

## INFORMACE O DŮVĚRNOSTI A OCHRANĚ ÚDAJŮ

Žádáme Vás, abyste souhlasili se shromažďováním, používáním a sdílením Vašich osobních údajů s ostatními tak, jak je vysvětleno v tomto dokumentu a v informovaném souhlasu ke klinickému hodnocení (KH). Pokud nebudete souhlasit, nebudete se moci KH / žádného z volitelných výzkumů zúčastnit.

Pokud se rozhodnete účastnit jakéhokoli volitelného výzkumu, pojmy obsažené v tomto dokumentu, které popisují shromažďování, používání, sdílení a ochranu Vašich osobních údajů a biologických vzorků, platí také pro osobní údaje a biologické vzorky od Vás získané v rámci souhlasu/ů pro samostatný volitelný výzkum.

### ***Kdo je správcem mých osobních údajů?***

Zadavatel je správcem osobních údajů shromážděných nebo vytvořených pro účely KH, protože zadavatel je zodpovědný za rozhodování o tom, jaké osobní údaje budou shromážděny pro KH a jak budou použity. Patří sem kódované údaje sdílené se společností AbbVie, tak i osobní údaje obsažené v dokumentech KH uchovávaných na pracovišti KH. Pracoviště KH a zkoušející lékař budou i nadále správci osobních údajů, jež jsou obsaženy ve Vašich lékařských záznamech, protože zodpovídají za rozhodování o tom, jak budou Vaše osobní údaje používány v rámci lékařské péče, která je Vám poskytována mimo rámec tohoto KH.

### ***Jaké osobní údaje o mně budou získávány?***

Zkoušející lékař a personál budou z Vašich stávajících lékařských záznamů získávat určité osobní údaje tak, aby mohli porozumět Vašemu předchorobí a všem datům získaným z Vaší účasti v hlavním KH, a aby bylo možno zodpovědět otázky spojené s výzkumem. Zároveň budou během KH/volitelného výzkumu získávat informace, které jim jednak budete sám/sama nahlašovat, a zároveň informace, které získají zkoušející lékař a personál sledováním Vašeho stavu.

Příklady osobních údajů, které mohou být získávány, jsou:

- Vaše jméno, adresa, telefonní číslo, datum narození, gender/pohlaví rasa/etnikum, číslo zdravotní dokumentace a/nebo další identifikující informace,
- výsledky vyšetření a laboratorních testů, včetně vyšetření krve, zobrazovacích metod, genetických testů, testů vzorku tkáně nebo dalších lékařských postupů,
- informace týkající se Vašeho zdraví a předchorobí, včetně informací získaných z Vašich biologických vzorků (např. krev, moč a tkáň), zdravotního stavu, léčby a lékařských postupů a stavu přežití, včetně souvisejících dat.

Jak je popsáno výše v tomto dokumentu, společnost AbbVie obdrží pouze kódované údaje a nebude Vás moci přímo identifikovat s výjimkou identifikovatelných hlasových záznamů, jak je popsáno v tomto dokumentu.

### ***Jak budou použity mé osobní údaje?***

Níže jsou uvedeny příklady toho, jak budou použity Vaše osobní údaje pro účely tohoto KH/volitelného výzkumu:

- k určení, zda se můžete tohoto KH / volitelného výzkumu účastnit,
- k vyhodnocení změn Vašeho zdraví nebo onemocnění během KH a jejich porovnání s ostatními účastníky KH,
- ke zjištění, zda je léčba hodnoceným přípravkem (přípravky) bezpečná a účinná, a pokud je potřeba, také pro sledování Vašeho zdravotního stavu po ukončení této léčby, a to z bezpečnostních důvodů,
- ke zjištění více informací o onemocnění nebo stavu/stavech, který/é jsou předmětem KH nebo volitelného výzkumu,
- k uhrazení Vašich cestovních nákladů za docházení na návštěvy; a
- abychom Vám poskytli léčbu a úhradu lékařských výdajů v případě onemocnění nebo újm na zdraví související s KH.

Společnost AbbVie může používat Vaše osobní údaje včetně kódovaných údajů na základě Vašeho souhlasu, legitimních zájmů společnosti AbbVie v rámci vědeckého výzkumu popsaného v tomto dokumentu, nebo za účelem splnění zákonné povinnosti.

