
INCYTES PERSONVERNERKLÆRING STUDIEDELTAKERE

Vi bruker denne personvernerklæringen til å informere deg om hvilke personopplysninger som samles inn fra deg i løpet av Incytes farmasøytiske forskningsaktiviteter (“studie” eller “studier”), deriblant kliniske studier, ikke-intervensjonsstudier og observasjonsstudier utført av Incyte eller av tredjeparter på våre vegne. Hvis du bruker et produkt som er godkjent av Incyte, sender inn en forespørsel om medisinsk informasjon, deler pasientreisen din eller på andre måter interagerer med Incyte som en del av Incytes forpliktelse til å rapportere sikkerhetsinformasjon til et tilsynsorgan, vennligst se Incytes personvernerklæring for pasienter som ikke er forskningspasienter i stedet.

For kliniske studier er dette et overordnet sammendrag på av Incytes behandling og beskyttelse av personopplysninger under studier. Før inklusjon i studien vil du motta mer spesifikk informasjon om disse prosessene. Denne personvernerklæringen er ikke ment å modifisere eller på andre måter endre informasjonen gitt til deg på det tidspunktet.

Ved innsamling av personopplysninger:

- Tar eller krever vi passende tekniske, fysiske og organisatoriske forholdsregler (for eksempel flerfaktor passordgodkjenning, kryptering, tilgangsbegrensning og så videre) for å beskytte dine personopplysninger mot misbruk eller uautorisert endring, tap eller tilgang.
- Samler vi inn og bruker personopplysningene dine bare til formålene vi samler de inn for.
- Samler vi bare inn personopplysningene vi trenger.
- Holder vi personopplysningene dine oppdaterte og sørger for at de er korrekte.

Denne personvernerklæringen ble endret 15. september 2019.

Hvilke personopplysninger samler vi inn og bruker vi?

De spesifikke kategoriene av personopplysninger som er relevante for studien din vil forklares for deg gjennom ytterligere dokumentasjon som gis til deg i løpet av studien. Personopplysningene som innhentes av Incyte eller på Incytes vegne av legen din, kan omfatte:

- alder, kjønn og i noen tilfeller, hvis det er relevant for studien, rase eller etnisitet og genetiske opplysninger;
- din personlige sykehistorie (tidligere, nåværende, fremtidig);
- dine biologiske prøver innhentet for studien;
- helseopplysninger og resultater fra laboratorietester og tester utført på de biologiske prøvene dine, avbildningsskanninger, legeundersøkelser eller biometriske evalueringer;
- opplysninger innhentet fra deg i telefonsamtaler, spørreundersøkelser, spørreskjemaer og kontorbesøk som en del av denne studien; og
- informasjon i sykejournalen som befinner seg på kontoret til legen din eller ved andre medisinske institusjoner hvor du kan ha mottatt behandling.

Kilden til disse opplysningene vil være deg, sykejournalene på kontoret til legen din og andre helseinstitusjoner hvor du har mottatt eller mottar behandling.

I løpet av en studie kan forskeren eller "studielegen" eller en annen tredjepart som handler på vegne av studielegen, bytte ut opplysninger om deg som kan brukes til å identifisere deg, som for eksempel navn, med en spesiell kode før opplysningene om deg blir overført til personer og organisasjoner som er involvert i studien. Lenken til din kodede informasjon vil oppbevares på studiestedet og ikke bli overført til Incyte.

Hvorfor bruker vi personopplysningene dine?

Informasjonen din brukes av Incyte for studies for å fastslå om et utprøvningslegemiddel, en medisinsk behandling eller strategi er trygg og effektiv for mennesker. På grunn av dette kan vi også måtte ta opp, lagre og rapportere opplysningene dine for å overholde lover og forskrifter tilknyttet studier og forskning.

Vi vil kun innhente, bruke og dele personopplysningene dine når vi er overbevist om at vi har et behørig rettslig grunnlag for å gjøre det. Det relevante rettslige grunnlaget er spesifikt for landet du bor i eller deltar i studien i, og du fikk tildelt grunnlaget som gjelder for deg under informert samtykke-prosessen. Følgende er de rettslige grunnlagene Incyte kan bruke, avhengig av ditt land:

- våre legitime interesser som et farmasøytisk selskap i å studere effekten og sikkerheten av våre utprøvningslegemidler og behandlinger, og i å utføre trygg forskning, som drives på en måte som ikke på urimelig måte skader dine rettigheter og friheter. I disse tilfellene kommer vi til å passe på opplysningene dine til alle tider på en måte som er forholdsmessig og som respekterer dine personvernrettigheter, og du har rett til å komme med innvendinger mot behandling som forklart nedenfor;
- overholdelse av en rettslig forpliktelse, spesielt de som oppstår under EUs regelverk for kliniske studier og med tanke på sikkerhetsrapportering til lokale eller regionale myndigheter;
- for vitenskapelig forskning, basert på lovgivning i medlemsstater som inneholder særskilte forholdsregler for å sikre grunnleggende rettigheter og interesser; eller
- ditt uttrykkelige samtykke

Samtykke

Bruken av dine personopplysninger vil ikke være basert på samtykket ditt, unntatt i de tilfeller hvor vi uttrykkelig har innhentet samtykke fra deg for behandling av personopplysninger. Vær oppmerksom på at vi fremdeles må innhente samtykke fra deg for overholdelse av etiske standarder eller prosedyremessige forpliktelser, men disse er ikke relevante for personvernlovgivningen.

