

---

# INCYTE-TIETOSUOJASELOSTE TUTKIMUKSIIN OSALLISTUJAT

---

Tässä tietosuojaselosteessa kerromme, mitä henkilötietoja sinulta kerätään Incyten lääketutkimustoimintojen ("tutkimus" tai "tutkimukset") yhteydessä. Lääketutkimustoimintoihin kuuluvat esimerkiksi Incyten suorittamat tai kolmansien osapuolien sen puolesta suorittamat kliiniset tutkimukset, muut tutkimukset eli non-interventiotutkimukset, rekisteröintitutkimukset ja havainnoivat tutkimukset. Jos käytät Incyten hyväksymää tuotetta, teet lääkinnällisiä tietoja koskeva pyynnön, toimitat potilaskertomuksesi tai muuten asioit Incyten kanssa, jos Incytella on velvollisuus raportoida turvallisuustietoja eri viranomaisille, lue tämän ilmoituksen sijaan Incyten tietosuojaseloste muille kuin tutkimuspotilaille.

Kliinisten tutkimusten osalta tämä ilmoitus on yleisluontoinen yhteenveto Incyten tietosuojamenettelyistä tutkimusten aikana. Saat tarkemmat tiedot näistä menettelyistä ennen kuin sinut kirjataan tutkimukseen. Tämän tietosuojailmoituksen tarkoituksena ei ole muuttaa tietoja tai muuten vaikuttaa tietoihin, joita sinulle kirjaamisen yhteydessä annetaan.

Kun keräämme henkilötietoja

- käytämme tai edellytämme asianmukaisia teknisiä, fyysisiä ja organisatorisia toimenpiteitä (kuten monimenetelmäinen salasanan todentaminen, salaus, käyttörajoitukset jne.) suojellaksemme henkilötietoja väärinkäytöltä tai luvattomalta muuttamiselta, hävittämiseltä tai pääsylvä
- keräämme ja käytämme henkilötietoja vain niihin tarkoituksiin, joihin keräsimmme niitä
- keräämme vain niitä henkilötietoja, joita tarvitsemme
- pidämme henkilötietosi ajan tasalla ja varmistamme niiden täsmällisyyden.

Tätä tietosuojaselostetta muutettiin 11. syyskuuta 2020.

## Mitä henkilötietoja keräämme ja käytämme?

Tarkat tiedot tutkimuksesi kannalta olennaisista henkilötietoryhmistä saat tutkimuksen aikana sinulle annetuista lisäasiakirjoista. Henkilötietoihin, joita Incyte kerää tai joita lääkärisi voi Incyten puolesta kerätä, voivat kuulua

- ikä, sukupuoli ja joissakin tapauksissa rotua tai etnisyyttä koskevat tiedot, mikäli ne ovat tutkimuksen kannalta olennaisia, sekä geneettiset tiedot
- henkilökohtainen hoitohistoriasi (aiemmat, nykyiset ja tulevat hoidot)
- tutkimusta varten kerätyt biologiset näytteesi
- terveystietosi sekä laboratoriokokeiden ja biologisista näytteistäsi otettujen kokeiden, kuvannuksen, lääkärintarkastusten tai biometrinen arviointien tulokset
- tutkimukseen liittyvien puhelinkeskusteluiden, kyselyiden, kyselylomakkeiden ja toimistokäyntien yhteydessä sinulta saadut tiedot

- oman lääkärin tai muun sinua hoitaneen terveydenhuoltoyksikön hallussa oleviin potilaskertomuksiisi sisältyvät tiedot.

Näiden tietojen lähteitä ovat mm. sinä itse sekä oman lääkärin tai muun sinua hoitaneen terveydenhuoltoyksikön hallussa olevat potilaskertomukset.

Tutkimuksen aikana tutkija tai ”tutkijalääkäri” tai tutkijalääkärin puolesta toimiva muu kolmannen osapuolen edustaja korvaa tiedot, joista sinut voidaan suoraan tunnistaa (kuten nimesi), erityisellä koodilla, ennen kuin sinua koskevia tietoja siirretään tutkimuksen toteuttamiseen osallistuville henkilöille ja organisaatioille. Linkkiä koodattuihin tietoihisi säilytetään tutkimuspaikalla, eikä sitä siirretä Incytele.

