

---

---

# INCYTE-DATENSCHUTZERKLÄRUNG STUDIEN-TEILNEHMER

---

Wir verwenden diese Datenschutzerklärung, um Ihnen mitzuteilen, welche personenbezogenen Daten von Ihnen im Rahmen der pharmazeutischen Forschungstätigkeit von Incyte („Studie“ oder „Studien“) erhoben werden, einschließlich klinischer Studien, nicht-interventioneller Studien, Zulassungsstudien und Beobachtungsstudien, die von Incyte oder von Dritten in unserem Namen durchgeführt werden. Wenn Sie ein von Incyte zugelassenes Produkt verwenden, eine medizinische Informationsanfrage stellen, Ihre Patientenerfahrung teilen oder anderweitig mit Incyte als Teil der Verpflichtung von Incyte, Sicherheitsinformationen an eine Zulassungsbehörde zu melden, zusammenarbeiten, lesen Sie bitte stattdessen die Datenschutzerklärung von Incyte für Patienten, die nicht an Forschungsprogrammen teilnehmen.

Für klinische Studien ist dies eine übergeordnete Zusammenfassung der Datenschutzprozesse von Incyte während der Studien. Vor der Aufnahme in die Studie erhalten Sie nähere Informationen zu diesen Prozessen. Diese Datenschutzerklärung ist nicht dazu bestimmt, die Ihnen zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung gestellten Informationen zu modifizieren oder anderweitig zu ändern.

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten erheben,

- ergreifen oder verlangen wir sachgemäße technische, physische und organisatorische Maßnahmen (wie zum Beispiel Multifaktor-Passwortauthentifizierung, Verschlüsselung, Zugangsbeschränkung usw.), um Ihre personenbezogenen Daten vor missbräuchlicher Verwendung oder unbefugter Veränderung, Verlust oder Zugriff zu schützen,
- erheben und nutzen wir Ihre personenbezogenen Daten nur für die Zwecke, für die wir sie erhoben haben,
- erheben wir nur die personenbezogenen Daten, die wir benötigen, und
- halten wir Ihre personenbezogenen Daten auf dem neuesten Stand und stellen sicher, dass sie richtig sind.

Diese Datenschutzerklärung wurde am 11. September 2020 geändert.

## Welche personenbezogenen Daten erheben und verwenden wir?

Die spezifischen Kategorien personenbezogener Daten, die für Ihre Studie relevant sind, werden Ihnen anhand zusätzlicher Unterlagen, die Sie während der Studie erhalten, erläutert. Zu den personenbezogenen Daten, die von Incyte oder im Namen von Incyte von Ihrem Arzt verarbeitet werden, kann Folgendes gehören:

- Alter, Geschlecht und gegebenenfalls, falls relevant für die Studie, ethnische Herkunft sowie genetische Daten;
- Ihre persönliche Krankengeschichte (Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft);
- Ihre biologischen Proben, die für die Studie gesammelt wurden;

- personenbezogene Gesundheitsdaten und Ergebnisse von Labortests und Tests, die mit Ihren biologischen Proben, Bildgebungsscans, ärztlichen Untersuchungen oder biometrischen Auswertungen vorgenommen wurden;
- Informationen, die wir bei Telefonaten, Umfragen, Fragebögen und Bürobesuchen im Rahmen der Studie von Ihnen erhalten haben; und
- Informationen in Ihren Krankenakten, die sich in Ihrer Arztpraxis oder in anderen medizinischen Einrichtungen befinden, in denen Sie möglicherweise behandelt wurden.

Die Quelle dieser Informationen sind Sie, Ihre Krankenakte in Ihrer Arztpraxis und in anderen medizinischen Einrichtungen, in denen Sie behandelt wurden oder werden.

Während einer Studie ersetzt der Forscher oder „Studienarzt“ oder ein Dritter, der im Namen des Studienarztes handelt, Informationen über Sie, mit denen Sie direkt identifiziert werden können, wie beispielsweise Ihren Namen, durch einen speziellen Code, bevor er sie an andere an der Studie beteiligte Personen und Organisationen weitergibt. Der Link zu Ihren verschlüsselten Informationen wird an dem Ort, an dem die Studie durchgeführt wird, gespeichert und nicht an Incyte übertragen.

