

POLITIQUE DONNÉES PERSONNELLES CONCERNANT DES ESSAIS CLINIQUES AYALA

Date d'effet : 20 Décembre 2019

Ayala Pharmaceuticals Inc. ('Ayala', 'nous', 'à nous', 'notre') prend la protection de vos informations personnelles ('données personnelles') très au sérieux. Les données personnelles sont des informations vous concernant, qui peuvent être utilisées pour vous identifier en tant que personne. Cet avis de confidentialité (cet 'avis') décrit la manière dont nous utilisons vos données personnelles lorsque nous effectuons des essais cliniques (un 'essai' ou les 'essais') de substances médicamenteuses.

Le présent avis ne s'applique pas aux données personnelles que nous collectons par d'autres moyens, comme par exemple les données personnelles que nous recevons directement sur notre site Web public. Cet avis ne s'applique pas aux données personnelles, à nos employés ou à notre personnel médical travaillant sur nos essais.

Pour de plus amples informations sur la manière dont nous traitons les données personnelles sur d'autres types de personnes, veuillez vous référer à notre politique générale de confidentialité qui se trouve sur notre site Web : <https://www.ayalapharma.com>.

Dans le cadre du présent avis, Ayala agit en tant que responsable du traitement des données personnelles que nous traitons. Cela signifie que nous déterminons les objectifs et les moyens de traitement de vos données personnelles.

Les bases juridique du traitement

Avant, durant et après chaque essai, nous traiterons vos données personnelles pour différents objectifs. Dans chaque cas, nous nous baserons sur une base juridique concernant le traitement, conformément au Règlement général de protection des données ('RGPD'). Nous traitons vos données personnelles sensibles (telles que des données de santé et de génétique), uniquement lorsque ceci est permis par la loi.

Nous traitons vos données personnelles à des fins de sécurité et de fiabilité parce que nous devons le faire afin de se conformer à nos obligations légales.

Nous traitons vos données personnelles à des fins de recherche scientifique, basées sur notre intérêt légitime d'effectuer des essais cliniques et de mener des travaux utiles de recherche scientifique et médicale.

Si nous traitons vos données personnelles pour d'autres fins après la fin de l'essai, ce sera sur la base de votre consentement ou de notre intérêt légitime de mener des recherches supplémentaires.

Ayala devra traiter les données sur votre santé afin que vous puissiez participer à un essai. Les données de santé constituent une « catégorie spéciale » des données personnelles selon le RGPD. Des règles spéciales s'appliquent concernant le travail avec cette catégorie. Lorsque nous traitons les catégories spéciales de vos données personnelles, nous le faisons uniquement lorsque le traitement des données est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Ces raisons

prévoient le fait de s'assurer que nos médicaments sont sûrs et efficaces et le fait de mener nos essais en toute sécurité. Nous traitons également vos données personnelles sensibles sur la base de votre consentement explicite.

Comment nous recevons les données personnelles

Nous recevons les données personnelles lorsque :

- vous nous les fournissez lors de votre participation à un essai ; ou
- vos docteurs ou prestataires de soins de santé nous les fournissent.

Catégories de données personnelles

Ayala aura accès aux types de données personnelles suivants:

- des informations sur les soins de santé, telles que l'identité et les coordonnées de vos médecins et prestataires de soins de santé ;
- des informations sur la santé, telles que vos antécédents médicaux, votre passé et votre réaction au médicament d'essai ; et
- vos informations génétiques.

Les prestataires de services d'Ayala auront accès à et traiteront les types de données personnelles suivants :

- informations générales d'identification, telles que votre prénom et votre nom ;
- coordonnées ; et
- Informations sur le lieu, telles que le lieu de votre site de tests et le lieu de l'essai.

Buts du traitement des données

Nous traiterons vos données personnelles aux fins de :

- mener les essais ;
- s'assurer que chaque médicament d'essai est sûr et fiable ; et
- mener des travaux associés de recherche scientifique et médicale.

Nous traitons également vos données personnelles dans les buts précis, qui sont décrits dans les informations de l'essai que le personnel de l'essai vous a transmises.

Conservation des données

Ayala conservera vos données personnelles jusqu'à ce que nous réalisons les buts qui sont énumérés ci-dessus, ou pour le temps requis applicable par la loi.

Nos essais sont à long-terme. Nous les utilisons pour suivre les effets des médicaments à l'essai, en utilisant les informations collectées auprès des participants de l'essai comme vous. Ceci signifie que nous avons besoin de garder vos données personnelles pendant une longue période. Cependant, afin de protéger votre vie privée, les informations de chaque participant à l'essai sont « codées » avant de les insérer dans les études et les rapports. Cela signifie que nous remplaçons les informations d'identification telles que votre nom et vos coordonnées par un chiffre codé.

