
INCYTE-PRIVATLIVSPOLITIK FORSØGSDELTAGERE

Vi bruger denne privatlivspolitik til at fortælle dig, hvilke persondata der indsamles fra dig i løbet af Incyte-farmaceutiske forskningsaktiviteter ("forsøg" eller "undersøgelse(r)"), herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsundersøgelser, registreringsundersøgelser og observationsundersøgelser, der udføres af Incyte eller af tredjeparter på vores vegne. Hvis du bruger et Incyte-godkendt produkt, indsender en anmodning om medicinske oplysninger, deler din patientrejse eller på anden måde interagerer med Incyte som en del af Incytes forpligtelse til at rapportere sikkerhedsoplysninger til en tilsynsmyndighed, bedes du i stedet læse Incytes databeskyttelseserklæring for ikke-forskningspatienter.

For kliniske forsøg er dette en oversigt på overordnet niveau over Incytes databeskyttelsesprocesser under forsøg. Forud for tilmelding til forsøget, vil du modtage mere specifikke oplysninger om disse processer. Denne databeskyttelseserklæring er ikke beregnet til at modificere eller på anden måde ændre de oplysninger, der blev stillet til rådighed for dig på det pågældende tidspunkt.

Når vi indsamler dine persondata:

- Træffer eller kræver vi passende tekniske, fysiske og organisatoriske foranstaltninger (såsom multifaktorgodkendelse af adgangskode, kryptering, adgangsbegrænsning, osv.) for at beskytte dine persondata mod misbrug eller uautoriseret ændring, tab eller adgang,
- Vi indsamler og bruger kun dine persondata til det eller de formål, hvortil vi indsamler dem,
- Vi indsamler kun de persondata, som vi skal bruge, og
- Vi holder dine persondata ajourførte og sikrer, at de er nøjagtige.

Denne databeskyttelseserklæring blev ændret den 15. september 2019.

Hvilke persondata indsamler og bruger vi?

De specifikke kategorier af persondata, der er relevante for dit forsøg, vil blive gjort klart for dig gennem yderligere dokumentation, der tilvejebringes for dig under forsøget. De persondata, der indsamles af Incyte eller af din læge på Incytes vegne, kan omfatte:

- alder, køn og lejlighedsvis, hvis det er relevant for forsøget, race eller etnicitet, og genetiske data,
- din personlige anamnese og medicinske historie (før, nu og fremover),
- dine biologiske prøver indsamlet til forsøget,
- sundhedsoplysninger og resultater fra laboratorieundersøgelser og test udført på dine biologiske prøver, billeddannelsesscanninger, fysiske undersøgelser eller biometriske evalueringer,
- oplysninger indsamlet fra dig under telefonopkald, spørgeundersøgelser, spørgeskemaer og konsultationsbesøg, der er foretaget i forbindelse med dette forsøg, og
- oplysninger i din patientjournal i din egen læges konsultation eller på andre klinikker, hvor du kan have modtaget behandling.

Kilden til disse oplysninger vil omfatte dig, dine patientjournaler i din egen læges konsultation eller på andre klinikker, hvor du har modtaget eller modtager behandling.

Under et forsøg vil forskeren eller "forsøgslægen" eller anden tredjepart, der handler på vegne af forsøgslægen, erstatte oplysninger om dig, der kan bruges til at identificere dig direkte, såsom dit navn, med en særlig kode inden oplysninger overføres om dig til personer og organisationer involveret i forsøget. Linket til dine kodede oplysninger opbevares på forsøgscenteret og overføres ikke til Incyte.

Hvorfor bruger vi dine persondata?

Dine oplysninger bruges af Incyte til forsøg for at afgøre, hvorvidt et forsøgslægemiddel, en medicinsk behandling eller strategi er sikker og effektiv for mennesker. På grund af dette skal vi muligvis også registrere, opbevare og rapportere dine oplysninger med henblik på at overholde forsøg og tilknyttede forskningslove og -forordninger.

Vi indsamler, bruger og deler kun dine persondata, hvis vi er overbeviste om, at vi har et passende retsgrundlag for at gøre det. Det passende retsgrundlag er specifikt for det land, hvor du bor eller deltager i forsøget, og du blev informeret om grundlaget, der gælder for dig ved afgivelsen af et informeret samtykke. Følgende er de retsgrundlag, som Incyte kan påberåbe sig afhængigt af det pågældende land:

- vores legitime interesser som farmaceutisk virksomhed i at undersøge effektiviteten og sikkerheden af vores forsøgslægemidler og behandlinger og i at udføre sikker forskning, der forfølges på en måde, der ikke unødigt skader dine rettigheder og frihedsrettigheder. I disse tilfælde vil vi til enhver tid passe på dine oplysninger på en måde, der er forholdsmæssig og som respekterer dine rettigheder til privatlivets fred, og du har ret til at gøre indsigelse mod behandling som forklaret nedenfor;
- overholdelse af en juridisk forpligtelse, især dem, der opstår i henhold til Den Europæiske Unions kliniske forsøgslovgivning og med hensyn til sikkerhedsrapportering til lokale eller regionale myndigheder,
- med henblik på videnskabelig forskning på grundlag af medlemsstatens lovgivning, der indeholder specifikke foranstaltninger til beskyttelse af de grundlæggende rettigheder samt interessen, eller
- dit udtrykkelige samtykke,

Samtykke

Brug af dine persondata vil ikke være baseret på dit samtykke, medmindre vi udtrykkeligt har indhentet samtykke fra dig med henblik på behandling af persondata. Du bedes bemærke, at vi stadig skal indhente samtykke fra dig for at overholde etiske standarder eller proceduremæssige forpligtelser, men disse er ikke relevante for databeskyttelseslovgivningen.

