

---

---

## NOTE D'INFORMATION INCYTE RELATIVE À LA PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL À L'INTENTION DES PARTICIPANTS À UNE RECHERCHE

---

La présente Note d'information relative à la protection des données vise à vous informer sur les données à caractère personnel vous concernant qui sont collectées dans le cadre des activités de recherche pharmaceutique d'Incyte (la « recherche » ou les « recherches »), notamment les essais cliniques, les recherches non interventionnelles, les recherches d'homologation et les recherches observationnelles menées par Incyte ou par des tiers pour notre compte. Si vous (i) utilisez un produit Incyte autorisé, (ii) soumettez une demande d'informations médicales, (iii) partagez votre parcours de patient ou (iv) collaborez de n'importe quelle autre façon avec Incyte dans le cadre de son obligation Incyte de transmettre des informations de sécurité à un organisme de régulation, veuillez plutôt consulter la *Note d'information Incyte relative à la protection des données à caractère personnel à l'intention des patients non participants à la recherche*.

Si vous participez à des essais cliniques, veuillez noter que le présent document constitue un résumé général des processus de protection des données d'Incyte utilisés dans le cadre des recherches. Avant de participer à la recherche, vous recevrez des informations plus précises sur lesdits processus. La présente Note d'information relative à la protection des données ne vise pas à modifier les informations qui vous seront fournies à ce moment-là.

Lorsque nous collectons les données à caractère personnel vous concernant :

- nous prenons ou exigeons toutes les mesures techniques, matérielles et organisationnelles adéquates (authentification par mot de passe à facteurs multiples, procédure de chiffrement, mesures de restriction d'accès, etc.) afin de protéger les données à caractère personnel vous concernant de tout usage inapproprié ainsi que de toute altération, perte ou accès non autorisés ;
- nous collectons et utilisons les données à caractère personnel vous concernant aux seules fins pour lesquelles nous les avons collectées ;
- nous ne collectons que les données à caractère personnel dont nous avons besoin ; et
- nous tenons à jour les données à caractère personnel vous concernant et nous assurons qu'elles sont exactes.

La présente Note d'information relative à la protection des données a été modifiée le 15 septembre 2019.

### Quelles données à caractère personnel collectons-nous et utilisons-nous ?

Les catégories particulières de données à caractère personnel applicables à la recherche qui vous concerne vous seront communiquées dans les documents additionnels qui vous seront remis durant la

recherche. Les données à caractère personnel collectées par Incyte ou par votre médecin pour le compte d'Incyte peuvent inclure :

- votre âge, votre sexe et, dans certains cas, si ces informations sont utiles à la recherche, votre origine ethnique et vos données génétiques ;
- votre état de santé (passé, présent et futur) ;
- vos échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche ;
- les données de santé et les résultats des tests en laboratoire, ainsi que les analyses de vos échantillons biologiques, résultats de vos scanners et IRM, examens physiques et évaluations biométriques ;
- les informations que vous nous fournissez dans le cadre des conversations téléphoniques, enquêtes, questionnaires et consultations en cabinet liés à la présente recherche ; et
- les données qui contiennent les dossiers médicaux vous concernant conservés au cabinet de votre médecin traitant et dans les autres éventuels établissements de santé qui vous ont fourni des soins.

Ces informations peuvent provenir directement de vous, des dossiers médicaux vous concernant conservés par votre médecin traitant, et d'autres établissements de santé qui vous fournissent ou vous ont fourni des soins.

Durant la recherche, le chercheur, le « médecin responsable de la recherche » ou tout autre représentant tiers agissant au nom du médecin responsable de la recherche remplace par un code spécial les informations vous concernant pouvant être utilisées pour vous identifier personnellement, comme votre nom, avant de transférer lesdites informations aux personnes et organismes concernés par la recherche. Le lien vers vos informations codées est conservé au centre de recherche et n'est pas transmis à Incyte.

