

Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení / Sponsor's declaration on personal data processing in the concerned clinical trial:

EU identifikační číslo klinického hodnocení / *Clinical trial EU number: 2023-504773-20*

Název KH / *Title:*

Otevřené jednoramenné klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a imunogenicitu nitrožilně podávaného vedolizumabu při léčbě pediatrických pacientů s aktivní chronickou pouchitidou
[Účinnost a bezpečnost vedolizumabu intravenózně u pediatrické chronické pouchitidy]/

An Open-label Single-Arm Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Vedolizumab Intravenous in the Treatment of Pediatric Subjects With Active Chronic Pouchitis

[Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous in Pediatric Chronic Pouchitis]

Zpracování klinických hodnocení může obsahovat osobní údaje. Veškeré zpracování se opírá o ustanovení závazných právních předpisů, konkrétně / *The processing of clinical trials may include personal data. Any processing is based on the provisions of binding legal regulations, specifically:*

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) /
REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES /
REGULATION (EU) 2018/1725 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES /
REGULATION (EU) NO 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC

Upozorňujeme na povinnost všech osob podílejících se na klinickém hodnocení dodržovat platné právní předpisy pro zpracování osobních údajů. / *Please be notified of the obligation of all persons involved in the clinical trial to observe effective legal regulations governing personal data processing.*

Podpisem potvrzujete seznámení s těmito právními předpisy a souhlas s jejich dodržováním. / *By signing below, you confirm your familiarization with these legal regulations and your consent to observe them.*

Podepsat seznámení by měl přímo zadavatel (jeho osobní údaje budou zpracovávány) / *The familiarization should be signed directly by the sponsor (their personal data will be processed).*

Takeda Development Center Americas, Inc.

DocuSigned by:

Jesse LoMonaco

2/6/2024 | 4:21:29 AM JST

088690A8D0DB405.....