

Príloha 1

INFORMÁCIE O DÔVERNOSTI A OCHRANE ÚDAJOV

Táto časť o dôvernosti opisuje vaše práva a vysvetľuje, ako sa budú vaše osobné informácie vrátane informácií o vás, o vašom zdravotnom stave, informácií odvodených z vašich biologických vzoriek a tiež iných informácií získaných z vašich lekárskeho testov/zámkrov/biologických vzoriek a iných informácií o vašom zdraví používať, ďalej poskytovať a chrániť. Tento typ informácií sa označuje ako „**osobné údaje**“ a je chránený Nariadením (ES) 45/2001 a vnútroštátnou legislatívou, ktorá implementuje Nariadenie (EÚ) 2016/679, v uvedenom poradí. Spoločnosť AbbVie a skúšajúci lekár a takisto personál podieľajúci sa na tomto skúšaní musia tento zákon dodržiavať. Skôr než skúšajúci lekár a personál poskytnú osobné údaje spoločnosti AbbVie, všetky informácie, na základe ktorých by bolo možné priamo zistiť vašu totožnosť (napríklad vaše meno, adresu a kontaktné informácie), nahradia všeobecným kódom, ktorý spoločnosť AbbVie nedokáže spojiť s vašou totožnosťou. Všetky prvky, na základe ktorých by bolo možné zistiť vašu totožnosť na snímkach, fotografiách, videozáznamoch alebo hlasových nahrávkach, ktoré boli o vás vyhotovené v rámci účasti v skúšaní počas ich uchovávaní spoločnosťou AbbVie, budú zablokované/prekryté. Osobné údaje bez informácií, na základe ktorých možno priamo zistiť totožnosť, sa označujú ako „**zakódované údaje**“.

Kto je prevádzkovateľom mojich osobných údajov?

Zadávatel' je prevádzkovateľom osobných údajov, ktoré boli získané alebo vytvorené na účely skúšania, pretože zodpovedá za rozhodnutie o tom, ktoré osobné údaje sa budú na účely skúšania získavať a ako sa budú používať. Týka sa to zakódovaných údajov poskytnutých spoločnosti AbbVie, ako aj osobných údajov uvedených v dokumentoch skúšania, ktoré sú uložené na pracovisku skúšania. Pracovisko skúšania a skúšajúci lekár budú naďalej prevádzkovateľmi osobných údajov uvedených vo vašich zdravotných záznamoch, pretože zodpovedajú za rozhodnutie o tom, ako sa vaše osobné údaje použijú na účely zdravotnej starostlivosti o vás, ktorá nesúvisí so skúšaním. Žiadame vás o súhlas so získavaním a používaním vašich osobných údajov a ich poskytovaním iným subjektom, ako to je opísané v tejto časti. Ak s tým nesúhlasíte, nebudete sa môcť skúšania/akéhokoľvek dobrovoľného výskumu zúčastniť.

Aké osobné údaje sa budú o mne zhromažďovať?

Kvôli ľahšiemu zodpovedaniu otázok výskumu bude skúšajúci lekár a personál skúšania o vás zhromažďovať určité osobné údaje z vašich existujúcich zdravotných záznamov, vďaka čomu sa oboznámia s vašou zdravotnou anamnézou/a akýmikoľvek údajmi vyplývajúcimi z vašej účasti v hlavnom skúšaní. Okrem toho môžu zhromažďovať vaše osobné údaje z dostupných verejných záznamov. Rovnako sa počas skúšania/dobrovoľného výskumu budú zhromažďovať aj informácie, ktoré sami uvediete, ako aj informácie z pozorovania vašej osoby.

