

Ayala klinische studie privacyverklaring

Van kracht: 26 sep 2019

Ayala Pharmaceuticals, Inc. ("Ayala", "wij", "ons", "onze") neemt de bescherming van uw persoonsgegevens ("persoonsgegevens") zeer serieus. Persoonsgegevens bestaan uit alle informatie over u die kan worden gebruikt om u als persoon te identificeren. Deze privacyverklaring (deze "verklaring") beschrijft hoe wij uw persoonsgegevens gebruiken bij het uitvoeren van klinische studies (een "studie" of de "studies") van geneesmiddelen.

Deze verklaring is niet van toepassing op persoonsgegevens die wij op andere wijze verzamelen, zoals persoonsgegevens die wij rechtstreeks via onze openbare website ontvangen. Deze verklaring is niet van toepassing op persoonsgegevens of op onze medewerkers of medisch personeel bij onze studies.

Voor meer informatie over hoe wij persoonsgegevens van andere soorten betrokkenen verwerken, verwijzen wij u naar ons algemene privacybeleid op onze website <https://www.ayalapharma.com>.

In het kader van deze verklaring treedt Ayala op als voor de verwerking verantwoordelijke voor de persoonsgegevens die wij verwerken. Dit betekent dat wij de doeleinden en de middelen voor de verwerking van uw persoonsgegevens bepalen.

Verwerkingsgrondslag

Voor, tijdens en na elke studie zullen wij uw persoonsgegevens voor verschillende doeleinden verwerken. In alle gevallen zullen wij ons baseren op een rechtsgrondslag voor de verwerking in het kader van de algemene verordening inzake gegevensbescherming van de Europese Unie ("AVG"). Wij zullen uw gevoelige persoonsgegevens (zoals gezondheids- en genetische gegevens) alleen verwerken wanneer dit wettelijk is toegestaan.

Wij verwerken uw persoonsgegevens voor veiligheids- en betrouwbaarheidsdoeleinden omdat we moeten voldoen aan onze wettelijke verplichtingen.

Wij verwerken uw persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden op basis van ons gerechtvaardigd belang in het uitvoeren van klinische studies en het uitvoeren van waardevol wetenschappelijk en medisch onderzoek.

Als wij uw persoonsgegevens na afloop van een studie voor andere doeleinden verwerken, zullen wij dit doen op basis van uw toestemming of ons legitieme belang bij het uitvoeren van verder onderzoek.

Ayala zal gegevens over uw gezondheid moeten verwerken om deel te kunnen nemen aan een studie. Gezondheidsgegevens is een "speciale categorie" van persoonsgegevens onder de AVG. Er gelden speciale regels voor het werken ermee. Wanneer wij speciale categorieën van uw persoonsgegevens verwerken, doen wij dit alleen wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Die redenen omvatten het ervoor zorgen dat onze geneesmiddelen veilig en effectief zijn en dat het uitvoeren van onze studies veilig en effectief is. Wij verwerken uw gevoelige persoonsgegevens ook op basis van uw uitdrukkelijke toestemming.

Hoe we persoonsgegevens ontvangen

Wij ontvangen uw persoonsgegevens wanneer:

- u deze aan ons verstrekt wanneer u deelneemt aan een studie; of
- uw artsen of zorgverleners ons deze informatie verstrekken.

Categorieën van persoonsgegevens

Ayala zelf heeft toegang tot de volgende soorten van uw persoonsgegevens:

- informatie over de gezondheidszorg, zoals de identiteit en contactgegevens van uw artsen en zorgverleners;
- gezondheidsinformatie, zoals uw medische achtergrond, geschiedenis en reactie op het studiegeneesmiddel; en
- uw genetische informatie.

Ayala's dienstverleners hebben toegang tot en verwerken de volgende soorten van uw persoonsgegevens:

- identificerende basisinformatie, zoals uw voor- en achternaam;
- contactgegevens, en
- locatie-informatie, zoals de ligging van uw testlocatie en studielocatie.

Doelstellingen van de verwerking

Wij zullen uw persoonsgegevens verwerken voor de doeleinden van:

- het uitvoeren van de studies;
- ervoor te zorgen dat elk studiegeneesmiddel veilig en betrouwbaar is; en
- het verrichten van aanverwant wetenschappelijk en medisch onderzoek.

Wij verwerken uw persoonsgegevens ook voor de specifieke doeleinden die zijn beschreven in de informatie die u door onze studiemedewerkers is verstrekt.

Bewaring van gegevens

Ayala zal uw persoonsgegevens bewaren totdat we voldoen aan de hierboven genoemde doeleinden, of voor zo lang als vereist door de toepasselijke wetgeving.

testmedicijnen op te sporen met behulp van informatie die we hebben verzameld van studie-proefpersonen zoals jij. Dit betekent dat we uw persoonsgegevens voor een lange tijd moeten bewaren. Om uw privacy te beschermen, worden de gegevens van elke deelnemer aan de studie echter "key-coded" voordat we ze in de studies en rapporten invoeren. Dit betekent dat wij identificerende informatie zoals uw naam en contactgegevens vervangen door een codenummer.