## Warum verwenden wir Ihre personenbezogenen Daten?

Ihre personenbezogenen Daten werden von Incyte für Studien verwendet, um festzustellen, ob ein Prüfpräparat, eine medizinische Behandlung oder eine Strategie für den Menschen sicher und wirksam ist. Aus diesem Grund müssen wir möglicherweise auch Ihre personenbezogenen Daten erfassen, speichern und melden, um die Anforderungen von Studien und damit verbundener Forschungsgesetze und -vorschriften erfüllen zu können.

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten nur dann erheben, verwenden und weitergeben, wenn wir davon überzeugt sind, dass wir über eine angemessene Rechtsgrundlage verfügen. Die geeignete Rechtsgrundlage ist spezifisch für das Land, in dem Sie wohnen oder an der Studie teilnehmen, und Ihnen wurde die für Sie anwendbare Rechtsgrundlage während der Einwilligungserklärung mitgeteilt. Nachfolgend finden Sie die Rechtsgrundlagen, auf die sich Incyte je nach Land stützen kann:

- unser berechtigtes Interesse als Pharmaunternehmen an der Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit unserer Prüfpräparate und -behandlungen sowie an einer sicheren Forschung, die in einer Weise betrieben wird, die Ihre Rechte und Freiheiten nicht übermäßig beeinträchtigt. In diesen Fällen werden wir Ihre personenbezogenen Daten jederzeit verhältnismäßig und unter Wahrung Ihrer Rechte als betroffene Person behandeln, und Sie haben das Recht, der Verarbeitung wie unten beschrieben zu widersprechen;
- Einhaltung einer rechtlichen Verpflichtung, insbesondere derjenigen, die sich aus den Rechtsvorschriften der Europäischen Union für klinische Studien ergeben, und in Bezug auf die Sicherheitsmeldung an lokale oder regionale Behörden;
- für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung auf der Grundlage des Rechts der Mitgliedstaaten, das spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und der Interessen vorsieht; oder
- Ihre ausdrückliche Einwilligung

### Einwilligungserklärung

Die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten basiert nicht auf Ihrer Einwilligung, es sei denn, wir haben ausdrücklich Ihre Einwilligung für die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten eingeholt. Bitte beachten Sie, dass wir für die Einhaltung von ethischen Standards oder Verfahrenspflichten weiterhin Ihre Einwilligung einholen müssen, diese sind jedoch nicht datenschutzrechtlich relevant.

Wenn wir eine Einwilligung zum Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten eingeholt haben, haben Sie das Recht, diese Einwilligung jederzeit durch Mitteilung an Ihren Studienarzt oder leitenden Prüfarzt zu widerrufen. In diesem Fall werden wir keine weiteren personenbezogenen Daten von Ihnen erheben. Dies bedeutet wahrscheinlich, dass Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen können. Bitte beachten Sie, dass wir möglicherweise einige Ihrer personenbezogenen Daten speichern müssen, um die Integrität der Forschung zu gewährleisten und die Verpflichtungen aus den geltenden Gesetzen einzuhalten. Abgesehen von der eventuellen Nichtfortsetzung Ihrer Teilnahme an der Studie werden Sie im Fall des Widerrufs Ihrer Einwilligung nicht benachteiligt. In Bezug auf Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten, die als „besondere Kategorie“ personenbezogener Daten gelten, sind wir ebenfalls auf Ihre Einwilligung angewiesen.

## Müssen Sie uns Ihre personenbezogene Daten zur Verfügung stellen?

Sie sind nicht verpflichtet, uns personenbezogene Daten zur Verfügung zu stellen. Alle personenbezogenen Daten, die Sie uns mitteilen, teilen Sie uns auf freiwilliger Basis als Teilnehmer an der Studie mit.

## An wen geben wir Ihre personenbezogenen Daten weiter?

In der Regel sind an einer Studie mehrere Parteien beteiligt, darunter Ärzte und andere medizinische Fachkräfte (die möglicherweise als Studienärzte tätig sind), Auftragsforschungseinrichtungen, Labors und Anbieter, die uns bei der Durchführung einer Studie unterstützen. Ihre personenbezogenen Daten werden zwischen diesen Parteien für Zwecke im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie weitergegeben.