## Pourquoi utilisons-nous les données à caractère personnel vous concernant ?

Vos informations sont utilisées par Incyte pour des recherches visant à déterminer si un médicament, un traitement médical ou une stratégie de nature expérimentale sont efficaces et sans risques pour l'être humain. C'est la raison pour laquelle nous sommes également susceptibles d'enregistrer, conserver et communiquer les informations vous concernant à des fins de respect de la législation et de la réglementation en vigueur en matière de recherche médicale.

Nous nous engageons à ne collecter, utiliser et communiquer les données à caractère personnel vous concernant que si le traitement desdites données repose sur une base juridique appropriée. La base juridique appropriée est propre au pays dans lequel vous résidez ou participez à la recherche, et celle qui vous concerne vous a été communiquée pendant le processus de consentement éclairé. En fonction du pays, Incyte peut se fonder sur une ou plusieurs des bases juridiques suivantes :

- les intérêts légitimes que nous poursuivons, en tant que société pharmaceutique, par l'étude de l'efficacité et de l'innocuité de nos médicaments et traitements expérimentaux, et la réalisation de recherches sécurisées, menées à bien dans le respect de vos droits et libertés. Nous nous engageons, ce faisant, à collecter en tout temps les informations vous concernant d'une manière

qui soit conforme à vos droits en matière de confidentialité, tout en vous reconnaissant le droit de vous opposer au traitement desdites données selon les modalités indiquées ci-dessous ;

- le respect d'une obligation légale, en particulier de celles découlant de la législation de l'Union européenne sur les essais cliniques et de celles relatives à la soumission de rapports d'innocuité aux autorités locales ou régionales ;
- des finalités de recherche scientifique, sur la base du droit d'un État membre qui prévoit des mesures spécifiques pour protéger les droits et intérêts fondamentaux ;
- votre consentement explicite

### **Consentement**

L'utilisation des données à caractère personnel vous concernant ne repose pas sur votre consentement, sauf si nous avons obtenu votre consentement explicite au traitement desdites données. Veuillez toutefois noter qu'il nous faut obtenir votre consentement dans le cadre du respect des normes de déontologie et des procédures obligatoires, sans que celles-ci aient un lien avec la législation en matière de protection des données.

Lorsque nous avons obtenu votre consentement au traitement des données à caractère personnel vous concernant, vous avez le droit de retirer ledit consentement à tout moment en informant le médecin responsable ou l'investigateur principal de la recherche. Dans ce cas, nous ne collectons plus les données à caractère personnel que vous nous fournissez. Veuillez noter que le retrait de votre consentement est susceptible de mettre fin à votre participation à la recherche. Il peut également être nécessaire que nous conservions certaines des données à caractère personnel vous concernant afin de garantir l'intégrité de la recherche et de respecter nos obligations en vertu de la législation en vigueur. Le retrait de votre consentement n'entraîne aucune autre conséquence que l'éventuelle cessation de votre participation à la recherche. Le traitement de vos données de santé considérées comme une « catégorie particulière » de données à caractère personnel repose également sur votre consentement.

## **Avez-vous l'obligation de nous fournir les données à caractère personnel vous concernant ?**

Vous n'avez pas l'obligation de nous fournir les données à caractère personnel vous concernant. Toute donnée à caractère personnel que vous nous communiquez est fournie volontairement dans le cadre de votre participation à la recherche.

## **À qui communiquons-nous les données à caractère personnel vous concernant ?**

Généralement, une recherche fait appel à plusieurs intervenants, notamment des médecins et autres professionnels de santé (qui peuvent faire office de médecins responsables de la recherche), des organismes de recherche sous contrat, des laboratoires et des prestataires qui nous aident à gérer la recherche. Les données à caractère personnel vous concernant sont communiquées à ces intervenants à des fins en rapport avec la bonne marche de la recherche.

Les données à caractère personnel vous concernant sont communiquées à des comités d'éthique, à des autorités sanitaires dans le monde (comme l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration des États-Unis, etc.) et à d'autres autorités de régulation internationales (comme celles chargées de la tarification et du remboursement, de la protection des données, etc.), ainsi qu'aux organismes qui surveillent et contrôlent la sécurité et la conformité des recherches.