Hvis vi har indhentet samtykke til behandling af persondata, har du ret til at trække det pågældende samtykke tilbage til enhver tid ved at informere din forsøgslæge eller den forsøgsansvarlige investigator. Hvis du gør det, indsamler vi ikke yderligere persondata fra dig. Det betyder sandsynligvis, at du ikke er i stand til at deltage yderligere i forsøget. Du bedes bemærke, at vi muligvis skal opbevare nogle af dine persondata for at sikre integriteten af forskningen og for at overholde forpligtelser i henhold til gældende love. Bortset fra den potentielt manglende evne til at fortsætte med at deltage i forsøget, bliver du ikke straffet for tilbagetrækning af dit samtykke. I forhold til dine sundhedsoplysninger, der betragtes som en 'særlig kategori' af persondata, påberåber vi os også dit samtykke.

Skal du udlevere dine persondata til os?

Du er ikke forpligtet til at udlevere eventuelle persondata til os. Eventuelle persondata, som du deler med os, er på frivillig basis som deltager i forsøget.

Hvem deler vi dine persondata med?

Der er som regel en række parter, der er involveret i et forsøg, herunder læger og andre medicinske fagfolk (som muligvis fungerer som forsøgslæger), kontraktforskningsorganisationer, laboratorier og leverandører, der hjælper os med at administrere et forsøg. Dine persondata deles mellem disse parter til formål forbundet med udførelse af forsøget.

Dine persondata videregives til etiske udvalg, sundhedsmyndigheder over hele verden (såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur, FDA i USA, osv.) og andre tilsynsmyndigheder over hele verden (såsom pris- og refusionsmyndigheder, databeskyttelsesmyndigheder, osv.), samt de organisationer, der overvåger og foretager revision af forsøg med henblik på sikkerhed og compliance,

Vi deler dine persondata med Incytes tilknyttede selskaber og samarbejdspartnere (som kan omfatte andre farmaceutiske virksomheder, akademiske institutioner eller sundhedsinstitutioner, eller andre partnere, der hjælper os med at udvikle farmaceutiske produkter og målrettede eller tilknyttede behandlinger),

Vi deler dine anonymiserede persondata med andre forskere efter fremsættelse af deres anmodning herom til Incyte. Disse anmodninger fremsættes til Incyte for at fremme et bestemt forskningsemne, der er relateret til formålet med et af Incytes kliniske forsøg eller for at fremme forståelse af en sygdom, og

Hvis vi fremover sælger eller overfører noget af eller hele vores forretning eller aktiver til en tredjepart, eller opfordrer til investering i vores virksomhed, kan vi videregive oplysninger til en potentiel eller faktisk tredjepartskøber af vores forretning eller aktiver.

Hvor bruges eller opbevares dine persondata?

Vi overfører dine persondata til andre lande uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). Dine persondata overføres:

1. Til Schweiz og Japan: Schweiz og Japan betragtes som lande, der yder tilstrækkelige databeskyttelsesstandarder (for yderligere oplysninger, se her <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).
2. Inden for de verdensomspændende Incyte-koncernselskaber i USA og Storbritannien: Vi påberåber os Privacy Shield til disse overførsler. Overførsler, der udføres på grundlag af Privacy Shield-certificering betragtes som ydende tilstrækkelige databeskyttelsesstandarder ((for yderligere oplysninger, se her for EU-USA og Storbritannien-USA (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016D1250&from=EN>) og her for Schweiz-USA: <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-65210.html>).

3. Til lande, hvor databeskyttelsesstandarder ikke betragtes som værende tilstrækkelige af Den Europæiske Union: disse lande omfatter USA (hvis overførsler ikke foretages i henhold til Privacy Shield), Storbritannien, Indien og Kina. I disse tilfælde sikrer vi, at eventuelle modtagere af dine persondata er kontraktmæssigt bundet til de europæiske databeskyttelsesstandarder (for yderligere oplysninger, se: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELX:32010D0087&from=FR>).

Hvor længe bruges og opbevares dine persondata?

Vi har implementeret og opretholder passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, politikker og procedurer, der er beregnet til at reducere risikoen for utilsigtet tilintetgørelse, tab eller uautoriseret videregivelse af, eller adgang til, sådanne oplysninger, der passer til arten af de pågældende persondata. Foranstaltninger, som vi træffer, omfatter kodning af dine oplysninger (forklaret ovenfor), sikring af, at vores medarbejdere og tjenesteudbydere holder persondata fortrolige, samt tilintetgørelse eller permanent anonymisering af persondata, hvis de ikke længere er nødvendige til de formål, hvortil de blev indsamlet.

