
INCYTE PRIVACYVERKLARING ONDERZOEKSDEELNEMERS

We gebruiken deze privacyverklaring om u te informeren over welke persoonsgegevens van u worden verzameld door Incyte-farmaceutische onderzoeksactiviteiten (“onderzoek” of “onderzoeken”), waaronder klinische onderzoeken, onderzoeken zonder interventie, registratieonderzoeken en observationele onderzoeken uitgevoerd door Incyte of derden namens ons. Als u een door Incyte goedgekeurd product gebruikt, een verzoek om medische informatie indient, het traject van uw patiënt deelt of op een andere manier contact heeft met Incyte als onderdeel van Incyte’s verplichting om veiligheidsinformatie aan een regelgevende instantie te melden, raadpleeg dan Incyte’s Privacyverklaring voor niet-onderzoekspatiënten.

Voor klinische onderzoeken is dit een samenvatting op hoofdlijnen van Incyte’s processen op het gebied van gegevensbescherming tijdens onderzoeken. Voorafgaand aan de deelname aan dit onderzoek ontvangt u meer gedetailleerde informatie over deze processen. Deze privacyverklaring is niet bedoeld om de informatie die u op dat moment ontvangt te wijzigen of op andere wijze te veranderen.

Wanneer wij uw persoonsgegevens verzamelen:

- Nemen of eisen wij passende technische, fysieke en organisatorische maatregelen (zoals multifactor password authenticatie, encryptie, toegangsbeperking, etc.) om uw persoonsgegevens te beschermen tegen misbruik of ongeautoriseerde wijziging, verlies of toegang;
- Verzamelen en gebruiken wij uw persoonsgegevens alleen voor het doel of de doeleinden waarvoor wij deze verzamelen;
- Verzamelen wij alleen de persoonsgegevens die wij nodig hebben; en
- Houden wij uw persoonsgegevens actueel en zorgen wij ervoor dat deze juist zijn.

Deze Privacyverklaring werd op 11 september 2020 gewijzigd.

Welke persoonsgegevens verzamelen en gebruiken we?

Over de specifieke categorieën persoonsgegevens die belangrijk zijn voor uw onderzoek wordt u tijdens het onderzoek via aan u verstrekte aanvullende documenten geïnformeerd. De door Incyte verzamelde of namens Incyte door uw arts verzamelde persoonsgegevens kunnen omvatten:

- leeftijd, geslacht en in sommige gevallen, als dit van belang is voor het onderzoek, geslacht of etniciteit en genetische gegevens;
- uw persoonlijke medische geschiedenis (verleden, heden en toekomst);
- uw voor het onderzoek verzamelde biologische monsters;
- gezondheidsgegevens en resultaten van laboratoriumtesten en op uw biologische monsters uitgevoerde testen, MRI’s, lichamelijke onderzoeken of biometrische beoordelingen;

- door u verstrekte informatie via telefoongesprekken, enquêtes, vragenlijsten en kantoorbezoeken als onderdeel van het onderzoek en
- informatie over uw medische dossiers in het kantoor van uw huisarts of eventuele andere medische centra waar u in behandeling bent geweest.

De bron van deze informatie omvat u, uw medische dossiers in het kantoor van uw huisarts en andere gezondheidscentra waar u in behandeling bent of bent geweest.

De onderzoeker of onderzoeksarts of andere derde die optreedt namens de onderzoeksarts zal tijdens een onderzoek informatie over u die kan worden gebruikt om u direct te identificeren, zoals uw naam, vervangen door een speciale code alvorens informatie over u door te geven aan mensen en organisaties die bij het onderzoek zijn betrokken. De link naar uw gecodeerde informatie zal in het onderzoekscentrum worden bewaard en niet aan Incyte worden doorgegeven.

Waarom gebruiken we uw persoonsgegevens?

Incyte gebruikt uw informatie voor onderzoeken om te bepalen of een onderzoeksgeneesmiddel, medische behandeling of strategie veilig en werkzaam is voor mensen. Hiervoor moeten we uw informatie misschien ook opslaan, bewaren en melden om te voldoen aan de wet- en regelgeving op het gebied van onderzoeken en gerelateerd onderzoek.