Nižšie uvádzame príklady osobných údajov, ktoré môžeme získavať:

- vaše meno, adresa, telefónne číslo, dátum narodenia, pohlavie, rasa/etnická príslušnosť, čísla zdravotných záznamov a/alebo iné identifikačné údaje,
- výsledky vyšetrení a laboratórnych testov vrátane vyšetrení krvi, lekárskeho zobrazovacích metód, genetických testov, vyšetrení vzoriek tkanív alebo iných lekárskeho postupov,
- informácie o vašom zdraví a zdravotnej anamnéze vrátane informácií odvodených z vašich biologických vzoriek (napríklad z krvi, moču a tkanív), informácie o zdravotných problémoch, liečbe a lekárskeho postupoch vrátane súvisiacich dátumov,
- vaše obrázky/fotografie/videozáznamy a hlasové nahrávky.

Ako sa uvádza vyššie, spoločnosť AbbVie bude dostávať len zakódované údaje a nebude vedieť priamo odhaliť vašu totožnosť

Ako sa budú moje osobné údaje používať?

Nižšie uvádzame príklady použitia vašich osobných údajov na účely tohto skúšania/dobrovoľného výskumu:

- zistiť, či sa môžete tohto skúšania/dobrovoľného výskumu zúčastniť;

- posúdiť, ako sa váš zdravotný stav alebo ochorenie počas skúšania mení, a porovnať výsledky s ostatnými účastníkmi skúšania;
- zistiť, či je liečba skúšaným produktom/skúšanými produktami bezpečná a účinná, a ďalej vás sledovať po skončení skúšania, ak je to potrebné z bezpečnostných dôvodov;
- dozvedieť sa viac o ochorení/ochoreniach alebo zdravotnom probléme/zdravotných problémoch, ktoré sú predmetom skúšania/dobrovoľného výskumu;
- na účely hlásenia údajov o bezpečnosti, napríklad o nežiaducich reakciách alebo udalostiach, sťažnostiach na produkt alebo tehotenstvách, súvisiacich so skúšaným produktom a/alebo pomôckou použitými v tomto skúšaní ich výrobcovi;
- uhradiť vám cestovné náklady na účasť na návštevách v skúšaní; a
- poskytnúť vám liečbu a náhradu zdravotných výdavkov v prípade ochorenia alebo ujmy na zdraví v súvislosti so skúšaním.

Spoločnosť AbbVie môže použiť vaše osobné údaje vrátane vašich zakódovaných údajov na základe vášho súhlasu, oprávnených záujmov spoločnosti AbbVie v rámci vedeckého výskumu opísaného v tomto dokumente alebo na splnenie zákonnej povinnosti.

Vaše kódované údaje získané pre toto skúšanie/dobrovoľný výskum sa môžu použiť aj na kompatibilné účely v pokračujúcich projektoch lekárskeho výskumu alebo na účely vedeckého výskumu, ktorých konkrétne podrobnosti nemusia byť v súčasnosti známe. Môžu zahŕňať nasledovné:

- ďalšie skúmanie bezpečnosti alebo účinnosti akéhokoľvek medicínskeho produktu alebo liečby zahrnutej do skúšania;
- identifikácia nových lekárskeho použití akéhokoľvek medicínskeho produktu alebo liečby zahrnutej do skúšania;
- ďalšie skúmanie ochorenia/ochorení alebo stavu/stavov, ktoré sú predmetom skúšania, alebo podobných ochorení alebo stavov,
- analýza toho, ako môže spoločnosť AbbVie zlepšiť procesy svojho klinického výskumu.

Skúšajúci lekár je povinný okamžite informovať o vašej účasti v tomto skúšaní vašu zdravotnú poisťovňu a všeobecného lekára. Váš skúšajúci lekár je tiež povinný okamžite informovať vašu zdravotnú poisťovňu o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa počas vašej účasti v skúšaní vyskytnú.

Kto dostane moje osobné údaje a biologické vzorky?