Als uw gegevens eenmaal zijn gecodeerd en geregistreerd in officiële studiedocumenten, kunnen we ze niet meer verwijderen zonder de nauwkeurigheid van de studies en testresultaten te beïnvloeden. De Europese wetgeving verplicht ons ertoe om persoonsgegevens die deel uitmaken van het master studiedossier te bewaren gedurende ten minste vijftwintig jaar na de afsluiting van de betreffende studie. Dit omvat uw identiteit en gezondheidsinformatie en eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel dat u tijdens de studie heeft gebruikt.

Het delen van persoonsgegevens met derden

Wij zullen uw persoonsgegevens delen met dienstverleners die namens ons persoonsgegevens verwerken en die ermee instemmen uw persoonsgegevens uitsluitend te gebruiken om ons te helpen bij het uitvoeren van onze studies of zoals vereist door de wet.

Onze dienstverleners leveren:

- Klinisch onderzoek (CRO);
- Diensten voor betalingsverwerking;
- Laboratoriumdiensten;
- Diensten voor geneesmiddelenveiligheid;
- Diensten voor medisch schrijven;
- Projectmanagementdiensten; en
- Algemeen advies.

Wij zullen uw persoonsgegevens ook delen met andere derden die betrokken zijn bij de studies. Sommige van deze derde partijen zijn zelf verwerkingsverantwoordelijke. Tot deze derden behoren klinische locaties zoals ziekenhuizen en medische kantoren, alsmede overheidsinstellingen binnen en buiten de Europese Unie (EU) of de Europese Economische Ruimte (EER).

In sommige gevallen is het mogelijk dat landen buiten de EU of de EER een beschermingsniveau bieden dat niet gelijkwaardig is aan het EU-recht. Wij zullen uw persoonsgegevens alleen naar deze landen overdragen als er passende voorzorgsmaatregelen zijn genomen. Deze waarborgen omvatten onder meer de door de Europese Commissie goedgekeurde modelcontractbepalingen inzake gegevensbescherming.

Andere openbaarmaking van uw persoonsgegevens

Wij kunnen uw persoonsgegevens openbaar maken:

- wij hiertoe wettelijk verplicht zijn;
- als het nodig is om te voldoen aan officiële verzoeken of gerechtelijke procedures;
- als we ons bedrijf geheel of gedeeltelijk verkopen of overdragen; of
- indien nodig, aan onze groepsmaatschappijen voor zakelijke doeleinden, zoals hierboven beschreven.

Als we uw persoonsgegevens moeten bekendmaken aan een overheid of wetshandavingsinstantie, kunnen we mogelijk niet garanderen dat deze functionarissen uw persoonsgegevens zullen beschermen.

Integriteit en beveiliging van gegevens

Wij hebben technische, administratieve en fysieke maatregelen genomen om uw persoonsgegevens te beschermen tegen toegang, bekendmaking, wijziging of vernietiging door onbevoegden. Deze maatregelen omvatten het gebruik van maatregelen zoals sleutelcodering en encryptie, waar nodig.

Uw rechten

Als wij uw persoonsgegevens of die van uw kind verwerken, hebt u het recht om toegang tot die persoonsgegevens aan te vragen (of om ze bij te werken of te corrigeren). U hebt ook het recht te vragen onze verwerking van uw persoonsgegevens te beperken. Ook hebt u het recht bezwaar te maken tegen onze verwerking van uw persoonsgegevens. U hebt verder het recht op dataportabiliteit, wat betekent dat u het recht hebt ons te vragen u een kopie van uw persoonsgegevens te verstrekken die een ander bedrijf zoals Ayala kan verwerken.

Om deze verzoeken in te dienen of andere vragen te stellen, kunt u contact met ons opnemen door gebruik te maken van de informatie in de "Contact" sectie hieronder.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthouder voor gegevensbescherming in één of meer EER-landen.

Wijzigingen in deze privacyverklaring

Als we deze verklaring wijzigen, zullen we u een kopie van de herziene verklaring verstrekken, of de webpagina waarop u deze hebt gelezen bijwerken. We zullen ook de datum van "van kracht worden" bijwerken.

Contact met ons opnemen

Als u vragen heeft over deze verklaring of over onze verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met onze functionaris voor gegevensbescherming (Data Protection Officer - DPO) via de onderstaande contactgegevens. Onze DPO zal u zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk 4 weken nadat u contact met ons heeft opgenomen, antwoorden.

functionaris voor gegevensbescherming

We hebben [VeraSafe](#) aangesteld als onze DPO. Neem contact op met VeraSafe voor zaken die verband houden met ons gebruik van uw persoonsgegevens. De contactgegevens van VeraSafe zijn:

VeraSafe

22 Essex Way #8203

Essex, VT 05451

Verenigde Staten

E-mail: experts@verasafe.com

Web: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

Vertegenwoordiger van de Europese Unie

We hebben ook [VeraSafe](#) aangewezen als onze vertegenwoordiger in de EU met betrekking tot gegevensbescherming. Hoewel u ook contact met ons kunt opnemen, kunt u VeraSafe benaderen voor zaken die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens. Gebruik dit contactformulier om contact op te nemen met VeraSafe:

<https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/> of

via de telefoon op: [+420 228 881 031](tel:+420228881031).

VeraSafe is ook bereikbaar op het volgende adres:

VeraSafe Nederland BV

Keizersgracht 391 A

1016 EJ Amsterdam

Nederland