We zullen uw persoonsgegevens alleen verzamelen, gebruiken en delen als we er zeker van zijn dat we een gepaste rechtsgrond hebben om dit te doen. De gepaste rechtsgrond geldt specifiek voor het land waar uw verblijft of deelneemt aan het onderzoek en u bent geïnformeerd over de rechtsgrond die op u van toepassing is tijdens het geïnformeerde toestemmingsproces. Onderstaand vindt u de rechtsgronden waar Incyte op kan vertrouwen, afhankelijk van het land:

- onze legitieme belangen als farmaceutische onderneming in het onderzoeken van de werkzaamheid en veiligheid van onze onderzoeksgeneesmiddelen en behandelingen en het uitvoeren van veilig onderzoek op een manier die uw rechten en vrijheden niet onnodig aantast. In deze gevallen behandelen we uw informatie ook altijd op een manier die in verhouding staat en uw privacyrechten respecteert en u heeft het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking, zoals hieronder wordt uitgelegd;
- naleving van een wettelijke verplichting, in het bijzonder die voortvloeien uit wetgeving inzake klinische onderzoeken in de Europese Unie en met betrekking tot veiligheidsrapportage aan lokale of regionale instanties;
- in het kader van wetenschappelijk onderzoek, op basis van de wetgeving van een lidstaat die voorziet in specifieke maatregelen om de fundamentele rechten en belangen te waarborgen; of
- uw uitdrukkelijke toestemming

Toestemming

Het gebruik van uw persoonsgegevens geschiedt niet op basis van uw toestemming, behalve waar we uitdrukkelijke toestemming van u hebben verkregen voor de verwerking van persoonsgegevens. Houd er rekening mee dat we nog steeds toestemming van u nodig hebben voor de naleving van ethische normen of procedurele verplichtingen, maar deze zijn niet van belang voor de wetgeving inzake gegevensbescherming.

Als we toestemming hebben gekregen voor de verwerking van persoonsgegevens, heeft u het recht om deze te allen tijde in te trekken door het informeren van uw onderzoeksarts of hoofdonderzoeker. Als u dit doet, zullen wij geen persoonsgegevens meer van u verzamelen. Dit betekent waarschijnlijk dat u niet langer aan het onderzoek kunt deelnemen. Houd er rekening mee dat we sommige van uw persoonsgegevens moeten bewaren om de integriteit van het onderzoek te garanderen en te voldoen aan verplichtingen onder toepasselijke wetgeving. Anders dan dat u mogelijk niet meer aan het onderzoek kunt deelnemen, ondervindt u geen nadeel van het intrekken van uw toestemming. Met betrekking tot uw gezondheidsgegevens, die worden beschouwd als een 'bijzondere categorie' persoonsgegevens, vertrouwen we ook op uw toestemming.

Is het verstrekken van persoonsgegevens aan ons verplicht?

Het verstrekken van persoonsgegevens aan ons is niet verplicht. Als deelnemer aan het onderzoek deelt u uw persoonsgegevens met ons op vrijwillige basis.

Met wie delen we uw persoonsgegevens?

Normaal gesproken is er een aantal partijen betrokken bij een onderzoek, waaronder artsen en andere medische zorgverleners (die kunnen optreden als onderzoeksartsen), contractonderzoeksinstituten, laboratoria en leveranciers die ons helpen om een onderzoek te beheren. Uw persoonsgegevens worden tussen deze partijen gedeeld om het onderzoek te kunnen uitvoeren.