Vaše kódované údaje získané pro účely tohoto KH / volitelného výzkumu mohou být také použity pro podobné účely v navazujících lékařských výzkumných projektech nebo pro výzkumné vědecké účely, jejichž specifické detaily nejsou v současné době známy. Tyto mohou zahrnovat:

- další zkoumání bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo léčby, které jsou součástí KH,
- nalezení nového medicínského využití léčivého přípravku nebo léčby, které jsou součástí KH,
- další vyšetření onemocnění nebo stavu/ů, který/é je/jsou předmětem KH či podobných onemocnění nebo stavů a
- analýzu toho, jak může AbbVie vylepšit postupy použité v KH.

### ***Kdo obdrží mé osobní údaje a biologické vzorky?***

Zkoušející lékař a personál budou sdílet Vaše kódované údaje a biologické vzorky s AbbVie a jejími zástupci pro účely uvedené výše. Zkoušející lékař a personál a AbbVie mohou sdílet Vaše kódované údaje a biologické vzorky se svými pobočkami a také s poskytovateli služeb společnosti AbbVie a jejími výzkumnými partnery v zemích na celém světě. Zkoušející lékař a personál mohou také sdílet Vaše osobní údaje a kódované údaje se svými poskytovateli služeb, kteří jim pomáhají provádět KH.

Zkoušející lékař a personál a společnost AbbVie mohou také sdílet Vaše osobní údaje s regulačními úřady v zemích na celém světě a s etickými komisemi zodpovědnými za dohled nad tímto KH / volitelným výzkumem. Tyto úřady jsou zodpovědné za zajištění toho, že je výzkum prováděn správně, v souladu se zákony a etickými požadavky, a mohou použít Vaše osobní údaje ke splnění svých povinností. Regulační úřady mohou používat Vaše osobní údaje pro vyhodnocení a potvrzení validity zjištění z KH.

Výsledky tohoto KH /volitelného výzkumu, včetně kódovaných údajů, mohou být publikovány ve zprávách o KH nebo ve vědeckých prezentacích. Informace, které Vás identifikují nebo které by mohly být použity k Vaší identifikaci, nebudou v takových publikacích uvedeny. Mohou být také použity v edukačních, propagačních, marketingových a komerčních materiálech distribuovaných veřejně po celém světě v souvislosti s hodnoceným přípravkem (hodnocenými přípravky) nebo onemocněním (onemocněními) nebo zdravotním stavem (stavy), které jsou předmětem KH. **Informace nebo údaje, které Vás identifikují nebo které by mohly být** použity ke zjištění Vaší totožnosti, budou odstraněny, aby byla Vaše totožnost chráněna.

### ***Co se stane s mými biologickými vzorky a osobními údaji?***

#### **Biologické vzorky**

Pokud odstoupíte z KH nebo pokud z něj budete vyřazen/a, budou biologické vzorky, které jsme od Vás získali v rámci KH, dále uchovávány a analyzovány tak, jak je popsáno v tomto dokumentu, pokud specificky svůj souhlas neodvoláte. Pokud odvoláte svůj souhlas s použitím svých biologických vzorků, nebude zahájen žádný nový výzkum a Vaše biologické vzorky budou zlikvidovány, pokud nebude regulační úřad požadovat, aby společnost AbbVie tyto vzorky zachovala. Pokud společnost AbbVie a/nebo jiní výzkumníci provedli jakékoli testování Vašich biologických vzorků před tím, než jste odvolal/a svůj souhlas, bude společnost AbbVie dále používat a zveřejňovat výsledky testů a uchovávat údaje získané z Vašich biologických vzorků kvůli regulačním požadavkům, které jsou navrženy pro zabezpečení vědecké integrity.

