

ZÁSADY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ ČLENŮ STUDIJNÍHO TÝMU V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

listopad 2022

Tyto zásady ochrany osobních údajů jsou určeny:

- **Zkoušejícím** (hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a dalším zkoušejícím lékařům);
- **Ostatním členům studijního týmu** jako jsou zdravotní sestry, farmaceuti nebo technici, jejichž osobní údaje mohou být zpracovávány v průběhu klinického hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Novartis.

Obdržel/a jste tyto zásady ochrany osobních údajů, protože společnost Novartis Pharma AG, Bazilej, Švýcarsko (“**Novartis**”) o Vás bude zpracovávat informace, které představují „osobní údaje“.

Tyto zásady ochrany osobních údajů Vám jsou poskytovány za účelem zajištění transparentnosti ve vztahu ke shromažďování, použití a zpřístupňování Vašich osobních údajů společností Novartis pro účely související s prováděním klinických hodnocení, jejichž zadavatelem je společnost Novartis (“**klinická hodnocení Novartis** ”), ve Vašem místě hodnocení („**Místo hodnocení**“). Pro účely popsané v těchto zásadách ochrany osobních údajů odpovídá za zpracování Vašich osobních údajů společnost Novartis jednající jako „správce osobních údajů“. Zástupcem zadavatele (správce osobních údajů) v České republice je společnost Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, Praha.

Shromažďování osobních údajů

Pro účely popsané v těchto zásadách ochrany osobních údajů o Vás můžeme shromažďovat následující informace včetně:

- jména, identifikačního čísla České lékařské komory, adresy a dalších kontaktních údajů,
- finančních informací (např. údaje o bankovním účtu, finanční zájmy v jakékoliv společnosti patřící do skupiny Novartis),
- kvalifikace, publikací a informací obsažených v životopise, který nám (v případě potřeby) poskytnete,
- předchozích zkušeností s klinickými hodnoceními v rámci společnosti Novartis nebo mimo ni a typu absolvovaného školení správné klinické praxe,
- technických údajů týkajících se Vašeho používání informačních systémů společnosti Novartis.

Účely a právní základ zpracování Vašich osobních údajů

Účel zpracování	Právní základ
1. provedení klinických hodnocení Novartis v souladu se správnou klinickou praxí a příslušnými právními předpisy;	oprávněný zájem společnosti Novartis na provedení klinických hodnocení za účelem otestování potenciální léčby stejně tak jako splnění právních a regulačních povinností; V případě, že s Vámi společnost Novartis uzavře smlouvu o klinickém hodnocení, budou Vaše osobní údaje rovněž zpracovávány na základě takovéto smlouvy pro její splnění nebo pro provedení opatření před uzavřením této smlouvy.
2. podpora žádostí o jakékoliv povolení k uvádění na trh (registraci) a splnění podmínek takového povolení (registrace) uděleného jakémukoliv léčivu hodnocenému v rámci klinického hodnocení Novartis („Hodnocené léčivo“);	splnění právních a regulačních povinností;
3. podpora žádostí o změnu podmínek jakéhokoliv povolení k uvádění na trh (registrace) uděleného jakémukoliv Hodnocenému léčivu;	oprávněný zájem společnosti Novartis na provedení klinických hodnocení za účelem otestování potenciální léčby;
4. provádění výzkumu týkajícího se vývoje farmaceutických výrobků, diagnostiky nebo zdravotnických pomůcek a zlepšování praxe klinických hodnocení;	oprávněný zájem společnosti Novartis na provedení klinických hodnocení za účelem otestování potenciální léčby;
5. Vaše informování a plánování a/nebo provádění dalších klinických činností;	oprávněný zájem společnosti Novartis na provedení klinických hodnocení;
6. sdílení informací s dalšími společnostmi nebo oborovými organizacemi v souvislosti s plánováním a prováděním klinických hodnocení pro účely stanovení rozpočtu klinických hodnocení;	oprávněný zájem a povinnost dodržovat právní rámec použitelný na provádění klinických hodnocení;
7. dodržení nařízení Spojených států amerických o poskytování finančních informací, jež má zajistit, že finanční zájmy a ujednání zkoušejících, které by	oprávněný zájem společnosti Novartis na splnění právních a regulačních povinností třetí země;

mohly ovlivnit spolehlivost dat poskytovaných federálnímu lékovému úřadu Spojených států amerických (FDA), jsou identifikované a tomuto úřadu zpřístupněné ¹ ;	
8. zajištění sledovatelnosti a následné kontroly oznámení týkajících se bezpečnosti léčiv;	splnění právních a regulačních povinností;
9. vyplácení odměny členovi studijního týmu;	splnění smlouvy.

