

AVISO INFORMATIVO RELATIVO A LA PRIVACIDAD PARA PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLÍNICOS

Introducción

Este aviso informativo relativo a la privacidad («Aviso») pretende facilitar a los participantes en ensayos clínicos realizados por Synthon International Holding B.V o sus empresas asociadas del Espacio Económico Europeo («Synthon») un resumen de las medidas que adopta Synthon para proteger la privacidad de los participantes.

Synthon patrocina ensayos clínicos bajo el control de la Agencia Europea de Medicamentos («EMA», por sus siglas en inglés), la Food and Drug Administration de Estados Unidos («FDA») y otros organismos gubernamentales que regulan el desarrollo de productos medicinales («Autoridades reguladoras»).

Cuando participa en un ensayo clínico patrocinado por Synthon (el «Ensayo»), su participación es totalmente voluntaria. Antes de participar, debe dar consentimiento informado por escrito para el alcance del ensayo que se realizará utilizando los datos personales sobre usted que se recaben durante el Ensayo («Información personal del ensayo»). La Información personal del ensayo puede incluir, a título enunciativo, su historial médico, el estado de la enfermedad (si corresponde), información sobre muestras biológicas (p. ej. sangre, orina o muestras de tejido) y efectos adversos.

Todos sus datos personales se protegerán de conformidad con las leyes de protección de datos aplicables, entre las que se incluyen, en el Espacio Económico Europeo («EEE»), el Reglamento General de Protección de Datos («RGPD»).

En este aviso explicamos qué datos personales se tratarán en el marco del Ensayo y qué derechos tiene para respetar su privacidad. Para obtener más información sobre los antecedentes, el fin y el funcionamiento del Ensayo, consulte la hoja de información para el paciente/sujeto, el formulario de consentimiento y otra información que se le pueda haber facilitado cuando accedió al proceso del ensayo clínico. El formulario de consentimiento también indicará qué socio de Synthon Holding B.V patrocina el Ensayo y será la empresa que reciba, trate y controle sus datos como parte del Ensayo y de conformidad con el presente aviso.

¿Cuál es el papel de Synthon en el Ensayo?

Como patrocinador de ensayos clínicos, Synthon es responsable de procesar y controlar la Información personal del ensayo. Recurriremos a terceros, como organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés), centros (es decir, la ubicación en la que tiene su sede el médico de su ensayo) y otras organizaciones de investigación para tratar la Información del ensayo.

Fin del tratamiento y base legal

Tratamos la Información personal del ensayo para contribuir al ensayo clínico, tal y como se describe en la hoja informativa para el sujeto/paciente y en el formulario de consentimiento, así como para cumplir nuestras obligaciones legales con respecto a cada Ensayo.

Necesitamos tratar su Información personal del ensayo para extraer conclusiones acerca de

los resultados y para obtener la autorización de las Autoridades reguladoras correspondientes a fin de comercializar nuestros productos farmacéuticos. También es posible que publiquemos los resultados del Ensayo.

Solo trataremos datos personales si contamos con una justificación legal válida para ello. Por lo tanto, solo trataremos su Información personal del ensayo si:

- nos ha otorgado su previo consentimiento firmando el formulario de consentimiento;
- es necesario para cumplir con nuestras obligaciones legales o de regulación, como las normativas sobre realización de ensayos clínicos;
- es necesario por motivos técnicos para proteger sus intereses vitales o los de otra persona (cuestiones de vida o muerte).

No utilizamos datos personales para procesos automáticos de toma de decisiones, así como tampoco para crear perfiles.

Confidencialidad

La Información personal del ensayo se registra con un número de ensayo único a fin de evitar desvelar su identidad. Solo el médico del ensayo conoce la relación entre su número de ensayo único y su identidad, y no se la divulgará a Synthon ni la hará pública. Toda la información que conserve Synthon como parte del Ensayo se identificará con dicho número y no con su nombre. Se trata por tanto de datos pseudonimizados y los trataremos en consecuencia.

¿Durante cuánto tiempo conservamos la Información personal del ensayo?

Solo conservamos datos personales mientras sean necesarios para cumplir el fin para el que se recopilaron o para satisfacer obligaciones legales, de regulación o relacionadas con la política interna. Una vez hayan expirado dichos plazos, suprimiremos sus datos personales o los conservaremos de modo que no le identifiquen personalmente.

¿Cómo protegemos la Información personal del ensayo?

Synthon se toma la seguridad y la privacidad de la Información personal del ensayo muy en serio. Así, aplicaremos medidas de seguridad razonables y adecuadas para proteger sus datos personales frente a pérdida, uso ilícito y acceso no autorizado, divulgación, modificación y destrucción. Al hacerlo, tendremos en cuenta los riesgos que conlleva el tratamiento y la naturaleza de dichos datos personales, y cumpliremos las leyes y normativas aplicables.