Nous communiquons les données à caractère personnel vous concernant aux filiales et collaborateurs d'Incyte (notamment, le cas échéant, d'autres sociétés pharmaceutiques, des établissements d'enseignement ou de santé et d'autres partenaires qui collaborent à l'élaboration des produits pharmaceutiques et des thérapies ciblées ou associées).

Nous communiquons à d'autres chercheurs, à leur demande, les données à caractère personnel vous concernant, après les avoir rendues anonymes. Ces demandes faites à Incyte visent à approfondir un sujet de recherche particulier lié à l'objectif d'un essai clinique d'Incyte, ou à mieux comprendre une pathologie.

En outre, au cas où nous vendions ou transférons ultérieurement tout ou partie de nos activités ou actifs à un tiers, ou sollicitons des investissements dans notre société, nous sommes susceptibles de communiquer des informations à un acheteur tiers potentiel ou effectif de notre entreprise ou de nos actifs.

## Où les données à caractère personnel vous concernant sont-elles utilisées ou stockées ?

Nous transférons les données à caractère personnel vous concernant vers d'autres pays en dehors de l'Espace économique européen. Les données à caractère personnel vous concernant sont transférées :

1. En Suisse et au Japon : la Suisse et le Japon sont considérés comme des pays offrant un niveau de protection adéquat des données (pour en savoir plus, veuillez consulter la page <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN> ).
2. Au sein du groupe mondial de sociétés Incyte aux États-Unis et au Royaume-Uni : nous nous conformons au Bouclier de protection des données (« Privacy Shield ») pour lesdits transferts. Les transferts effectués sur la foi de la certification Privacy Shield sont considérés comme offrant des garanties adéquates de protection des données (pour en savoir plus, veuillez consulter pour les relations UE-US et RU-US la page <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016D1250&from=EN>, et pour les relations Suisse-US la page <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-65210.html>).
3. Vers des pays dont les normes de protection des données n'ont pas été estimées adéquates par l'Union européenne : ces pays incluent les États-Unis (au cas où le transfert n'est pas couvert par le Privacy Shield), le Royaume-Uni, l'Inde et la Chine. Le cas échéant, nous nous assurons que les destinataires des données à caractère personnel vous concernant soient tenus par contrat de respecter les normes européennes en matière de protection des données (pour en savoir plus, veuillez consulter la page <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010D0087&from=FR>).

## Pendant combien de temps les données à caractère personnel vous concernant sont-elles utilisées et conservées ?

Nous avons mis en œuvre et appliquons des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées ainsi que des politiques et procédures destinées à réduire le risque de destruction ou de perte accidentelles, de divulgation non autorisée desdites informations, ou d'accès non autorisé à celles-ci, en les adaptant à la nature des données à caractère personnel concernées. Lesdites mesures incluent le codage de vos informations (comme expliqué ci-dessus), des mesures garantissant que les membres de notre personnel et nos prestataires de services assurent la confidentialité des données à caractère personnel, et la destruction ou l'anonymisation irréversible des données à caractère personnel qui ne sont plus nécessaires aux finalités pour lesquelles elles ont été collectées.

Nous conservons les données à caractère personnel vous concernant pendant la durée nécessaire à la conduite de la recherche, et ultérieurement sur la durée nécessaire au respect de la législation en vigueur en matière d'essais cliniques et de commercialisation de produits pharmaceutiques. Cette durée ne dépasse généralement pas trente ans après la fin de l'essai clinique, mais elle peut varier en fonction de la législation de votre pays.