I de tilfeller hvor vi har innhentet samtykke for behandling av personopplysninger, har du rett til å tilbakekalle dette samtykket når som helst ved å informere studielegen din eller hovedutprøveren. Hvis du gjør dette, vil vi ikke innhente ytterligere personopplysninger fra deg. Dette vil sannsynligvis bety at du ikke lenger vil være i stand til å delta i studien. Vær oppmerksom på at vi kan måtte oppbevare noen av personopplysningene dine for å sikre integriteten til forskningen og for å overholde forpliktelser under gjeldende lover. Annet enn den potensielle risikoen for at du ikke vil være i stand til å fortsatt delta i studien, vil det ikke medføre negative konsekvenser å tilbakekalle samtykket ditt. Når det gjelder

helseopplysningene dine, som anses som en «særlig kategori» av personopplysninger, er vi også avhengige av ditt samtykke.

Må du oppgi personopplysningene dine?

Du er ikke forpliktet til å gi oss noen personopplysninger. Alle personopplysninger du deler med oss er på frivillig basis som en deltaker i studien.

Hvem deler vi personopplysningene dine med?

Det er vanligvis en rekke parter involvert i en studie, deriblant leger og andre medisinske fagfolk (som kan operere som studieleger), forskningsorganisasjoner som jobber på kontrakt, laboratorier og leverandører som hjelper oss med å administrere studien. Personopplysningene dine blir delt mellom disse partene for formål knyttet til utførelse av studien.

Dine personopplysninger offentliggjøres til etikkomiteer og helsemyndigheter rundt om i verden (som for eksempel Det europeiske legemiddelkontoret, Food and Drug Administration i USA osv.), og andre tilsynsmyndigheter rundt om i verden (som for eksempel prissettings- og refusjonsmyndigheter, personverntilsynsmyndigheter osv.), og de organisasjonene som overvåker og reviderer studier for sikkerhet og compliance;

Vi deler dine personopplysninger med Incytes tilknyttede selskaper og samarbeidspartnere (som kan omfatte andre farmasøytiske selskaper, akademiske institusjoner eller helseinstitusjoner eller andre partnere som hjelper oss med å utvikle farmasøytiske produkter og målrettede eller tilknyttede terapier);

Vi deler dine personopplysninger i anonymisert form med andre forskere etter deres forespørsel til Incyte. Disse forespørslene gjøres til Incyte for å fremme et spesifikt forskningsemne som er relatert til en av Incytes kliniske studier eller for å fremme ytterligere forståelse av en medisinsk tilstand; og

Hvis vi i fremtiden selger eller overfører en del av eller hele vår virksomhet til en tredjepart, eller inviterer til investeringer i selskapet vårt, kan vi offentliggjøre informasjon til en potensiell eller faktisk tredjeparts kjøper av vår virksomhet eller aktiva.

Hvor brukes eller lagres personopplysningene dine?

Vi overfører personopplysningene dine til andre land utenfor EØS. Personopplysningene dine blir overført:

1. Til Sveits og Japan: Sveits og Japan anses å ha tilstrekkelige standarder for datavern (for ytterligere informasjon, kan du se <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).
2. Innenfor den verdensomspennende Incyte-selskapsgruppen i USA og Storbritannia: Vi benytter

oss av Privacy Shield som rettslig grunnlag for disse overføringene. Overføringer foretatt i henhold til Privacy Shield-sertifiseringen anses å gi tilstrekkelige standarder for datavern ((for ytterligere informasjon, kan du se her for EU-USA og Storbritannia-USA (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016D1250&from=EN>) og her for Sveits-USA: <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-65210.html>).

3. Til land der standardene for personvern ikke er fastslått å være tilstrekkelige av EU: Disse landene inkluderer USA (når overføring ikke gjøres under Privacy Shield), Storbritannia, India og Kina. I disse tilfellene vil vi sørge for at mottakerne av personopplysningene er kontraktsbundet av de europeiske standardbestemmelsene for personvern (for ytterligere informasjon, kan du se: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010D0087&from=FR>).

Hvor lenge blir dine personopplysninger brukt og lagret?

Vi har implementert og opprettholder hensiktsmessige tekniske og organisasjonsmessige sikkerhetstiltak, retningslinjer og prosedyrer som er utviklet for å redusere risikoen for utilsiktet ødeleggelse eller tap, eller uautorisert offentliggjøring eller tilgang til slik informasjon, på en måte som er tilpasset typen personopplysninger det er snakk om. Forholdsregler vi tar omfatter koding av informasjonen din (forklart ovenfor); å sørge for at våre ansatte og tjenesteleverandører holder personopplysninger konfidensielle; og destruering eller permanent anonymisering av personopplysninger hvis de ikke lenger er nødvendige for formålene de ble innhentet.