Ihre personenbezogenen Daten werden an Ethikkommissionen, Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt (wie die Europäische Arzneimittelagentur, die United States Food and Drug Administration, etc.) und andere Aufsichtsbehörden auf der ganzen Welt (wie Preisfestsetzungs- und Erstattungsbehörden, Datenschutzbehörden, etc.) sowie an solche Unternehmen weitergegeben, die Studien hinsichtlich Sicherheit und Compliance überwachen und prüfen;

Wir geben Ihre personenbezogenen Daten an die verbundenen Unternehmen und Mitarbeiter von Incyte weiter (zu denen auch andere Pharmaunternehmen, akademische oder gesundheitliche Einrichtungen oder andere Partner gehören können, die uns bei der Entwicklung von Arzneimitteln und gezielten oder damit verbundenen Therapien unterstützen);

Wir geben Ihre personenbezogenen Daten anonymisiert an andere Forscher auf deren Anfrage bei Incyte weiter. Diese Anfragen werden an Incyte gerichtet, um ein bestimmtes Forschungsthema im

Zusammenhang mit dem Zweck einer klinischen Incyte-Studie oder dem besseren Verständnis einer Krankheit zu fördern; und

Wenn wir in Zukunft einige oder alle unserer Geschäfte oder Vermögenswerte an einen Dritten verkaufen oder übertragen oder zu Investitionen in unser Unternehmen aufrufen, können wir Informationen an einen potenziellen oder tatsächlichen Käufer unseres Geschäfts oder unserer Vermögenswerte weitergeben.

## Wo werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet?

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten in andere Länder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums. Ihre personenbezogenen Daten werden an folgende Länder und Organisationen übermittelt:

1. In die Schweiz und nach Japan: Die in der Schweiz und in Japan geltenden Normen werden als ein angemessenes Datenschutzniveau bietend betrachtet (weitere Einzelheiten können hier eingesehen werden: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN> ).
2. In Länder, deren Datenschutznormen von der Europäischen Union für nicht ausreichend befunden worden sind; zu diesen Ländern zählen die USA, Großbritannien, Indien und China. In derartigen Fällen stellen wir sicher, dass alle Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten vertraglich an die europäischen Datenschutznormen gebunden sind.

## Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten verwendet und gespeichert?

Wir haben geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen, -richtlinien und -verfahren implementiert und erhalten diese aufrecht, um das Risiko der unbeabsichtigten Zerstörung oder des Verlusts oder der unbefugten Weitergabe oder des unbefugten Zugriffs auf diese Informationen entsprechend der Art der betreffenden personenbezogenen Daten zu verringern. Zu den Maßnahmen, die wir ergreifen, gehören die Verschlüsselung Ihrer personenbezogenen Daten (siehe oben), die Geheimhaltung personenbezogener Daten durch unsere Mitarbeiter und Dienstleister sowie die Vernichtung oder dauerhafte Anonymisierung personenbezogener Daten, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr benötigt werden.

Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten so lange, wie es für die Durchführung der Forschungsstudie angemessen ist, und für einen angemessenen Zeitraum danach, um den geltenden Gesetzen bezüglich der Durchführung klinischer Studien und der Vermarktung von Arzneimitteln nachzukommen. Dieser Zeitraum beträgt in der Regel bis zu dreißig Jahre nach Abschluss der klinischen Studie, aber dieser Zeitraum kann gemäß den lokalen Gesetzen in Ihrem Land variieren.

## Ihre Rechte

Ihnen steht eine Reihe von Rechten zu, die für unsere Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten Anwendung finden. Welche dieser Rechte Ihnen zustehen, hängt von unserer Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ab, wobei Ihre Rechte außerdem bestimmten Bedingungen und Beschränkungen unterworfen sein können. Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen im Rahmen einer Forschungsstudie dringend empfehlen, diese Rechte auszuüben, indem Sie sich an den Studienarzt oder leitenden Prüfarzt der Studie wenden. Diese werden dann mit uns in einer Weise zusammenarbeiten, die Ihre Vertraulichkeit wahrt, da sie uns Ihre Identität nicht preisgeben (zur Erinnerung: wir werden Ihre Identität in der Regel aufgrund des oben beschriebenen Kodierungsprozesses nicht erfahren). Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihre Identität an uns weitergegeben wird, können Sie sich gerne direkt an uns wenden. Sie können das Recht haben,