Je-li to pro dané klinické hodnocení Novartis relevantní, Vaše osobní údaje (jméno a kontaktní informace) mohou být zahrnuty do inzerátů na nábor subjektů (pro tištěná média nebo na internet). Jakákoliv taková reklama bude před svým zveřejněním schválena etickou komisí.

Sdílení osobních údajů

V průběhu naší činnosti a pro účely uvedené v těchto zásadách ochrany osobních údajů mohou být Vaše osobní údaje zpřístupněny nebo předány následujícím kategoriím příjemcům, a to v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro dosažení takových účelů:

- zadavatel klinického hodnocení,
- naši pracovníci (včetně pracovníků, oddělení nebo jiných společností patřících do skupiny Novartis),
- naši nezávislí zástupci a zprostředkovatelé (pokud takoví existují),
- naši dodavatelé a poskytovatelé služeb, kteří nám poskytují zboží a služby,
- naši obchodní partneři v rámci konsorcií nebo průmyslových iniciativ,
- naši poskytovatelé informačních systémů, poskytovatelé cloudových služeb, poskytovatelé databází a konzultanti,
- naši obchodní partneři, kteří nabízejí výrobky nebo služby společně s námi nebo našimi přidruženými či propojenými společnostmi,
- jakákoliv třetí strana, na kterou postoupíme jakékoliv naše právo nebo povinnost nebo se kterou provedeme jejich novaci, naši poradci a externí právníci v souvislosti s prodejem nebo převodem jakékoliv části našeho podnikání nebo majetku,

¹ **Zkoušející:** hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo další zkoušející lékař přímo se podílející na léčbě nebo hodnocení subjektů výzkumu v rámci klinických hodnocení NOVARTIS dotčených tímto zákonem musí společnosti Novartis poskytnout informace týkající se jeho/jejich finančních zájmů ve společnostech patřících do skupiny Novartis stejně jako takových zájmů své/ho manželky/manžela a každého vyživovaného dítěte.

- národní a/nebo mezinárodní regulační orgány nebo etické komise.

Výše uvedené třetí strany jsou povinny chránit důvěrnost a zabezpečení Vašich osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

Pokud předáme Vaše osobní údaje do jiných jurisdikcí, zajistíme ochranu Vašich osobních údajů tím, že (i) zajistíme úroveň ochrany požadovanou místními právními předpisy pro oblast ochrany osobních údajů použitelnými v zemi určení, (ii) budeme jednat v souladu s našimi zásadami a standardy, a, (iii) v případě subjektů se sídlem v Evropském hospodářském prostoru (tj. členské státy EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, „EHP“), není-li uvedeno jinak, předáním Vašich osobních údajů na základě standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí. Můžete požádat o další informace týkající se mezinárodního předávání osobních údajů a získat kopii odpovídající zavedené záruky, a to prostřednictvím uplatnění Vašich práv popsanych níže.

Pro předávání osobních údajů mezi společnostmi v rámci skupiny Novartis přijala skupina Novartis závazná podniková pravidla, tj. systém zásad, pravidel a nástrojů poskytovaných evropským právem, ve snaze zajistit účinnou úroveň ochrany údajů ve vztahu k předávání osobních údajů mimo EHP a Švýcarsko. Přečtěte si prosím více o závazných podnikových pravidlech Novartis zde: novartis.com/privacy-policy

Doba uchovávání

Vaše osobní údaje budeme uchovávat tak dlouho, dokud to bude potřebné z hlediska právních a regulačních požadavků. Vezměte prosím na vědomí, že dokumentaci týkající se klinických hodnocení jsme povinni uchovávat nejméně po dobu 25 let.

Jaká jsou Vaše práva a jak je můžete uplatnit?

Za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy máte právo požadovat kopii osobních údajů, které o Vás máme. Můžete rovněž vznést námitky proti jejich použití nebo požádat o jejich aktualizaci, omezení jejich zpracování, vymazání nebo předání jiné organizaci. Pokud nás budete chtít kontaktovat ohledně použití Vašich osobních údajů nebo pokud si budete přát uplatnit Vaše práva na jejich ochranu, můžete nás kontaktovat na e-mailové adrese privacy-1.czech@novartis.com

Pokud nejste spokojen/a se způsobem, jak Vaše osobní údaje zpracováváme, zašlete prosím Váš požadavek našemu pověřenci pro ochranu osobních údajů na adresu global.privacy_office@novartis.com, který Vaši záležitost prošetří. V každém případě máte kromě výše uvedených práv také právo podat stížnost u příslušného dozorového orgánu pro ochranu osobních údajů, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů. Tento úřad můžete kontaktovat prostřednictvím adresy: stiznosti@uouu.cz