

AVISO DE PRIVACIDADE

TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS DE PACIENTES/PARTICIPANTES EM ESTUDOS CLÍNICOS

O participante dará o seu consentimento informado para participar num estudo de investigação clínica promovido pela SERVIER Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda. (a “SERVIER”).

Na qualidade de responsável pelo tratamento dos dados, a SERVIER recolhe e trata dados pessoais de doentes, e de participantes em estudos clínicos com base no seu interesse legítimo, enquanto promotora do estudo de investigação, do consentimento prestado pelos participantes e também para cumprir as suas obrigações legais e regulamentares (nomeadamente as relacionadas com a farmacovigilância).

Os seus dados pessoais são recolhidos e tratados pela SERVIER para as seguintes finalidades:

- Gestão das atividades de estudos de investigação,
- Gestão das atividades de farmacovigilância,
- Gestão do fornecimento de informações médicas.

Os dados pessoais recolhidos e tratados pela SERVIER serão acedidos apenas por um número limitado de destinatários, com base no princípio da “necessidade de ter conhecimento” ou quando tal seja exigido por lei.

Portanto, os principais destinatários serão os colaboradores dos departamentos autorizados da SERVIER, no âmbito do desempenho das suas atividades, incluindo, mas não se limitando a:

- Departamento de Estudos Clínicas,
- Departamento de Assuntos Médicos,
- Departamento de Farmacovigilância,
- Departamento de Investigação e Biofarmácia,
- Serviço de Metodologia e Valorização dos Dados,
- Departamento de Tecnologia & Informação (“TI”), quando necessário.

A SERVIER recorre também a fornecedores externos (por exemplo, fornecedores de serviços de alojamento, companhias aéreas e fornecedores de serviços de software) e parceiros de negócio (por

exemplo, organizações de investigação terapêutica, agências de comunicação e de organização de eventos, agências de viagens, etc.) que poderão também aceder aos seus dados pessoais para que possam prestar os serviços requeridos.

Finalmente, a SERVIER comunicará alguns dos seus dados pessoais às autoridades competentes, se tal for necessário, tal como a autoridades de saúde e/ou à administração fiscal.

Os dados pessoais poderão ser transferidos para outras empresas do grupo SERVIER, assim como para fornecedores externos e autoridades de saúde, que podem estar localizados dentro ou fora do Espaço Económico Europeu (“EEE”), inclusive em países que não oferecem níveis de proteção de dados idênticos aos do EEE, em particular no âmbito da prestação de serviços de alojamento e suporte de TI. Nesses casos, a SERVIER garantirá que essas transferências são realizadas em conformidade com a regulamentação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.

Os seus dados pessoais recolhidos pela SERVIER são conservados de forma a permitir a identificação da pessoa em causa apenas durante o período necessário para o fim a que se destina o tratamento desses dados. Mais especificamente:

- Os dados pessoais recolhidos para atividades de estudos de investigação são conservados nos sistemas de informação do responsável pelo tratamento dos dados, do centro de estudo participante ou do profissional de saúde que participa na investigação até à comercialização do produto do estudo ou até ao relatório final da investigação ou até 2 anos após a publicação dos resultados da investigação. São depois arquivados em papel ou em formato eletrónico durante um período de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis,
- Os dados pessoais recolhidos para atividades de farmacovigilância são mantidos durante 10 anos após a cessação da autorização de comercialização relevante, sendo depois eliminados ou arquivados de forma anónima, salvo disposição em contrário dos regulamentos locais obrigatórios,
- Os dados pessoais recolhidos para a gestão de informações médicas não são conservados durante mais do que 10 anos após o seu pedido.

Como titular dos dados, tem o direito de solicitar à SERVIER, a qualquer momento, na medida em que as leis e regulamentos aplicáveis o permitam, o acesso aos seus dados pessoais e a sua retificação ou eliminação. Por motivos legítimos, o titular dos dados, tem também o direito de solicitar a limitação do tratamento dos seus dados pessoais ou de se opor a esse tratamento.



Quando um tratamento de dados se baseia numa relação contratual com a SERVIER, pode também ter o direito de receber os dados pessoais que lhe dizem respeito e que só você forneceu à SERVIER, num formato estruturado, de uso corrente, de leitura automática e interoperável, e de os transmitir a outro responsável pelo tratamento (portabilidade dos dados).

Por fim, o titular dos dados tem o direito de apresentar uma reclamação junto da autoridade de proteção de dados competente (a Comissão Nacional de Proteção de Dados), relacionada com o cumprimento, por parte da SERVIER, das leis e regulamentos aplicáveis em matéria de proteção de dados.

Para obter quaisquer informações referentes ao tratamento dos seus dados pessoais, poderá contactar:

SERVIER PORTUGAL

Proteção de Dados Pessoais

Torre Oriente – Av. Colégio Militar 37F – piso 6B 1500-180 Lisboa

E-mail: protecaodados.pt@servier.com