Skúšajúci lekár a personál poskytnú vaše zakódované údaje a biologické vzorky spoločnosti AbbVie a jej zástupcom na vyššie uvedené účely. Skúšajúci lekár, personál a spoločnosť AbbVie môžu poskytnúť vaše zakódované údaje a biologické vzorky svojim pobočkám, ako aj svojim poskytovateľom služieb a výskumným partnerom v krajinách po celom svete. Skúšajúci lekár a personál môžu vaše osobné údaje a zakódované údaje poskytnúť aj poskytovateľom služieb, ktorí pomáhajú pri realizácii skúšania. Skúšajúci lekár, personál a spoločnosť AbbVie môžu poskytnúť vaše osobné údaje aj regulačným orgánom v krajinách na celom svete a etickým komisiám zodpovedným za dohľad nad týmto skúšaním/dobrovoľným výskumom. Tieto orgány sú povinné zabezpečiť, aby sa výskum vykonával riadne a v súlade s právnym poriadkom a etickými požiadavkami a na splnenie svojich povinností môžu použiť vaše osobné údaje. Regulačné úrady môžu použiť vaše osobné údaje aj s cieľom posúdiť a potvrdiť platnosť zistení skúšania.

Spoločnosť AbbVie môže poskytnúť osobné údaje obsiahnuté v bezpečnostných údajoch výrobcovi medicínskeho produktu a/alebo pomôcky, ktorá sa používa v tomto skúšaní. Spoločnosť AbbVie poskytuje výrobcovi údaje o bezpečnosti na základe legitímneho záujmu v oblasti dodržiavania požiadaviek na hlásenie údajov o bezpečnosti. Výsledky tohto skúšania/dobrovoľného výskumu vrátane zakódovaných údajov sa môžu publikovať v správach o skúšaní alebo vo vedeckých prezentáciách. Môžu sa použiť aj vo vzdelávacích, propagačných, marketingových a komerčných materiáloch, ktoré sa verejne distribuujú po celom svete a týkajú sa skúšaného produktu/skúšaných produktov alebo ochorenia/ochorení, ktoré sú predmetom skúšania. **Informácie alebo prvky, na základe ktorých možno zistiť vašu totožnosť alebo ktoré by sa dali primerane použiť na zistenie vašej totožnosti, sa v záujme ochrany vašej totožnosti odstraňujú.**

Čo sa stane s mojimi biologickými vzorkami a osobnými údajmi?

Biologické vzorky

Ak svoju účasť v skúšaní zrušíte alebo ju zrušíme my, biologické vzorky, ktoré sme vám odobrali v rámci skúšania, sa budú ďalej uchovávať a analyzovať, ako sa to opisuje v tomto dokumente, a to za predpokladu, že svoje povolenie výslovne neodvoláte. Ak odvoláte svoje povolenie s používaním vašich biologických vzoriek, nezačnú sa vykonávať žiadne nové výskumné práce a vaše biologické vzorky sa zničia, ak regulačný orgán nebude od spoločnosti AbbVie požadovať, aby ich uchovávala. Ak spoločnosť AbbVie a/alebo ostatní výskumní pracovníci podrobili vaše biologické vzorky testovaniu skôr, ako ste svoje povolenie zrušili, spoločnosť AbbVie bude kvôli regulačným požiadavkám, ktoré majú za cieľ zaistiť celistvosť vedeckého výskumu, môcť výsledky testov naďalej používať a sprístupňovať a uchovávať údaje vytvorené na ich základe.

Osobné údaje

Ak svoju účasť v skúšaní zrušíte alebo ju zrušíme my, skúšajúci lekár a personál môžu naďalej sledovať váš zdravotný stav. Ak budete zo skúšania vylúčená kvôli tomu, že otehotníte, skúšajúci lekár a personál vás budú ďalej sledovať a získavať informácie o vašom tehotenstve. Tieto informácie budú zahŕňať nasledovné:

- dátum poslednej menštruácie,
- všeobecné informácie o vašich predchádzajúcich tehotenstvách, napríklad:
 - počet tehotenstiev a ich výsledok,
 - počet dobrovoľných alebo spontánných potratov,
- informácie o vašom terajšom tehotenstve, napríklad:
 - formy používanej antikoncepcie,
 - odhadovaný a skutočný dátum pôrodu,
 - komplikácie počas tehotenstva alebo pôrodu,
- po narodení dieťaťa:
 - pôrodná hmotnosť a dĺžka dieťaťa,
 - pohlavie dieťaťa,
 - informácie o prípadných vrodených chybách dieťaťa a testoch alebo vyšetreniach, ktoré boli vykonané na ich diagnostikovanie.