## Miksi käytämme henkilötietojasi?

Incyte käyttää tietojasi tutkimuksissa määrittääkseen, onko tutkimuslääke, lääketieteellinen hoito tai strategia turvallinen ja tehokas ihmisille. Tämän vuoksi meidän on ehkä myös kirjattava, säilytettävä ja raportoitava tietojasi noudattaaksemme tutkimuksia koskevia lakeja ja määräyksiä.

Keräämme, käytämme ja jaamme henkilötietojasi vain silloin, kun olemme vakuuttuneita siitä, että meillä on siihen asianmukainen oikeusperuste. Asianmukainen oikeusperuste riippuu maasta, jossa asut tai osallistut tutkimukseen, ja sinulle ilmoitettiin kohdallasi sovellettavasta oikeusperusteesta tietoista suostumusta koskevan menettelyn yhteydessä. Incyte saattaa käyttää seuraavia oikeusperusteita asianomaisesta maasta riippuen:

- Oikeudet etumme, joita meillä on lääketeollisuuden yhtiönä, kun tutkimme tutkimuslääkkeidemme ja -hoitojemme tehokkuutta ja turvallisuutta sekä suoritamme turvallisia tutkimuksia, joita toteutamme tavalla, joka ei aiheuttomasti vahingoita oikeuksiasi ja vapauksiasi. Tällaisissa tapauksissa huolehdimme aina tiedoistasi tavalla, joka on oikeasuhteinen ja kunnioittaa tietosuojaoikeuksiasi, ja sinulla on oikeus vastustaa tietojen käsittelyä alla kuvatulla tavalla.
- Lakisääteisen velvoitteen noudattaminen; erityisesti velvoitteiden, jotka perustuvat Euroopan unionin klinisiä tutkimuksia koskevaan lainsäädäntöön ja liittyvät turvallisuusraporttien laatimiseen paikallisille tai alueellisille viranomaisille.
- Tieteellisen tutkimuksen tarkoitukset, kun oikeusperusteena on jäsenvaltion lainsäädäntö, jossa määritetään toimenpiteet perusoikeuksien ja etujen suojelemiseksi.
- Nimenomainen suostumuksesi.

### Suostumus

Henkilötietojesi käyttö ei perustu suostumukseesi, paitsi jos olemme nimenomaisesti saaneet suostumuksesi henkilötietojesi käsittelyä varten. Huomaa, että meidän on kuitenkin saatava sinulta suostumus noudattaaksemme eettisiä standardeja tai menettelyllisiä velvoitteita, mutta ne eivät ole olennaisia tietosuojalainsäädännön kannalta.

Jos olet antanut suostumuksesi henkilötietojen käsittelyä varten, sinulla on oikeus peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa ilmoittamalla siitä tutkijalääkärillesi tai päätutkijalle. Jos peruutat antamasi suostumuksen, emme enää kerää sinulta henkilötietoja. Tämä todennäköisesti tarkoittaa, että et voi enää osallistua tutkimukseen. Huomaa, että meidän on ehkä säilytettävä joitain henkilötietojasi voidaksemme varmistaa tutkimusetiikan ja täyttää soveltuviin lakeihin perustuvat velvoitteet. Lukuun ottamatta sitä,

että et ehkä voi enää osallistua tutkimukseen, suostumuksesi peruuttamisesta ei aiheudu sinulle seuraamuksia. Käsittelemme tietojasi suostumuksesi perusteella myös silloin, kun kyse on terveystiedoistasi, joiden katsotaan olevan ”erityinen henkilötietoryhmä”.

## Täytyykö sinun antaa meille henkilötietojasi?

Et ole velvollinen antamaan meille mitään henkilötietoja. Kun tutkimukseen osallistujana jaat kanssamme henkilötietoja, se perustuu aina vapaaehtoisuuteen.

## Kenelle luovutamme henkilötietojasi?

Tutkimukseen osallistuu yleensä useita osapuolia, kuten lääkäreitä ja muita lääketieteen ammattilaisia (jotka saattava toimia tutkijalääkäreinä), alihankkijoina toimivia tutkimuslaitoksia, laboratorioita ja toimittajia, jotka auttavat meitä toteuttamaan tutkimuksen. Henkilötietosi jaetaan näiden osapuolien kanssa tutkimuksen suorittamiseen liittyviä tarkoituksia varten.

