

ЗАХИСТ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ

Про які персональні дані ми говоримо?

Ваші персональні дані можуть бути надані Вашому лікарю-досліднику безпосередньо Вами та/або можуть бути зібрані опосередковано (з Вашої медичної картки, включаючи дані, отримані з біологічних зразків).

Під персональними даними можуть розумітися Ваше прізвище, ім'я, по-батькові, адреса (у тому числі, електронна), стать, вік, Ваші медичні записи, Ваші біологічні зразки та інші відомості чи сукупність відомостей, які Вас ідентифікують або можуть ідентифікувати.

Ваші персональні дані будуть записані в закодованій формі (тобто Ви будете ідентифіковані за унікальним номером пацієнта), без згадування Вашого імені. Таблиця відповідності між Вашим іменем та Вашим номером пацієнта буде надійно зберігатись Вашим лікарем-дослідником (в дослідницькому центрі).

Відповідно до чинного законодавства та в інтересах охорони здоров'я, Ваші закодовані дані (але ні в якому разі не Ваше ім'я) можуть стати загальнодоступними.

Чому ми обробляємо Ваші персональні дані?

- Використання Ваших даних для цілей дослідження:

Ваші медичні записи та дані, отримані під час дослідження, будуть розглянуті та використані для цілей дослідження та/або у зв'язку з продуктом та/або Вашою хворобою.

- Використання даних для інших цілей (включаючи наукові дослідження):

Ваші закодовані дані можуть бути використані для наступних цілей (крім дослідження та/або у зв'язку з продуктом та/або Вашою хворобою): архівування в інтересах суспільства, наукових досліджень або статистичних цілей. У цих випадках ці дані можуть бути передані приватним або публічним стороннім особам (таким як викладачі, дослідники, партнери) з відповідними гарантіями безпеки. В жодному випадку Ваше ім'я та будь-який прямий ідентифікатор не будуть розголошені.

Як будуть використані Ваші персональні дані?

Ваші персональні дані можуть бути використані представниками СЕРВ'Є , іншими суб'єктами СЕРВ'Є та особами, які проводять дослідження від імені або у партнерстві зі спонсором, членами Комісії з питань етики та/або уповноважених органів для підтвердження дійсності зібраних даних.

Ваші персональні дані можуть бути використані людьми, які знаходяться в межах або поза межами Вашої країни, наприклад, хостинг бази даних, який надійно здійснюється субпідрядником, розташованим в США. Для країн, що не є членами ЄЄЗ, які мають нижчий рівень захисту персональних даних, ніж в ЄЄЗ, спонсор гарантує, що всі передачі даних здійснюються з однаковим рівнем захисту, як зазначено у відповідних законах та інших нормативно-правових актах із захисту даних.

Ваші персональні дані будуть зберігатись щонайменше **15** років після закінчення дослідження.

Як Ви можете скористатися своїми правами?

Ви маєте право на доступ, виправлення або визначення попередніх інструкцій стосовно Ваших даних та на відкликання Вашої згоди. Якщо Ви відкликаєте Вашу згоду, Ваші персональні дані, що були зібрані раніше, все ще будуть використовуватися, якщо це буде необхідно для цілей дослідження.

Якщо Ви хочете скористатися своїми правами та/або задати будь-яке питання щодо захисту Ваших даних, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря-дослідника.

Якщо у Вас є будь-які скарги щодо захисту Ваших даних, Ви можете звернутися до Вашого національного Органу з Захисту Даних.

Контакти з захисту даних			
	РОЛЬ	ІМ'Я	КОНТАКТНІ ДАНІ
Контакт з захисту даних	<u>задавати питання та скористатися своїми правами</u>	Ваш лікар-дослідник	<i>Адресу та номер телефону потрібно заповнити</i>
Володілець	<u>відповідальний за використання Ваших персональних даних</u>	IRIS / Servier Affaires Médicales	50 rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANCE
Національний Орган з Захисту Даних	<u>подати скаргу</u>	<u>Уповноважений Верховної Ради України з прав людини</u> _____	Email: hotline@ombudsman.gov.ua Адреса: 01008, м. Київ-08, вул. Інститутська, 21/8 Тел.: 044-253-75-89 Тел. 0 800 50 17 20