Svoj súhlas so získavaním vašich osobných údajov môžete kedykoľvek odvolať alebo môžete odvolať svoj súhlas s účasťou v procese ďalšieho sledovania. Skúšajúceho lekára by ste o tom mali informovať v prípade vášho odstúpenia alebo vylúčenia zo skúšania.

Aj keď odvoláte svoj súhlas s účasťou v ďalšom sledovaní alebo odvoláte svoj súhlas so zhromažďovaním vašich osobných údajov, stále môžeme zhromažďovať obmedzené množstvo nových osobných údajov: (i) informácie o vašom stave prežitia z dostupných verejných záznamov a (ii) bezpečnostné informácie, ktoré môžu súvisieť s vašou účasťou v skúšaní. Tento typ informácií musíme naďalej zhromažďovať kvôli zákonným a regulačným požiadavkám a oprávneným záujmom spoločnosti AbbVie v oblasti vedeckého výskumu opísaného v tomto dokumente.

Osobné údaje, ktoré už boli získané pred vašim odstúpením, nie je možné zo záznamov vymazať kvôli zachovaniu vedeckej integrity skúšania.

Skúšajúci lekár, personál a spoločnosť AbbVie budú možno povinní zahrnúť vaše informácie do analýz a súhrnných výsledkov klinického skúšania, nie však spôsobom, na základe ktorých by došlo k odhaleniu vašej totožnosti.

Ako budú moje osobné údaje a biologické vzorky chránené?

Skúšajúci lekár a personál budú vaše osobné údaje uchovávať v zabezpečenom úložisku s obmedzeným prístupom. Zo zákona sú povinní chrániť dôvernitosť vašich osobných údajov a používať a sprístupňovať ich len tak, ako sa to opisuje v tomto dokumente. Zástupcovia spoločnosti AbbVie, audítori, zdravotné poisťovne, regulačné orgány a etická komisia, ktorá dohliada na toto skúšanie/dobrovoľný výskum, môžu získať prístup k osobným údajom uloženým v bezpečnom úložisku na pracovisku skúšania s cieľom overiť, či sa údaje skúšania/dobrovoľného výskumu prezentujú presne a či sa skúšanie/dobrovoľný výskum vykonáva správne. Skúšajúci lekár bude vaše osobné údaje uchovávať po dobu minimálne 25 rokov alebo počas dlhšieho obdobia, ak sa to požaduje na základe dohody so spoločnosťou AbbVie.

Spoločnosť AbbVie bude zakódované údaje a biologické vzorky, ktoré bude dostávať, uchovávať v zabezpečenom úložisku s obmedzeným prístupom. Spoločnosť AbbVie zaviedla bezpečnostné opatrenia, aby predišla prístupu k vašim zakódovaným údajom a biologickým vzorkám zo strany neoprávnených osôb. Spoločnosť AbbVie bude vaše zakódované údaje a biologické vzorky používať len na účely opísané v tomto dokumente. Spoločnosť AbbVie bude pred poskytnutím vašich zakódovaných údajov vyžadovať od každej zo svojich pobočiek, poskytovateľov služieb alebo výskumných partnerov, aby podpísali písomnú dohodu, na základe ktorej musia vaše zakódované údaje chrániť a používať len na účely opísané v tomto dokumente. Spoločnosť AbbVie môže uchovávať zakódované údaje, ktoré jej budú oznámené, po dobu minimálne 25 rokov alebo kým sa bude skúšaný produkt používať, alebo dlhšie, ako to vyžadujú zákony a predpisy EÚ alebo miestne zákony a predpisy, a to v súlade so správnou klinickou praxou (GCP) a zákonmi a predpismi, ktoré sa týkajú klinických skúšaní.