Uw persoonsgegevens worden bekendgemaakt aan ethische commissies en gezondheidsautoriteiten overal ter wereld (zoals het Europees Geneesmiddelenbureau), de controleautoriteit voor levensmiddelen en geneesmiddelen van de Verenigde Staten van Amerika (FDA) enz.) en andere regelgevende instanties overal ter wereld (zoals instanties op het gebied van prijsstelling en vergoedingen, instanties voor gegevensbescherming enz.) en organisaties die onderzoeken monitoren en controleren ten behoeve van veiligheid en naleving;

We delen uw persoonsgegevens met dochterondernemingen en samenwerkingspartners van Incyte (waaronder eventueel andere farmaceutische ondernemingen, academische of gezondheidsinstituten of andere partners die ons helpen bij het ontwikkelen van farmaceutische producten en gerichte of gerelateerde behandelingen);

We delen uw geanonimiseerde persoonsgegevens met andere onderzoekers als zij Incyte hierom verzoeken. Deze verzoeken worden aan Incyte gedaan om een bepaald onderzoeksonderwerp dat is gerelateerd aan het doel van een klinisch onderzoek van Incyte verder te onderzoeken of een medische aandoening beter te begrijpen; en

Als we in de toekomst onze zakelijke activiteiten of activa of een deel ervan aan een derde overdragen of uitnodigen om in onze onderneming te investeren, kunnen we informatie aan een mogelijke of reële externe koper van onze bedrijfsactiva bekendmaken.

Waar worden uw persoonsgegevens gebruikt of opgeslagen?

We dragen uw persoonsgegevens over naar andere landen buiten de Europese Economische Ruimte. Uw persoonsgegevens worden overgedragen:

1. Naar Zwitserland en Japan: Zwitserland en Japan worden beschouwd als landen die passende gegevensbeschermingsnormen bieden (voor meer informatie, zie hier <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).
2. Naar landen waarvan de Europese Unie niet heeft vastgesteld dat de gegevensbeschermingsniveaus passend zijn: deze landen zijn onder meer de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, India en China. In deze gevallen zullen wij ervoor zorgen dat eventuele ontvangers van uw persoonsgegevens contractueel gebonden zijn aan de Europese gegevensbeschermingsnormen.

Hoelang worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard?

We hebben op de aard van de persoonsgegevens afgestemde passende technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen, beleid en procedures ingevoerd en onderhouden deze met de bedoeling om het risico van onopzettelijke vernietiging of verlies of ongeautoriseerde bekendmaking van of toegang tot dergelijke informatie te verminderen. De maatregelen die we nemen omvatten het coderen van uw informatie (zoals hierboven uitgelegd), om te garanderen dat onze personeelsleden en leveranciers persoonsgegevens vertrouwelijk houden en het vernietigen of permanent anonimiseren van persoonsgegevens als deze niet langer nodig zijn voor het doel waarvoor ze werden verzameld.

We bewaren uw persoonsgegevens zolang dit redelijkerwijs nodig is voor het uitvoeren van het onderzoek en gedurende een redelijke periode hierna, met het doel de toepasselijke wetgeving inzake het uitvoeren van klinische onderzoeken en de marketing van farmaceutische producten na te leven. Deze periode is over het algemeen maximaal dertig jaar na het beëindigen van het klinisch onderzoek maar deze periode kan variëren afhankelijk van de lokale wetgeving in uw land

Wat zijn uw rechten?

U heeft een aantal rechten die van toepassing zijn op ons gebruik van uw persoonsgegevens. De beschikbaarheid van sommige van deze rechten hangt af van onze rechtsgrond voor de verwerking van uw persoonsgegevens en uw rechten kunnen ook onderworpen zijn aan bepaalde voorwaarden en beperkingen. Houd er rekening mee dat we u ten zeerste aanraden om deze rechten uit te oefenen in het kader van een onderzoek, door contact op te nemen met de hoofdonderzoeker in het onderzoek. Hij zal dan met ons samenwerken op een manier die uw vertrouwelijkheid beschermt, door uw identiteit niet aan ons bekend te maken (bedenk dat we uw identiteit normaal gesproken niet kennen als gevolg van het hierboven beschreven coderingsproces). Als u er geen bezwaar tegen heeft om uw identiteit aan ons bekend te maken, kunt u ervoor kiezen om direct contact met ons op te nemen. U heeft mogelijk het recht:

- om toegang te krijgen tot uw persoonsgegevens en informatie over hoe en op welke basis deze persoonsgegevens worden verwerkt;
- om onjuiste persoonsgegevens te corrigeren (met inbegrip van het recht om onvolledige persoonsgegevens te laten vervolledigen);
- om uw persoonsgegevens in beperkte omstandigheden te wissen wanneer deze niet langer nodig zijn in verband met de doeleinden waarvoor ze werden verzameld of verwerkt;
- om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken wanneer:
 - de juistheid van de persoonsgegevens wordt betwist;
 - de verwerking onwettig is, maar u bezwaar maakt tegen het wissen van de persoonsgegevens;
 - wij de persoonsgegevens niet langer nodig hebben voor de doeleinden waarvoor ze zijn verzameld, maar voor de vaststelling, de uitoefening of de verdediging van een rechtsvordering;
- om de verwerking te betwisten die we hebben gerechtvaardigd op basis van een legitiem belang;
- om bezwaar te maken tegen besluiten die uitsluitend op geautomatiseerde processen zijn gebaseerd (voor zover dit het geval is);
- om een draagbare kopie van uw persoonsgegevens te verkrijgen, of om een kopie te laten overdragen aan een externe verwerkingsverantwoordelijke;
- om meer informatie te verkrijgen over de waarborgen die gelden voor de overdracht van uw persoonsgegevens buiten de EER (indien van toepassing); of
- om een klacht in te dienen bij de hieronder vermelde gegevensbeschermingsautoriteit/toezichhoudende autoriteit.

Met wie kunt u contact opnemen met betrekking tot uw rechten?

Verwerkingsverantwoordelijke: De entiteit die bepaalt waarom en hoe uw persoonsgegevens worden verwerkt, wordt een Verwerkingsverantwoordelijke genoemd. De in het kader van een onderzoek voor uw persoonsgegevens verantwoordelijke Incyte-entiteit is de Incyte-entiteit die optreedt als sponsor van een klinisch onderzoek. Dit is ofwel Incyte Corporation (Verenigde Staten) of Incyte Biosciences Sàrl (Zwitserland), in de Europese Unie vertegenwoordigd door Incyte Biosciences Distribution B.V. (Nederland) (een lijst van alle Incyte-ondernemingen is beschikbaar op: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). In andere onderzoekscontexten is de verantwoordelijke de Incyte-entiteit die oorspronkelijk informatie van of over u heeft verzameld. Voorafgaand aan uw deelname aan een onderzoek ontvangt u meer specifieke informatie over de specifiek aan uw onderzoek verbonden verwerkingsverantwoordelijke. Dit privacyverklaring is niet bedoeld om de informatie die u op dat moment ontvangt te wijzigen of op andere wijze te veranderen.

Incyte kan in het kader van elk onderzoek en afhankelijk van het rechtsgebied optreden als een gezamenlijke verantwoordelijke met de verantwoordelijke van de onderzoeksarts bij het uitvoeren van het onderzoek.

Gegevensbeschermingsfunctionaris van Incyte: privacy@incyte.com. Denk er aan dat we u in de context van een farmaceutisch onderzoek ten zeerste aanraden om eerst contact op te nemen met de onderzoeksarts of hoofdonderzoeker in het onderzoek. Hij zal dan met ons samenwerken op een manier die uw vertrouwelijkheid beschermt, door uw identiteit niet aan ons bekend te maken (bedenk dat we uw

identiteit normaal gesproken niet kennen als gevolg van het hierboven beschreven coderingsproces). Als u er geen bezwaar tegen heeft om uw identiteit aan ons bekend te maken, kunt u ervoor kiezen om direct contact met ons op te nemen.

Gegevensbeschermingsautoriteit/toezichhoudende autoriteit: De Gegevensbeschermingsautoriteit/toezichhoudende autoriteit voor de verwerking van uw persoonsgegevens is de autoriteit in het land waar de farmaceutische onderzoeksactiviteit wordt uitgevoerd of het land waar u woont of werkt of waar uw persoonsgegevens worden verwerkt. Meer informatie over hoe u contact kunt opnemen met deze autoriteiten kunt u hier vinden: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en).