Henkilötietojasi luovutetaan eettisille toimikunnille, terveydenhuoltoviranomaisille (kuten Euroopan lääkevirasto, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA) ympäri maailmaa sekä muille sääntelyviranomaisille (kuten hinnoittelu- ja korvausvirastot, tietosuojaviranomaiset jne.) ympäri maailmaa sekä organisaatioille, jotka valvovat ja tarkastavat tutkimuksia turvallisuuden sekä vaatimusten ja säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

Luovutamme henkilötietojasi Incyten tytäryhtiöille ja yhteistyökumppaneille (jotka voivat olla muita lääkealan yhtiöitä, akateemisia tai terveydenhuollon laitoksia tai muita kumppaneita, jotka auttavat meitä kehittämään lääkkeitä ja niihin liittyviä tai kohdennettuja hoitoja).

Jaamme anonymisoituja henkilötietojasi muiden tutkijoiden kanssa heidän Incytelle esittämästään pyynnöstä. Näitä pyyntöjä esitetään Incytelle Incyten kliiniseen tutkimukseen liittyvän tietyn tutkimusaiheen edistämiseksi tai sairauksien ymmärtämiseksi paremmin.

Jos tulevaisuudessa myymme tai siirrämme liiketoimintamme tai omaisuutemme kokonaan tai osittain kolmannelle osapuolelle tai tarjoamme mahdollisuutta sijoittaa yhtiöömme, saatamme luovuttaa tietoja liiketoimintamme tai omaisuutemme mahdolliselle tai tosiasialliselle ulkopuoliselle ostajalle.

## Missä henkilötietojasi käytetään tai säilytetään?

Siirrämme henkilötietojasi toisiin maihin Euroopan talousalueen ulkopuolelle. Henkilötietojasi siirretään seuraavasti:

1. Sveitsiin ja Japaniin: Sveitsin ja Japanin katsotaan tarjoavan riittävän tietosuojan tason (katso lisätietoja osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).

2. Maihin, joiden tietosuojan tasoa Euroopan unioni ei ole katsonut riittäviksi; näihin maihin kuuluvat Yhdysvallat, Yhdistynyt kuningaskunta, Intia ja Kiina. Näissä tapauksissa varmistamme, että kaikki henkilötietojesi vastaanottajat ovat sopimusperusteisesti sitoutuneet eurooppalaisiin tietosuojastandardeihin.

## Kuinka kauan henkilötietojasi käytetään ja säilytetään?

Noudatamme henkilötietojen luonteen kannalta asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia turvatoimia, käytäntöjä ja menettelytapoja, jotka on suunniteltu vähentämään kyseisiin tietoihin kohdistuvaa vahingossa tapahtuvan tuhoamisen tai häviämisen tai luvattoman luovuttamisen tai pääsyn riskiä. Näihin turvatoimiin kuuluvat tietojesi koodaaminen (kuvattu edellä), sen varmistaminen, että henkilökuntamme ja palveluntarjoajat säilyttävät henkilötietojen luottamuksellisuuden, sekä henkilötietojen tuhoaminen tai anonymisoiminen lopullisesti, jos niitä ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin.

Säilytämme henkilötietojasi niin kauan kuin kohtuudella on tarpeen kliinisen tutkimuksen suorittamiseksi sekä kohtuullisen ajan tämän jälkeen noudattaaksemme kliinisten tutkimusten suorittamista ja lääkkeiden markkinointia koskevia lakeja. Säilytysaika on yleensä enintään kolmekymmentä vuotta kliinisen tutkimuksen päättymisestä, mutta tämä aika saattaa vaihdella maasi paikallisesta lainsäädännöstä riippuen.

## Mitä oikeuksia sinulla on?

Sinulla on useita oikeuksia, jotka liittyvät suorittamaamme henkilötietojesi käyttöön. Joidenkin oikeuksien käyttömahdollisuus riippuu henkilötietojesi käsittelyn oikeusperusteesta, ja tiettyjä ehtoja ja rajoituksia voidaan myös soveltaa oikeuksiisi. Huomaa, että kliinisten tutkimusten osalta suosittelemme, että otat yhteyttä tutkimuksen tutkijalääkäriin tai päätutkijaan, jos haluat käyttää näitä oikeuksia. He tekevät sitten kanssamme yhteistyötä tavalla, jolla tietojen luottamuksellisuus säilyy, eikä henkilöllisyyttäsi paljasteta meille (muista, että edellä kuvatun koodausprosessin vuoksi henkilöllisyytesi ei yleensä ole tiedossamme). Jos henkilöllisyytesi paljastuminen meille ei haittaa sinua, voit ottaa meihin yhteyttä suoraan. Sinulla saattaa olla oikeus