Niektoré pobočky, poskytovatelia služieb a výskumní partneri spoločnosti AbbVie môžu sídliť mimo vášho štátu alebo EÚ a zákony o ochrane údajov platné v takýchto štátoch môžu ponúkať nižšiu mieru ochrany než v EÚ. Všetky zakódované údaje odoslané materskej spoločnosti firmy AbbVie – do spoločnosti AbbVie Inc. v Spojených štátoch amerických alebo iným pobočkám spoločnosti AbbVie, sa odosielať podľa interných dohôd, ktorých súčasťou je vzorová zmluva týkajúca sa prevodu údajov prevádzkovateľom schválená EÚ. Jej kópiu si môžete vyžiadať e-mailom na adrese privacyoffice@abbvie.com. Všetky prevody zakódovaných údajov poskytovateľom služieb alebo výskumným partnerom spoločnosti AbbVie mimo EÚ sa budú vykonávať v súlade s obmedzeniami vzťahujúcimi sa na medzinárodné prevody údajov, ktoré platia podľa zákonov EÚ o ochrane údajov.

Môžem nahliadnuť do svojich záznamov v skúšaní? Aké sú moje práva?

Opis tohto klinického skúšania bude k dispozícii na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv https://www.sukl.sk/sk/klinick-skkanie-liekov/databza-klinickho-skania?page_id=2788 v Slovenčine a na stránke <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=skv> v Angličtine.

Opis tohto klinického skúšania bude k dispozícii na stránke <http://www.ClinicalTrials.gov>, ako to vyžadujú právne predpisy USA. Táto webová stránka nebude obsahovať žiadne informácie, na základe ktorých by bolo možné identifikovať vašu osobu. Webová stránka bude obsahovať maximálne zhrnutie výsledkov. Túto webovú stránku môžete kedykoľvek navštíviť.

Súhrn výsledkov skúšania spolu so súhrnom výsledkov pre laickú verejnosť bude dostupný aj v databáze a na portáli EÚ známom ako Informačný systém pre klinické skúšania (CTIS) približne jeden rok po úplnom dokončení skúšania alebo neskôr. Presný termín bude závisieť od typu skúšania a harmonogramov regulačných orgánov. Tieto informácie budú dostupné bez ohľadu na výsledok skúšania, a nebudú obsahovať informácie, na základe ktorých by vás bolo možné identifikovať. K týmto súhrnom budete mať prístup v databáze EÚ krátko po ich sprístupnení pomocou nasledujúceho čísla skúšania v EÚ: 2024-518998-33. Ak potrebujete pomoc s porozumením týmto webovým stránkam alebo máte otázky týkajúce sa informácií o skúšaní, opýtajte sa skúšajúceho lekára alebo personálu.

Máte právo nahliadať do svojich záznamov v skúšaní a získať ich kópiu alebo požiadať o opravu, ak sa domnievate, že vaše osobné údaje nie sú presné alebo úplné. Zoberte na vedomie, že počas vašej účasti v skúšaní môže nastať situácia, keď budete mať obmedzený prístup k svojim záznamom. Ak by ste v takejto situácii požadovali okamžitý prístup k svojim záznamom v skúšaní, možno nebudete môcť v skúšaní pokračovať. V prípade, že sa zúčastníte dobrovoľného výskumu, tento výskum nepomôže vášmu lekárovi ani skúšajúcemu lekárovi pri liečbe vášho ochorenia. Z tohto dôvodu výsledky testov vykonaných v rámci dobrovoľného výskumu vám nebudú poskytnuté ani nebudú zahrnuté do vašich zdravotných záznamov.

