajů v souvislosti s nařízením (EU) č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Zpracování osobních údajů v rámci výše specifikovaného klinického hodnocení probíhá na základě níže uvedených zákonných titulů a pro jejich zpracování se proto nevyžaduje Váš souhlas. Váš informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení však zůstává nedotčen a stejně tak i Vaše zákonná práva, včetně práva kdykoliv souhlas s účastí odvolat. Věnujte prosím pozornost zejména níže uvedenému popisu Vašich práv souvisejících se zpracováním osobních údajů.

Správce a zpracovatelé

Správce Vašich osobních údajů zpracovávaných v rámci této studie je zadavatel studie, společnost sanofi-aventis recherche et développement, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France. Zadavatel studie pověřil provedením klinického hodnocení společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 („Sanofi“), která působí jako hlavní zpracovatel Vašich osobních údajů. Zpracovateli Vašich osobních údajů budou dále zkoušející lékař a zdravotnické zařízení.

Povaha zpracovávaných osobních údajů a právní základ zpracování

Společnost Sanofi a jí pověřené třetí strany budou zpracovávat Vaše zdravotní informace vedené nikoliv pod Vaším jménem, adresou apod., ale pouze pod číselným kódem (kódované údaje). Jedná se o údaje o anamnéze, užívaných lécích, a výsledcích všech vyšetření, které jsou podrobně popsány v dokumentu informovaného souhlasu. Tyto osobní údaje budou zpracovány na základě Nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), čl. 6 odst. 1. písm. f: (oprávněný zájem) a dále čl. 9 odst. 2. písm. i: (veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví pro zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků) a čl. 9 odst. 2. písm. j: (vědecký účel).

Účel zpracování osobních údajů

Vaše osobní údaje (jméno, rodné číslo, adresa, telefon, email), které neopustí zdravotnické zařízení, budou zpracovávány za účelem navázání a udržení spolupráce mezi Vámi a zkoušejícím lékařem.

Údaje získané díky Vaší účasti ve studii budou analyzovány společně s údaji všech ostatních účastníků. Aby mohl hodnocený přípravek získat povolení k prodeji, vyžadují kontrolní úřady, aby zadavatel použil získané údaje k plánování dalšího výzkumu, k rozšíření znalostí o daném onemocnění a souvisejících obtížích, a k lepšímu porozumění tomu, jak hodnocený přípravek a podobné léky účinkují v organismu.

Přístup k osobním údajům

Zadavatel studie, Sanofi a další smluvní partneři podílející se na uskutečnění klinického hodnocení dodržují přiměřenou a vyhovující úroveň ochrany osobních údajů v souladu s GDPR. Zadavatel studie, Sanofi ani další smluvní partneři spolupracující na provedení studie nebudou znát Vaši totožnost. Údaje jim budou během studie odesílány v kódované podobě za účelem ochrany Vašeho soukromí (kódování osobních údajů je prováděno tak, že je Vaše jméno a kontaktní údaje nahrazeno číselným kódem, aby bylo zajištěno, že Vaši

totožnost bude znát pouze zkoušející lékař a jím pověřené osoby na studijním centru). Příjemci Vašich kódovaných údajů ve formě zabezpečené elektronické databáze jsou zadavatel studie, zkoušející lékař a kontrolní úřady (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL, Evropská léková agentura EMA nebo americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv FDA). Bude-li databáze údajů určena ke zveřejnění, zadavatel studie případně jeho zástupce přezkoumá a v případě potřeby zpřísní úroveň ochrany tak, aby nebylo vůbec možné zpětně určit totožnost účastníků studie (tzv. anonymizace údajů, např. u vzácných onemocnění, kde se studii účastní nízký počet pacientů). Příjemci zpracovaných údajů (výsledků studie) jsou kromě zadavatele studie, společnosti Sanofi a kontrolních úřadů také odborná a laická veřejnost. Výsledky studie budou zveřejněny na webových stránkách [euclinicaltrials.eu](https://www.euclinicaltrials.eu) a na webových stránkách zadavatele a/nebo společnosti Sanofi, a to v plně anonymizované formě, která neumožňuje zpětnou identifikaci účastníků studie. Ochrana Vašich údajů (i biologických vzorků) bude zaručena i v případě, že budou odesílány mimo Evropskou unii, do zemí s odlišnou úrovní předpisů na ochranu osobních údajů nebo mezinárodním organizacím spolupracujícím se zadavatelem na základě smlouvy schválené Evropskou komisí. Aby byla Vaším osobním údajům zaručena dostatečná ochrana i za takových okolností, přijal zadavatel studie dostatečné záruky ochrany osobních údajů podle příslušných právních předpisů, zejména uzavřel se svými smluvními partnery smlouvy zajišťující dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů a pokud je to možné, vyžaduje dodržování „Závazných pravidel skupiny Sanofi“ („Sanofi’s Binding Corporate Rules“) zajišťujících ochranu Vašich osobních údajů. Kopii smluv si můžete vyžádat u Pověřence na ochranu osobních údajů prostřednictvím níže uvedených kontaktních údajů a do „Závazných pravidel sanofi“ můžete nahlédnout v koncové části webové stránky: www.sanofi.com v oddíle „Privacy & Data Protection section“.

Vaše právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů

Poskytnutí osobních údajů pro účel studie je zcela dobrovolné. Kdykoliv v průběhu studie máte právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů u společnosti Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, email: gdprsk-cz@sanofi.com, nebo u pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) zadavatele studie na adrese: Sanofi Data Protection Officer (DPO), 46 Avenue de la Grande Armée, 75017 Paris, France, který zajišťuje, že jsou Vaše osobní údaje zpracovány předvídatelným způsobem popsáním výše, při zajištění odpovídající dostatečné ochrany. Vaše údaje pak nebudou dále zpracovávány, pokud zadavatel neprokáže závažné oprávněné důvody pro zpracování, které převažují nad Vašimi zájmy nebo právy, právními nároky a svobodami nebo pokud by bylo zpracování nezbytné pro splnění úkolu prováděného z důvodů veřejného zájmu.

Vaše právo na přístup, opravu, omezení zpracování osobních údajů

Kdykoliv v průběhu studie máte právo nahlédnout, opravit nebo omezit přístup ke svým osobním údajům. Toto právo můžete využít prostřednictvím zkoušejícího lékaře nebo jeho spolupracovníků. Můžete se také obrátit na společnost Sanofi nebo na Data Protection Officer (DPO) zadavatele studie, kontakt viz výše. Upozorňujeme, že při zpracování osobních údajů v rámci klinického hodnocení může být Vaše právo (i) požadovat výmaz osobních údajů, (ii) na přenositelnost osobních údajů a/nebo (iii) vznést námitku proti zpracování osobních údajů omezeno či ovlivněno příslušnými právními předpisy regulujícími klinické hodnocení a bezpečnost léčivých přípravků.

Máte rovněž právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů, budete-li mít podezření na porušení předpisů v souvislosti s ochranou osobních údajů. Vaše údaje budou uloženy po dobu 25 let od ukončení studie, případně déle, bude-li to vyžadováno jiným zákonem.

Svým podpisem potvrzuji, že jsem se seznámil/a s výše zmíněnými informacemi o zpracování osobních údajů.

JMÉNO PACIENTKY/PACIENTA:

Podpis: _____ Datum: _____
(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU) DEN MĚSÍC ROK