#### **Osobní údaje**

Pokud odstoupíte z KH nebo z něj budete vyřazen/a, nebo pokud odvoláte svůj souhlas se získáváním, použitím a sdílením svých osobních údajů, ukončíme shromažďování Vašich nových osobních údajů, kromě dlouhodobého sledování, jak může být popsáno v tomto dokumentu nebo kromě sledování těhotenství, jak je popsáno v tomto dokumentu v případě, že otěhotníte během KH, pokud specificky neodvoláte svůj souhlas se získáváním takových informací. Pamatujte, že osobní údaje, které již byly získány, nelze vymazat ze záznamů KH kvůli regulačním požadavkům, jejich účelem je zabezpečení neporušenosti vědeckého výzkumu. Zkoušející lékař, tým KH a společnost AbbVie mohou mít povinnost použít Vaše informace v analýzách a souhrnných výsledcích výzkumu, což ale provedou způsobem, který Vás nebude identifikovat.

Pokud budete z KH vyřazena, protože otěhotníte, budeme Vás dále sledovat a shromažďovat informace o Vašem těhotenství. Pokud nechcete být kontaktována zkoušejícím lékařem nebo nechcete, aby byly Vaše lékařské záznamy kontrolovány pro získání informací o Vašem těhotenství po ukončení účasti v KH, měla byste o tom informovat zkoušejícího lékaře při Vašem vyřazení z KH.

### ***Jak budou chráněny mé osobní údaje a biologické vzorky?***

Zkoušející lékař a personál budou uchovávat Vaše osobní údaje na zabezpečeném místě s omezeným přístupem. Ze zákona musejí chránit důvěrnost Vašich osobních údajů a používat je a zveřejňovat pouze tak, jak je popsáno v tomto dokumentu. Zástupci AbbVie, regulační úřady a etické komise, které dohlíží na toto KH / volitelný výzkum, mohou mít přístup k osobním údajům uloženým na zabezpečeném místě na pracovišti KH tak, aby mohli ověřit, že data z KH / volitelného výzkumu jsou hlášena přesně, a že je KH / volitelný výzkum prováděn správně. Zkoušející lékař bude uchovávat Vaše osobní údaje tak dlouho, jak je vyžadováno místními zákony a právními předpisy nebo delší dobu, pokud to vyžaduje smlouva s AbbVie.

AbbVie bude uchovávat kódované údaje a biologické vzorky, které obdrží, na zabezpečeném místě s omezeným přístupem. AbbVie zavedla bezpečnostní opatření, aby zabránila přístupu neoprávněných osob k Vaším kódovaným údajům a k biologickým vzorkům. AbbVie bude používat Vaše kódované údaje a biologické vzorky pouze pro účely popsané v tomto dokumentu. Před sdílením Vašich osobních údajů AbbVie uzavře s každou ze svých poboček, poskytovatelů služeb nebo s výzkumnými partnery písemnou smlouvu, ve které bude uvedeno, že musí chránit Vaše kódované údaje a používat je pouze pro účely popsané v tomto dokumentu. AbbVie si může ponechat kódované údaje, které jí byly zaslány, po celou dobu používání hodnoceného přípravku nebo déle, pokud to vyžadují zákony EU nebo místní zákony a právní předpisy, v souladu se Správnou klinickou praxí a v souladu s právními předpisy platnými pro KH.

Některé pobočky AbbVie a výzkumní partneři se mohou nacházet mimo ČR nebo EU, kde zákony na ochranu osobních údajů nemusí poskytovat stejnou míru ochrany jako v EU. Zaslání všech kódovaných údajů mateřské společnosti AbbVie Inc. ve Spojených státech nebo jiným pobočkám AbbVie, podléhá interním dohodám, které zahrnují smluvní model schválený EU týkající se přenosů dat správcům. Kopii lze získat zasláním emailu na adresu [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Veškeré přenosy kódovaných údajů výzkumným partnerům a poskytovatelům služeb AbbVie mimo území EU budou prováděny v souladu s mezinárodními omezeními pro přenos dat, vyžadovanými zákony na ochranu osobních údajů v EU.

### ***Mohu se podívat na své záznamy z klinického hodnocení; jaká mám práva?***

Popis tohoto klinického hodnocení bude k dispozici na <http://clinicaltrialsregister.eu/> a <http://www.clinicaltrials.gov>, jak je požadováno zákony USA. Tato webová stránka nebude uvádět informace, které by Vás mohly identifikovat. Bude uvádět maximálně souhrn výsledků. Tuto webovou stránku si můžete kdykoli prohlédnout.