Vi opbevarer dine persondata, så længe det med rimelighed er nødvendigt for at udføre det kliniske forsøg, og i en rimelig periode derefter for at overholde gældende love vedrørende udførelse af kliniske forsøg og markedsføringen af farmaceutiske produkter. Denne periode er generelt op til tredive år efter afslutningen af det kliniske forsøg, men denne tidsperiode kan variere afhængigt af den lokale lovgivning i dit land.

Hvilke rettigheder har du?

Du har en række rettigheder, der gælder for vores brug af dine persondata. Udøvelsen af nogle af disse rettigheder afhænger af vores retsgrundlag for behandling af dine persondata, og dine rettigheder kan også være underlagt visse betingelser og begrænsninger. Du bedes bemærke, at vi i forbindelse med et klinisk forsøg stærkt anbefaler, at du udøver disse rettigheder ved at kontakte forsøgslægen eller den forsøgsansvarlige investigator for forsøget. De samarbejder derefter med os på en måde, der bevarer din fortrolighed ved ikke at videregive din identitet til os (husk, at vi som regel ikke kender din identitet som følge af kodningsprocessen beskrevet ovenfor). Hvis du ikke har noget imod, at din identitet bliver videregivet til os, kan du vælge at kontakte os direkte. Du kan være berettiget til at:

- få indsigt i dine persondata sammen med oplysninger om, hvordan og på hvilket grundlag de pågældende persondata behandles,
- berigtige unøjagtige persondata (herunder retten til at få ufuldstændige persondata fuldstændiggjort),
- slette dine persondata under begrænsede omstændigheder, hvis de ikke længere er nødvendige i forhold til de formål, hvortil de blev indsamlet eller behandlet,
- begrænse behandling af dine persondata, hvis:
 - nøjagtigheden af persondataene bestrides,
 - behandlingen er ulovlig, men du gør indsigelse mod sletningen af dine persondata,
 - vi ikke længere skal bruge persondataene til de formål, hvortil de blev indsamlet, men de er nødvendige til fastlæggelse, udøvelse eller forsvar af et retskrav,

- gøre indsigelse mod en behandling, som vi har retfærdiggjort på grundlag af en legitim interesse,
- gøre indsigelse mod beslutninger, der udelukkende er baseret på automatiske afgørelser (i det omfang disse træffes),
- modtage en trykt kopi af dine persondata eller få en kopi overført til en tredjepartsdataansvarlig,
- modtage flere oplysninger om sikkerhedsforanstaltningerne, i henhold til hvilke dine persondata overføres uden for EØS (hvis relevant), eller
- til at indgive en klage til databeskyttelses-/tilsynsmyndigheden angivet nedenfor.

Hvem kan jeg kontakte vedrørende mine rettigheder?

Dataansvarlig: Den enhed, der bestemmer, hvorfor og hvordan dine persondata behandles, kaldes en dataansvarlig. I forbindelse med et forsøg, er Incyte-enheden, der er ansvarlig for dine persondata, Incyte-enheden, der fungerer som sponsor for et klinisk forsøg. Dette vil enten være Incyte Corporation (USA) eller Incyte Biosciences Sàrl (Schweiz) som repræsenteret i Den Europæiske Union af Incyte Biosciences Distribution B.V. (Holland) (en liste over alle Incyte-selskaber er tilgængelig under: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). I andre forskningssammenhænge vil den dataansvarlige være den Incyte-enhed, der oprindeligt indsamlede oplysninger fra eller om dig. Forud for tilmelding til et forsøg, vil du modtage mere specifikke oplysninger om den specifikke dataansvarlige for dit forsøg. Denne databeskyttelseserklæring er ikke beregnet til at modificere eller på anden måde ændre de oplysninger, der blev tilvejebragt for dig på det pågældende tidspunkt.

Derudover kan Incyte i forbindelse med hvert forsøg og afhængigt af jurisdiktion, fungere som en fælles dataansvarlig sammen med forsøgslægen, der er ansvarlig for udførelse af forsøget.

Databeskyttelsesrådgiver hos Incyte: privacy@incyte.com. Du bedes bemærke, at vi i forbindelse med et farmaceutisk klinisk forsøg stærkt anbefaler, at du først kontakter forsøgslægen eller den forsøgsansvarlige investigator for forsøget. De samarbejder derefter med os på en måde, der bevarer din fortrolighed ved ikke at videregive din identitet til os (husk, at vi som regel ikke kender din identitet som følge af kodningsprocessen beskrevet ovenfor). Hvis du ikke har noget imod, at din identitet bliver videregivet til os, kan du vælge at kontakte os direkte.

Databeskyttelsesmyndighed/Tilsynsmyndighed: Databeskyttelsesmyndigheden/tilsynsmyndigheden for behandling af dine persondata er den myndighed, der er beliggende i det land, hvor den farmaceutiske forskningsaktivitet udføres eller det land, hvor du bor eller arbejder, eller hvor dine persondata behandles. Du kan finde flere oplysninger om, hvordan du kontakter disse myndigheder her: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.