Une fois que vos données ont été codées et enregistrées dans les documents officiels de l'essai, nous ne pouvons les retirer sans affecter l'exactitude des études et des résultats des tests. La loi européenne exige que nous conservions les données personnelles qui font partie du dossier maître

de l'essai pendant au moins vingt-cinq ans après la conclusion de l'essai applicable. Ceci inclut vos informations sur votre identité et votre santé et tout effet indésirable du médicament que vous avez pris pendant l'essai.

Partage de données personnelles avec des tiers

Nous partagerons vos données personnelles avec les prestataires de services qui traitent vos données personnelles en notre nom et qui s'engagent à utiliser vos données personnelles uniquement dans le but de nous assister dans la conduite de nos essais ou comme l'exige la loi.

Nos prestataires de services fournissent :

- des services de recherche clinique (CRO)
- des services de traitement de paiements
- des services de laboratoires ;
- des services d'innocuité des médicaments ;
- des services de rédaction médicale ;
- des services de gestion de projets ; et
- des services de consultation générale.

Nous partagerons également vos données personnelles avec d'autres tiers impliqués dans les essais. Certains de ces tiers sont responsable du traitement de données de plein droit. Ces tiers incluent des sites cliniques tels que des hôpitaux et des bureaux médicaux, ainsi que des agences de gouvernement public dans et hors de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE).

Dans certains cas, des pays hors de l'UE ou de l'EEE ne peuvent pas fournir un niveau de protection équivalent à la loi de l'UE. Nous ne transférerons vos données personnelles vers ces pays que lorsqu'il existe des sauvegardes appropriées mises en place. Ces sauvegardes comprennent les clauses de protection des données contractuelles types approuvées par la Commission européenne.

Autres cas de divulgation de vos données personnelles

Nous pouvons divulguer vos données personnelles si :

- la loi nous y oblige ;
- nous le devons afin de se conformer aux demandes officielles ou procédures légales ;
- nous vendons ou transférons une partie ou la totalité de notre société ; ou
- ceci est nécessaire, auprès de nos sociétés du groupe à des fins commerciales, comme susmentionné.

Si nous devons divulguer vos données personnelles à un gouvernement ou autre organisme exécutant la loi, il est possible que nous ne puissions pas garantir la protection de vos données personnelles par ces responsables.

Intégrité et sécurité des données

Nous avons mis en place des mesures techniques, administratives et physiques conçues pour protéger vos données personnelles contre tout accès, divulgation, altération ou destruction par des personnes non autorisées. Ces mesures comprennent l'utilisation de mesures telles que le codage et le cryptage, lorsque cela est jugé approprié.

Vos droits

Si nous traitons vos données personnelles ou celles de votre (vos) enfant(s), vous aurez le droit d'avoir accès à (ou de mettre à jour ou corriger) ces données personnelles. Vous pouvez également demander que nous limitions notre traitement de vos données personnelles et aussi objecter à notre traitement de vos données personnelles. Vous avez aussi droit à la portabilité des données ; ceci signifie que vous pouvez nous demander de vous fournir une copie de vos données personnelles qu'une autre société comme Ayala peut traiter.

Pour tout dépôt de telles demandes ou toute autre question, veuillez nous contacter en utilisant l'information dans la section ci-dessous « Contactez-nous ».

Vous avez également le droit de porter plainte auprès d'un régulateur de protection des données dans un ou plusieurs états de l'EEE.

Les changements à cet avis

Si nous modifions cet avis, nous vous fournirons une copie de l'avis révisé ou nous mettrons à jour la page Web où l'on peut le lire. Nous mettrons également à jour la date « effective ».

Contactez-nous

Pour toute question sur cet avis ou sur notre traitement de vos données personnelles, veuillez contacter notre délégué à la protection des données (DPD) selon les coordonnées indiquées ci-dessous. Notre DPO vous répondra aussi vite que possible et dans moins de 4 semaines après votre premier contact avec nous.

Délégué à la protection des données

Nous avons désigné [Verasafe](#) comme notre délégué à la protection des données ('DPD'). Veuillez contacter Verasafe sur les questions relatives à notre utilisation de vos données personnelles. Les coordonnées de Verasafe sont :

Verasafe

22 Essex Way #8203

Essex, VT 05451 USA

Adresse électronique : experts@verasafe.com

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

Représentant de l'Union européenne

Nous avons également désigné [Verasafe](#) comme notre représentant au sein de l'Union européenne pour les questions de protection de données. Bien que vous puissiez nous contacter également, veuillez contacter VeraSafe pour des questions relatives au traitement de données personnelles. Veuillez utiliser le formulaire de contact suivant pour contacter VeraSafe :

<https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/> or par téléphone au : [+420 228 881 031](tel:+420228881031).

VeraSafe peut être aussi contacté à :

VeraSafe Netherlands BV

Keizersgracht 391A

1016 EJ Amsterdam

Pays-Bas