Souhrn výsledků KH spolu se souhrnem výsledků pro laickou veřejnost bude také k dispozici v databázi a portálu EU, který je známý jako informační systém pro KH (CTIS), a to přibližně jeden rok nebo více let po úplném dokončení KH. Přesné načasování se bude lišit podle typu KH a regulačního harmonogramu. Tyto informace budou k dispozici bez ohledu na výsledek KH a nebudou obsahovat údaje, podle kterých by bylo možné zjistit Vaši totožnost. K těmto souhrnům v databázi EU budete mít přístup brzy poté, co budou k dispozici, pomocí následujícího čísla KH EU pro toto KH: 2024-518998-33. Pokud potřebujete pomoci

s pochopením těchto webových stránek nebo máte dotazy týkající se informací o KH, obraťte se na zkoušejícího lékaře nebo personál.

Máte právo nahlížet do svých záznamů z KH a pořizovat jejich kopie nebo si vyžádat opravu, pokud si myslíte, že Vaše osobní údaje nejsou přesné nebo úplné. Pamatujte, že během Vaší účasti v KH může být Váš přístup k Vaším záznamům z KH pozastaven. Pokud chcete okamžitý přístup ke svým záznamům z KH, nebude možné, abyste se KH dále účastnil/a. Pokud se účastníte volitelného výzkumu – tento výzkum nemůže pomoci Vašemu lékaři nebo zkoušejícímu lékaři Vaše onemocnění léčit. Z tohoto důvodu Vám nesmí být zaslány výsledky testů provedených v rámci volitelného výzkumu nebo nesmí být uvedeny v lékařských záznamech.

Kromě toho máte právo vyžádat si informace o tom, jak jsou používány a sdíleny kódované údaje hlášené AbbVie a Vaše osobní údaje získané zkoušejícím lékařem a personálem. Můžete také požádat o vymazání nebo omezit použití jakýchkoli Vašich osobních údajů, které nejsou v souladu s regulačními požadavky a nejsou již požadované. Jelikož AbbVie pouze uchovává kódované údaje, vezměte prosím na vědomí, že nemusí být schopna plně odpovědět na Váš požadavek. Svůj požadavek ohledně kódovaných údajů, které AbbVie uchovává, byste měl/a směřovat pracovišti KH a požádat jej, aby Váš požadavek zaslalo AbbVie. Pokud AbbVie nemůže vyhovět Vašemu požadavku, uvede důvod.

Máte právo odvolat svůj souhlas se získáváním, použitím a sdílením Vašich osobních údajů. Pro více informací si, prosím, přečtěte část „Dobrovolná účast a odstoupení“ v informovaném souhlasu k hlavnímu KH a v informovaném souhlasu pro volitelný výzkum, pokud jste se rozhodli pro účast ve volitelném výzkumu.

Pokud máte obavy, jak AbbVie nebo zkoušející lékař nebo personál používají Vaše osobní údaje, vezměte prosím na vědomí, že máte právo podat stížnost německému úřadu pro ochranu osobních údajů, jako hlavního úřadu chránícího osobní údaje pro AbbVie, nebo u Úřadu na ochranu osobních údajů v ČR.

Osoba zodpovědná za ochranu osobních údajů AbbVie může být kontaktována na stránce [abbvie.com/contactus.html](https://abbvie.com/contactus.html) výběrem „Dotaz na ochranu osobních údajů“ nebo odesláním dopisu na adresu AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Německo.

V informovaném souhlasu k hlavnímu KH a v informovaném souhlasu pro volitelný výzkum v části „Kontaktní údaje“ můžete najít informace o tom, koho kontaktovat, pokud si budete chtít vyžádat kopii svých lékařských záznamů, získat k nim přístup, opravit osobní údaje nebo vyžádat informace nebo položit otázky či vznést obavy ohledně toho, jak jsou Vaše osobní údaje používány a sdíleny.

**Potvrzení o ochraně osobních údajů:**

- Beru na vědomí shromažďování, používání a sdílení mých osobních údajů, jak je popsáno v tomto dokumentu.

Jméno pacienta (hůlkovým písmem): \_\_\_\_\_

Podpis pacienta: \_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Jméno, podpis a datum zákonného zástupce hůlkovým písmem (je-li relevantní)