

## MÁS DETALLES SOBRE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES / PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Usted acepta participar en un estudio de investigación.

Como Responsable del Tratamiento de Datos, SERVIER trata sus datos de carácter personal en virtud de su legítimo interés como promotor del estudio de investigación y también con el fin de cumplir con sus obligaciones legales y reglamentarias (en particular con aquellas relacionadas con la farmacovigilancia).

SERVIER puede recoger y tratar sus datos de carácter personal con uno o varios de los propósitos indicados a continuación:

- Gestión de las actividades de los estudios de investigación;
- Gestión de las actividades de farmacovigilancia;
- Gestión de la transmisión de información médica.

Los datos de carácter personal que procese Servier sobre usted solo serán accesibles por parte de un número limitado de receptores, cuando sea necesario o lo exija la ley.

Así, los principales receptores serán empleados y departamentos de Servier autorizados que intervienen dentro de su ámbito de actividad, y que incluyen pero no se limitan a los siguientes :

- Departamento de Operaciones Clínicas,
- Departamento Médico,
- Departamento de Farmacovigilancia,
- Departamento de Investigación y Biofarmacia,
- Departamento de Metodología y Valorización de Datos,
- Departamento de Tecnología de la Información.

SERVIER también utiliza proveedores y socios externos (p.e. proveedores de alojamiento de datos, organizaciones de investigación contractual, agencias de viajes, hoteles, compañías aéreas, etc.) que también podrían acceder a sus datos de carácter personal para proporcionarle sus servicios. Finalmente, SERVIER comunicará parte de sus datos de carácter personal a autoridades competentes tales como las autoridades sanitarias.

Sus datos de carácter personal podrían ser transferidos a otras entidades de SERVIER, a proveedores externos y a autoridades sanitarias que pueden estar localizados dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (en adelante EEE), incluyendo países que no disponen del mismo nivel de protección de datos de carácter personal que el EEE, en especial para el *hosting* y el soporte informático. En tales casos, SERVIER se asegura de que estas transferencias de datos se realicen de conformidad con las leyes y regulaciones vigentes en materia de protección de datos . Las transferencias de datos realizadas a otras entidades de SERVIER están cubiertas por las Normas Corporativas Vinculantes del Grupo presentadas para su aprobación al CNIL, Autoridad Francesa de Protección de Datos, en Diciembre de 2017, mientras que las transferencias a proveedores externos de fuera del EEE están aseguradas por medio de garantías contractuales apropiadas tales como las Cláusulas Contractuales Tipo de la Comisión Europea o el respeto al escudo de protección UE-EE.UU. para transferencias a los EEUU. Si lo desea, puede usted solicitar una copia de estos documentos.

Los datos de carácter personal que trate SERVIER permanecen registrados de tal forma que permitan su identificación únicamente el tiempo necesario para los fines para los cuales se tratan, en concreto:

- Los datos de carácter personal que se recogen para las actividades de los estudios de investigación se conservan en los sistemas de información del Responsable del Tratamiento de Datos, del centro participante o del profesional sanitario que participe en esta investigación, hasta que el producto en investigación salga al mercado o hasta el informe final de la investigación, o hasta que hayan pasado 2 años tras la publicación de los resultados de la investigación. Después se archivan en papel o en formato electrónico por un periodo que cumpla con las leyes y regulaciones en vigor;
- Los datos de carácter personal recogidos para las actividades de farmacovigilancia se conservan durante 10 años después de que la autorización de comercialización pertinente haya expirado; después se borran o se archivan de forma anonimizada, salvo que la regulación local disponga lo contrario,
- Los datos de carácter personal recogidos para gestionar una consulta de información médica se conservan durante 3 años desde la solicitud.

Siempre y cuando lo permita la legislación y la regulación vigentes, puede usted, como persona interesada, solicitar a SERVIER acceder y rectificar sus datos de carácter personal. De forma legítima puede usted también solicitar restricciones en cuanto al tratamiento de sus datos de carácter personal u oponerse a dicho tratamiento, a recibir sus datos en un formato legible, estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a solicitar que se borren sus datos.

Finalmente, tiene usted derecho a presentar una queja ante la Autoridad competente en materia de Protección de Datos, relativa al cumplimiento de SERVIER con las leyes y regulaciones de protección de datos aplicables.