Vi kommer til å lagre dine personopplysninger så lenge det er rimelig nødvendig for å utføre den kliniske studien og for en rimelig periode deretter for å overholde gjeldende lover angående gjennomføringen av kliniske studier og markedsføringen av farmasøytiske produkter. Denne perioden er vanligvis opptil tretti år etter fullføring av den kliniske studien , men denne tidsperioden kan variere basert på lokale lover i ditt land.

Hvilke rettigheter har du?

Du har en rekke rettigheter som gjelder vår bruk av personopplysninger. Noen av disse rettighetene avhenger av vårt rettslige grunnlag for behandling av personopplysninger, og rettighetene dine kan også være underlagt visse betingelser og begrensninger. Vær oppmerksom på at vi i sammenheng med en klinisk studie sterkt anbefaler at du utøver disse rettighetene ved å kontakte studielegen eller studiens hovedutprøver. De vil da samarbeide med oss på en måte som bevarer konfidensialiteten din ved ikke å avsløre identiteten din til oss (husk at vi vanligvis ikke kjenner til identiteten din som et resultat av kodingsprosessen som beskrives ovenfor). Hvis det er greit for deg at identiteten din avsløres til oss, kan du velge å kontakte oss direkte. Du kan ha rett:

- til å få tilgang til personopplysningene dine sammen med informasjon om hvordan og på hvilket grunnlag personopplysningene dine behandles
- til å rette opp unøyaktige personopplysninger (inkludert retten til å fullføre ufullstendige personopplysninger)

- til å slette personopplysningene dine under begrensede omstendigheter i de tilfeller hvor det ikke lenger er nødvendig for formålene de ble innhentet eller behandlet for
- til å begrense behandlingen av personopplysningene dine der:
 - nøyaktigheten til personopplysningene blir bestridt
 - behandlingen er ulovlig, men du har innvendinger mot slettingen av personopplysningene
 - vi ikke lenger krever personopplysningene til de formålene de ble innhentet for, men de er nødvendige for å etablere, utøve eller forsvare et rettskrav
- å bestride behandlingen dersom behandlingsgrunnlaget er vår legitime interesse
- å ha innvendinger mot beslutninger som kun er basert på automatisert behandling (i den grad disse blir tatt)
- å skaffe en portabel kopi av personopplysningene dine, eller å få en kopi overført til en tredjeparts databehandler;
- å skaffe mer informasjon om forholdsreglene som personopplysningene dine blir overført utenfor EØS (hvis relevant); eller
- å sende en klage til tilsynsmyndigheten som er nevnt nedenfor.

Hvem kan du kontakte vedrørende rettighetene dine?

Behandlingsansvarlig: Enheten som bestemmer hvorfor og hvordan personopplysningene dine blir behandlet, kalles en behandlingsansvarlig. I konteksten av en studie, er det den Incyte-enheten som opptrer som sponsor for en klinisk studie som er ansvarlig for dine personopplysninger. Dette vil enten være Incyte Corporation (US) eller Incyte Biosciences Sàrl (Sveits) som er representert innenfor EU av Incyte Biosciences Distribution B.V. (Nederland) (en liste over alle Incyte-selskaper er tilgjengelig på: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). I andre forskningssammenhenger, vil behandlingsansvarlig være Incyte-enheten som opprinnelig innhentet informasjon fra eller om deg. Før inklusjon i en studie, vil du motta mer spesifikk informasjon om behandlingsansvarlig som er spesifikk for din studie. Denne personvernerklæringen er ikke ment å modifisere eller på andre måter endre informasjonen gitt til deg på det tidspunktet.

I tillegg kan Incyte, i kontekst av studien og avhengig av jurisdiksjon, fungere som en felles behandlingsansvarlig med studielegen som er ansvarlig for utførelse av studien.

Incytes personvernombud: privacy@incyte.com. Vær oppmerksom på at vi i sammenheng med en farmasøytisk forskningsstudie sterkt anbefaler at du først kontakter studielegen eller studiens hovedutprøver. De vil da samarbeide med oss på en måte som bevarer konfidensialiteten din ved ikke å avsløre identiteten din til oss (husk at vi vanligvis ikke kjenner til identiteten din som et resultat av kodingsprosessen som beskrives ovenfor). Hvis det er greit for deg at identiteten din avsløres til oss, kan du velge å kontakte oss direkte.

Tilsynsmyndighet: Tilsynsmyndigheten i tilsynsmyndigheten for behandlingen av personopplysningene dine er myndigheten som befinner seg i landet hvor den farmasøytiske forskningsaktiviteten blir utført eller landet du bor eller jobber i eller hvor personopplysningene dine blir behandlet. Mer informasjon om hvordan du kontakter disse myndighetene finner du her: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.