- saada pääsy henkilötietoihisi ja tietoihin siitä, miten ja millä perusteella kyseisiä henkilötietoja käsitellään
- oikaista virheellisiä henkilötietoja (mukaan lukien oikeus saada puutteelliset henkilötiedot täydennettyä)
- poistaa henkilötietojasi rajoitetuissa tilanteissa, kun niitä ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten niitä kerättiin tai käsiteltiin
- rajoittaa henkilötietojesi käsittelyä, kun
  - henkilötietojen paikkansapitävyys kiistetään
  - käsittely on laitonta, mutta vastustat henkilötietojen poistamista
  - emme enää tarvitse henkilötietoja niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin, mutta ne ovat tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi
- vastustaa käsittelyä, joka perustuu oikeutettuun etuumme
- vastustaa päätöksiä, jotka perustuvat ainoastaan automaattiseen käsittelyyn (siinä määrin, kun niitä on tehty)

- saada kopio henkilötiedoistasi siirrettävässä muodossa tai saada kopio siirrettyä kolmannen osapuolen rekisterinpitäjälle
- saada lisätietoja suojaustoimista, joita sovelletaan, kun henkilötietojasi siirretään ETA:n ulkopuolelle (jos siirretään)
- tehdä valitus alla ilmoitetulle tietosuojaviranomaiselle.

## Keneen voit ottaa yhteyttä oikeuksiisi liittyen?

**Rekisterinpitäjä:** Taho, joka määrittelee, miksi ja miten henkilötietojasi käsitellään, kutsutaan rekisterinpitäjäksi. Tutkimuksen osalta henkilötiedoistasi vastuussa oleva Incyte-yksikkö on kliinisen tutkimuksen toimeksiantajana oleva Incyte-yksikkö. Se on joko Incyte Corporation (Yhdysvallat) tai Incyte Biosciences Sàrl (Sveitsi), joita Euroopan unionin alueella edustaa Incyte Biosciences Distribution B.V. (Alankomaat) (luettelo kaikista Incyte-yhtiöistä löytyy osoitteesta <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). Muissa tutkimusyhteyksissä rekisterinpitäjänä toimii se Incyte-yksikkö, joka alun perin keräsi tiedot sinulta tai sinusta. Saat tarkemmat tiedot oman tutkimuksesi rekisterinpitäjästä ennen kuin sinut kirjataan tutkimukseen. Tämän tietosuojaselosteen tarkoituksena ei ole muuttaa tietoja tai muuten vaikuttaa tietoihin, joita sinulle kirjaamisen yhteydessä annetaan.

Tämän lisäksi Incyte saattaa jokaisen tutkimuksen kohdalla, ja lainkäyttöalueesta riippuen, toimia yhteisrekisterinpitäjänä tutkimuksen suorittamisesta vastuussa olevan tutkijalääkäriin kanssa.

**Incyten tietosuojavastaava:** [privacy@incyte.com](mailto:privacy@incyte.com). Huomaa, että kliinisten tutkimusten osalta suosittelimme, että otat ensin yhteyttä tutkimuksen tutkijalääkäriin tai päätutkijaan. He tekevät sitten kanssamme yhteistyötä tavalla, jolla tietojen luottamuksellisuus säilyy, eikä henkilöllisyyttäsi paljasteta meille (muista, että edellä kuvatun koodausprosessin vuoksi henkilöllisyytesi ei yleensä ole tiedossamme). Jos henkilöllisyytesi paljastuminen meille ei haittaa sinua, voit ottaa meihin yhteyttä suoraan.

**Tietosuojaviranomainen/valvontaviranomainen:** Henkilötietojesi käsittelyn tietosuojaviranomaisena/valvontaviranomaisena toimii sen maan viranomainen, jossa lääketutkimustoiminto suoritetaan tai jossa asut tai työskentelet tai jossa henkilötietojasi käsitellään. Lisätietoa yhteydenotosta näihin viranomaisiin löytyy verkkosivulta [https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en).