Okrem toho máte právo požadovať informácie o tom, ako sa zakódované informácie, ktoré sú nahlasované spoločnosti AbbVie, a vaše osobné údaje, ktoré získava skúšajúci lekár a personál skúšania, používajú a poskytujú ďalším subjektom. Môžete tiež požiadať o vymazanie alebo obmedzenie používania osobných údajov, ktoré nie sú nevyhnutné v záujme dodržania regulačných požiadaviek a už viac nie sú potrebné. To znamená, že možno nebudeme môcť vymazať alebo obmedziť používanie zakódovaných údajov a/alebo osobných údajov v prípade, že ich uchovávanie/ďalšie používanie vyžadujú zákony, ktoré sa týkajú klinického skúšania alebo zákony týkajúce sa vašej zdravotnej dokumentácie vedenej podľa zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v platnom znení.

Zoberte na vedomie, že vzhľadom na to, že spoločnosť AbbVie uchováva len zakódované údaje, nemusí byť schopná na vašu žiadosť plne odpovedať.

Svoju požiadavku týkajúcu sa zakódovaných údajov, ktoré uchováva spoločnosť AbbVie, by ste mali adresovať pracovisku skúšania a požiadať ho, aby vašu žiadosť posunulo spoločnosti AbbVie. Ak spoločnosť AbbVie nedokáže vašej žiadosti vyhovieť, uvedie dôvod.

Máte tiež právo odvolať svoje povolenie na získavanie, používanie a poskytovanie vašich osobných údajov. Viac informácií nájdete v časti „Dobrovoľná účasť a zrušenie súhlasu“ v tlačive „Informácie pre účastníka klinického skúšania a formulár informovaného súhlasu“. V prípade odvolania vášho povolenia spoločnosť AbbVie bude aj naďalej oprávnená spracovávať vaše zakódované údaje získané do momentu odvolania.

Zoberte na vedomie, že ak vás znepokojuje, ako spoločnosť AbbVie používa vaše zakódované údaje alebo ako skúšajúci lekár či personál používajú vaše osobné údaje, máte právo podať sťažnosť na Úrad pre ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (Budova Park One, Námestie 1. mája 18, 811 06 Bratislava, Slovenská republika).

V časti „Kontakty“ tlačiva „Informácie pre účastníka klinického skúšania a formulár informovaného súhlasu“ nájdete informácie o tom, na koho sa obrátiť, ak chcete požiadať o kópiu svojich záznamov v skúšaní, získať k nim prístup na účely opravy svojich osobných údajov, alebo požiadať o informácie či položiť otázky alebo vyjadriť znepokojenie v súvislosti s tým, ako sa vaše osobné údaje používajú a poskytujú iným subjektom.

Potvrdenie o ochrane osobných údajov:

- Beriem na vedomie zhromažďovanie, používanie a ďalšie poskytovanie mojich osobných údajov, ako je opísané v tomto dokumente.

Dokument bude podpísaný v dvoch exemplároch. Beriem na vedomie, že po podpísaní tohto dokumentu dostanem ja alebo môj zákonný zástupca a pracovisko originál tohto dokumentu.

Meno a priezvisko účastníka (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)

Podpis účastníka
(alebo podpis zákonného zástupcu, ak je to relevantné)

Dátum

Meno a priezvisko zákonného zástupcu (ak je to relevantné) (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)

Meno a priezvisko nestranného svedka (ak je to relevantné)* (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)

Podpis nestranného svedka

Dátum

**Použite v prípade, ak účastník nie je schopný prečítať si tento dokument (napríklad je nevidiaci alebo negramotný). Nestranný svedok je osoba, ktorá je nezávislá od KS a ktorú neovplyvňujú osoby spolupracujúce na KS. Svedok musí byť prítomný počas celého pohovoru informovaného súhlasu. Nestranný svedok prečíta účastníkovi klinického skúšania formulár informovaného súhlasu a všetky ďalšie písomné informácie pre účastníka. Podpis svedka znamená, že informácie v tomto dokumente boli účastníkovi poskytnuté a zdalo sa, že im porozumel.*