## Quels sont vos droits ?

Vous disposez d'un certain nombre de droits vous permettant de contrôler l'usage que nous faisons des données à caractère personnel vous concernant. L'applicabilité de certains de ces droits dépend de notre base juridique pour le traitement desdites données, et vos droits peuvent également être assujettis à certaines conditions et restrictions. Veuillez noter que, dans le cadre d'une recherche clinique, si vous souhaitez exercer lesdits droits, nous vous conseillons vivement de contacter le médecin responsable ou l'investigateur principal de la recherche. Ils nous contacteront de leur côté dans le respect de votre confidentialité en ne nous divulguant pas votre identité (comme indiqué plus haut, nous ne sommes normalement pas en mesure de vous identifier du fait du processus de codage décrit ci-dessus). Si vous ne voyez pas d'inconvénient à divulguer votre identité, vous pouvez choisir de nous contacter directement. Vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux données à caractère personnel vous concernant ainsi qu'aux informations concernant le type de traitement desdites données et la base sur laquelle celui-ci repose ;
- droit de rectification de toute inexactitude dans les données à caractère personnel vous concernant (notamment le droit d'exiger que les données insuffisantes soient complétées) ;
- droit d'effacement des données à caractère personnel vous concernant dans certaines circonstances bien précises, lorsqu'elles ne sont plus nécessaires aux finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées ;
- droit de limitation du traitement des données à caractère personnel vous concernant si :
  - l'exactitude des données à caractère personnel est remise en cause ;
  - les données ont fait l'objet d'un traitement illicite, mais vous vous opposez à l'effacement des données à caractère personnel vous concernant ;
  - les données à caractère personnel vous concernant ne nous sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées, mais restent nécessaires à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice ;
- droit de contestation du traitement que nous justifions par notre intérêt légitime ;

- droit d'opposition aux décisions basées uniquement sur le traitement automatisé (dans la mesure où de telles décisions sont prises) ;
- droit de portabilité des données à caractère personnel vous concernant, ou d'exiger la transmission d'une copie desdites données à un organisme indépendant de contrôle ;
- droit d'obtention d'un complément d'information sur les mesures de sécurité prises lors du transfert des données à caractère personnel vous concernant hors de l'EEE (le cas échéant) ;
- droit de déposer plainte auprès de l'autorité de protection et de contrôle des données mentionnée ci-dessous.

## Qui contacter pour faire valoir vos droits ?

**Le Responsable du traitement des données :** c'est l'organisme qui définit les motifs et les modalités du traitement des données à caractère personnel vous concernant. Dans le cadre d'une recherche, l'entité Incyte responsable du traitement des données à caractère personnel vous concernant est l'entité Incyte qui fait office de promoteur d'un essai clinique. Il s'agit soit d'Incyte Corporation (États-Unis) soit d'Incyte Biosciences Sàrl (Suisse), représentées dans l'Union européenne par Incyte Biosciences Distribution B.V. (Pays-Bas) (vous trouverez une liste de toutes les sociétés Incyte sur la page <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). Dans d'autres contextes de recherche, le Responsable du traitement est l'entité Incyte ayant initialement collecté des informations à votre sujet, ou à qui vous avez fourni lesdites informations. Avant de participer à une recherche, vous recevrez davantage de détails sur le Responsable du traitement des données concerné. La présente Note d'information relative à la protection des données ne vise pas à modifier les informations qui vous seront fournies à ce moment-là.

En outre, dans le cadre de chaque recherche, et en fonction du pays, Incyte peut faire office de Responsable conjoint du traitement avec le médecin responsable de la conduite de la recherche.

**Le Délégué Incyte à la protection des données :** [privacy@incyte.com](mailto:privacy@incyte.com). Dans le cadre d'une recherche clinique pharmaceutique, nous vous conseillons vivement de contacter en premier lieu le médecin responsable ou l'investigateur principal de la recherche. Ceux-ci nous contacteront de leur côté dans le respect de votre confidentialité en ne nous divulguant pas votre identité (comme indiqué plus haut, nous ne sommes normalement pas en mesure de vous identifier du fait du processus de codage décrit ci-dessus). Si vous ne voyez pas d'inconvénient à divulguer votre identité, vous pouvez choisir de nous contacter directement.

**L'Autorité de protection et de contrôle des données :** celle qui régule le traitement des données à caractère personnel vous concernant est l'autorité située dans le pays où la recherche pharmaceutique est conduite, dans celui où vous vivez ou travaillez, ou dans celui où les données à caractère personnel vous concernant sont traitées. Vous trouverez davantage d'informations sur les modalités de contact desdites autorités sur la page [https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en).