- Auskunft zu Ihren personenbezogenen Daten und gleichzeitig Informationen darüber zu erhalten, auf welche Weise und auf welcher Grundlage diese personenbezogenen Daten verarbeitet werden,
- unrichtige personenbezogene Daten zu berichtigen (einschließlich des Rechts, unvollständige personenbezogene Daten vervollständigen zu lassen),
- Ihre personenbezogenen Daten unter bestimmten Umständen zu löschen, wenn diese im Zusammenhang mit den Zwecken, für die sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind;
- die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken, wenn
  - die Richtigkeit der personenbezogenen Daten bestritten worden ist,
  - die Verarbeitung rechtswidrig ist, Sie der Löschung der personenbezogenen Daten jedoch widersprechen,
  - wir die personenbezogenen Daten nicht länger für die Zwecke brauchen, für die sie erhoben wurden, diese personenbezogenen Daten allerdings für die Begründung, Ausübung oder Abwehr von Rechtsansprüchen benötigt werden,
- der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu widersprechen, die wir auf die Rechtsgrundlage des berechtigten Interesses gestützt haben,
- Entscheidungen zu widersprechen, die ausschließlich auf automatisierter Verarbeitung basieren (soweit diese Entscheidungen getroffen werden),
- eine transportable Kopie Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten oder eine Kopie an einen anderen externen Verantwortlichen übertragen zu lassen,
- weitere Informationen zu den Sicherheitsmaßnahmen zu erhalten, die dem Schutz Ihrer personenbezogenen Daten bei Übermittlungen in Länder außerhalb des EWR dienen (falls zutreffend); oder
- eine Beschwerde bei der unten angegebenen Datenschutzaufsichtsbehörde einzureichen.

## Zuständige Stelle im Zusammenhang mit Ihren Rechten

**Verantwortlicher:** Die Stelle, die darüber entscheidet, warum und auf welche Weise Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden, wird als Verantwortlicher bezeichnet. Im Rahmen einer Studie ist die für Ihre personenbezogenen Daten verantwortliche Incyte-Einheit die Incyte-Einheit, die als Sponsor einer klinischen Studie fungiert. Dabei handelt es sich entweder um die Incyte Corporation (US) oder die Incyte Biosciences Sàrl (Schweiz), die innerhalb der Europäischen Union durch die Incyte Biosciences Distribution B.V. (Niederlande) vertreten ist (eine Liste aller Incyte-Unternehmen, finden Sie unter: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). In anderen Forschungszusammenhängen

ist der Verantwortliche die Incyte-Einheit, die ursprünglich Informationen von Ihnen oder über Sie gesammelt hat. Vor der Aufnahme in eine Studie erhalten Sie genauere Informationen über den für Ihre Studie zuständigen Datenverantwortlichen. Diese Datenschutzerklärung ist nicht dazu bestimmt, die Ihnen zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung gestellten Informationen zu modifizieren oder anderweitig zu ändern.

Darüber hinaus kann Incyte im Rahmen jeder Studie und je nach Rechtsprechung als gemeinsamer Verantwortlicher mit dem für die Durchführung der Studie zuständigen Studienarzt auftreten.

**Datenschutzbeauftragter von Incyte:** [privacy@incyte.com](mailto:privacy@incyte.com). Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen im Rahmen einer pharmazeutischen Forschungsstudie dringend empfehlen, sich zuerst an den Studienarzt oder Prüfarzt der Studie zu wenden. Diese werden dann mit uns in einer Weise zusammenarbeiten, die Ihre Vertraulichkeit wahrt, da sie uns Ihre Identität nicht preisgeben (zur Erinnerung: wir werden Ihre Identität in der Regel aufgrund des oben beschriebenen Kodierungsprozesses nicht erfahren). Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihre Identität an uns weitergegeben wird, können Sie sich gerne direkt an uns wenden.

**Datenschutzbehörde/Aufsichtsbehörde:** Die Datenschutzbehörde/Aufsichtsbehörde für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die Behörde mit Sitz in dem Land, in dem die pharmazeutische Forschungstätigkeit durchgeführt wird, oder in dem Land, in dem Sie leben oder arbeiten oder in dem Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Weitere Informationen dazu, wie man sich an diese Behörden wenden kann, sind hier zu finden: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en).