Для отримання будь-якої додаткової інформації про захист даних, Ви також можете ознайомитись з інформаційним повідомленням на веб-сайті Серв'є <https://servier.ua>

ФОРМА ЗГОДИ

Я, що підписався(-лася) нижче (*вказіть Ваше прізвище, ім'я та по батькові*)

.....
і проживаю за адресою (*вказіть свою адресу*).
добровільно погоджуюсь взяти участь у дослідженні (*назва має бути попередньо надрукована*)
під назвою:

Я отримав(-ла) вичерпне пояснення від. який провів обговорення інформованої згоди та пояснення стосовно характеру, мети та тривалості дослідження. Я мав(-ла) можливість поставити йому/їй запитання щодо всіх аспектів дослідження. Мені повідомили ім'я людини, з якою я можу зв'язатися, якщо у мене виникнуть будь-які питання під час дослідження.

Ретельно зваживши надану мені інформацію, я погоджуюсь на співпрацю з лікарем-дослідником професором / доктором а також усіма уповноваженими членами його/її команди. Я негайно повідомлятиму їм, якщо помічу будь-які відхилення від свого нормального самопочуття.

Я погоджуюсь з тим, що деякі з моїх зразків будуть аналізовані на геномні біомаркери, які можуть бути потенційно використані для оцінки дії досліджуваного препарату або для дослідження хвороби, від якої я лікуюсь, і які можуть вплинути на мою участь у дослідженні (*якщо застосовується*).

Я проінформований, що мої зразки будуть зберігатися максимум 25 років після закінчення дослідження (*опишіть, які зразки та період могли б бути адаптовані відповідно до нормативних вимог*).

Я усвідомлюю, що немає гарантій, що моя участь у дослідженні буде мати пряму вигоду для мого здоров'я.

Я усвідомлюю, що я можу вільно припинити участь у дослідженні в будь-який час, якщо я цього бажаю, і що моє рішення жодним чином не вплине на якість стандартної медичної допомоги, яку я отримую.

Я усвідомлюю, що у випадку відкликання згоди мої зразки будуть зберігатися до тих пір, поки не будуть виконано їх обов'язковий аналіз (*повинно бути адаптовано*). Мої персональні дані, зібрані раніше, будуть використовуватися, якщо це необхідно для цілей дослідження.

Я погоджуюся на використання моїх персональних даних для цілей дослідження та/або у зв'язку з продуктом та/або моєю хворобою та для інших цілей, зазначених у інформаційному повідомленні (*інформація для учасника*).

Я усвідомлюю, що всі мої персональні дані будуть закодовані, що моя особистість ніколи не буде розголошена і що будь-яка зібрана інформація залишатиметься конфіденційною. Як зазначено у відповідних законах та нормативно-правових актах або в інтересах суспільного здоров'я, я усвідомлюю, що мої закодовані дані можуть стати загальнодоступними. Таке розкриття не дозволить прямо чи опосередковано ідентифікувати мене.

Я був проінформований, що мої медичні записи та дані, пов'язані з дослідженням, в тому числі, якщо це застосовується, моє етнічне походження та інформація про геноміку, що надходить з цього дослідження (*повинно бути адаптовано*), можуть розглядатися та використовуватися одержувачами, згаданими в інформаційному листку. Я усвідомлюю, що мої персональні дані можуть бути передані за межі моєї країни і використовуватися людьми, зазначеними в інформаційному листку.

Я був проінформований, що відповідно до законів та нормативно-правових актів із захисту даних, у мене є право на доступ, виправлення або надання попередніх інструкцій щодо моїх персональних даних через лікаря-дослідника. Я також можу подати скаргу стосовно того, як використовуються мої дані, до Органу з Захисту Даних.

Учасник дослідження (*) <i>Дата:</i> <i>Підпис:</i>	Особа(*), відповідальна за отримання інформованої згоди <i>Прізвище та ім'я:</i> <i>Дата:</i> <i>Підпис:</i>
Свідок(ів) (якщо є) (*) <i>Прізвище та ім'я:</i> <i>Дата:</i> <i>Підпис:</i>	

(*), повинно бути адаптовано відповідно до того, як отримана інформована згода та відповідно до місцевих регуляторних вимог.

Один підписаний оригінал примірника інформації та форми інформованої згоди видайте учаснику дослідження, а другий зберігайте в документації дослідження.