¿Con quién compartimos la Información personal del ensayo?

Debemos transmitir los datos personales de los que disponemos cuando así lo soliciten autoridades gubernamentales, incluido para el fin de cumplir los requisitos de seguridad nacional o del ejercicio de la ley. También divulgaremos datos personales a terceros cuando así lo requieran las autoridades gubernamentales o las leyes y normativas, incluidas, a título enunciativo, las relativas a órdenes judiciales.

Es posible que facilitemos la Información personal del ensayo a autoridades gubernamentales con fines de regulación y supervisión. También podremos facilitar la Información personal del ensayo a investigadores públicos y privados, en línea con los principios del presente aviso.

La Información personal del ensayo también se puede facilitar a terceros proveedores de servicios a quienes recurramos para que nos asistan en la realización de dicho Ensayo. Como patrocinadores, por ejemplo, podremos indicar a un tercero que supervise y asista en el ensayo en nombre de Synthon. En dicho supuesto, Synthon suscribirá un contrato con

ese tercero que le obligue a salvaguardar la seguridad y la confidencialidad del tratamiento de la Información personal del ensayo.

Acceso a la Información personal del ensayo

Si participa en un Ensayo, le recomendamos encarecidamente que solicite acceso a la Información personal del ensayo directamente al médico de su ensayo tal y como se explica en el formulario de consentimiento o en la demás información que se le facilitó al acceder al ensayo clínico. Al disponer únicamente de datos pseudonimizados, no podemos determinar qué Información personal del ensayo le corresponde sin solicitar al médico de este que revele su identidad y sin vincular los datos pseudonimizados con usted. Es posible que esto infrinja la legislación aplicable que regula los ensayos clínicos, y va en contra de sus intereses.

Si así lo solicita, confirmaremos si la Información personal del ensayo se está tratando en algún ensayo y adoptaremos medidas para proporcionarle los datos personales relativos a usted que se estén tratando en dicho Ensayo dentro de un plazo razonable. Tiene derecho a consultar, corregir, modificar y eliminar sus datos personales en el supuesto de que sean incorrectos o de que se hayan tratado infringiendo lo dispuesto en este aviso. Cabe la posibilidad de que le exijamos o rechazamos su solicitud si esta es manifiestamente infundada o excesiva, o si atender a dicha solicitud entrase en conflicto con nuestras obligaciones en virtud de las leyes aplicables que regulen los ensayos clínicos.

Si se retira de un Ensayo o solicita que le aparten de este, la Información personal del ensayo que se haya recopilado antes de ese momento se podrá seguir tratando junto con la demás Información personal del Ensayo que se haya recopilado en el marco del ensayo, tal y como se indica en el formulario de consentimiento.

Aviso importante para los residentes en el Espacio Económico Europeo y para los participantes en ensayos realizados por organismos europeos

Synthon cumple el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en lo relativo a la recopilación, el uso y la conservación de datos personales de los participantes con domicilio en el EEE o cuyos datos personales se traten en el EEE. Synthon ha certificado su adhesión a los principios de privacidad del RGPD. Si existiera algún conflicto entre este aviso y los principios de privacidad del RGPD, prevalecerán los principios de privacidad del RGPD.

Synthon se compromete a resolver las reclamaciones relativas a su privacidad y a la recopilación o el uso de sus datos personales. Si no está satisfecho con el modo en que Synthon gestiona sus datos personales, puede presentar una reclamación ante el organismo de control que corresponda.

Es posible que sus datos personales se transfieran a un país que no tenga el mismo nivel de protección de datos que el EEE. Esto puede ser necesario si colaboramos con proveedores de servicios externos o si debemos compartir los resultados de un ensayo con organismos de control fuera del EEE. Si transferimos sus datos fuera del EEE, Synthon será responsable de proteger sus datos personales y adoptará todas las medidas razonables para proteger su privacidad. Esto incluye aplicar las garantías adecuadas para garantizar que dicha transferencia se realiza de conformidad con las normas de protección de datos aplicables.

Cambios en el presente aviso informativo de privacidad

Este aviso está sujeto a posibles modificaciones. Cualquier cambio o añadido futuros que se refieran al tratamiento de datos personales, tal y como se describe en el presente aviso, que pueda afectarle se le notificará a través de un canal adecuado, según cómo nos comuniquemos habitualmente con usted.

Cómo ponerse en contacto con nosotros

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso informativo de privacidad, envíenos un mensaje de correo electrónico a dataprivacy@Synthon.com

También puede remitirnos una carta:

Synthon International Holding B.V.
A/A: Privacy officer
P.O. Box 7071
6503 GN Nijmegen
Países Bajos