
DECLARAÇÃO DE PRIVACIDADE DA INCYTE PARTICIPANTES NO ESTUDO

Usamos esta Declaração de Privacidade para informá-lo sobre que dados pessoais são recolhidos no decurso das atividades de investigação farmacêutica da Incyte ("estudo" ou "estudos"), incluindo ensaios clínicos, estudos não interventivos, estudos de registo e estudos observacionais realizados pela Incyte ou por terceiros por nossa conta. Se usar um produto aprovado pela Incyte, enviar um pedido de informações médicas, partilhar a sua experiência de interação enquanto paciente ou interagir de outra forma com a Incyte no âmbito da obrigação da Incyte de reportar informações de segurança a uma entidade reguladora, consulte a Declaração de Privacidade da Incyte para pacientes não objeto de estudo.

No que se refere a ensaios clínicos, este é um resumo geral dos processos de proteção de dados da Incyte durante os estudos. Receberá informações mais específicas sobre esses processos antes da sua admissão no estudo. Esta Declaração de Privacidade não se destina a alterar as informações que lhe foram fornecidas nesse momento.

Quando recolhemos os seus dados pessoais:

- Adotamos ou exigimos medidas técnicas, físicas e organizacionais apropriadas (como autenticação de palavra-passe multifatorial, encriptação, restrição de acesso, etc.) para proteger os seus dados pessoais contra uso indevido ou alteração, perda ou acesso não autorizado;
- Recolhemos e usamos os seus dados pessoais apenas para as finalidades para as quais os recolhemos;
- Recolhemos apenas os dados pessoais de que precisamos; e
- Mantemos os seus dados pessoais atualizados e garantimos que sejam precisos.

Esta Declaração de Privacidade foi alterada em 11 de setembro de 2020.

Que dados pessoais recolhemos e utilizamos?

As categorias específicas de dados pessoais relevantes para o seu estudo ser-lhe-ão explicitadas por meio de documentação adicional fornecida durante o estudo. Os dados pessoais recolhidos pela Incyte ou em nome da Incyte pelo seu médico podem incluir:

- idade, género e, em algumas ocasiões, em caso de pertinência para o estudo, raça ou etnia e dados genéticos;
- o seu historial clínico pessoal (passado, presente e futuro);
- as suas amostras biológicas recolhidas para o estudo;
- Informações clínicas e resultados de testes laboratoriais e de testes realizados às suas amostras biológicas, exames de imagiologia, exames físicos ou avaliações biométricas;
- informações obtidas de si por meio de telefonemas, inquéritos, questionários e visitas a consultórios realizados no âmbito do estudo; e
- informações constantes nos seus registos clínicos, localizadas no consultório do seu médico ou noutras instalações médicas onde possa ter recebido tratamento.

A fonte dessas informações incluirá os seus dados pessoais, bem como os seus registos clínicos localizados no consultório do seu médico e noutras instalações de saúde onde recebeu ou recebe tratamento.

Durante um estudo, o investigador, o "médico do estudo" ou outro agente terceiro que atue por conta do médico do estudo substituirá as informações sobre si que possam possibilitar a sua identificação direta, como o seu nome, através de um código especial antes da transferência de informações sobre si para pessoas e organizações envolvidas no estudo. A ligação para as suas informações codificadas será conservada no centro do estudo e não será transferida para a Incyte.

Porque usamos os seus dados pessoais?

As suas informações são usadas em estudos da Incyte para determinar se um medicamento experimental, tratamento médico ou estratégia em estudo é seguro e eficaz para seres humanos. Por esse motivo, também podemos necessitar de registar, armazenar e relatar as suas informações para fins de conformidade com leis e regulamentos sobre estudos e investigação associada.

Apenas recolheremos, usaremos e partilharemos seus dados pessoais quando estivermos convictos de existir uma base legal apropriada para tal. A base legal apropriada é específica de cada país em que reside ou onde participa no estudo, tendo-lhe sido disponibilizada a base aplicável durante o processo de Consentimento Informado. Seguem-se as bases legais em que a Incyte poderá basear-se, dependendo do país:

- os nossos interesses legítimos enquanto empresa farmacêutica ao estudar a eficácia e a segurança dos nossos medicamentos experimentais e tratamentos e na realização de investigações seguras, de uma maneira que não prejudique indevidamente os seus direitos e liberdades. Nesses casos, trataremos permanentemente as suas informações de maneira proporcional e respeitaremos os seus direitos de privacidade, e terá o direito de se opor ao tratamento, conforme explicado abaixo;
- cumprimento de uma obrigação legal, em particular as que resultam da legislação de ensaios clínicos da União Europeia e relacionada com obrigações de reporte de segurança às autoridades locais ou regionais;
- para efeitos de investigação científica, com base na legislação dos Estados-Membros que prevê medidas específicas para salvaguardar os direitos e interesses fundamentais; ou
- o seu consentimento explícito

Consentimento

O uso de seus dados pessoais não se baseará no seu consentimento, exceto nos casos em que obtenhamos expressamente o seu consentimento para fins de tratamento de dados pessoais. Note-se que, ainda assim, necessitamos de obter o seu consentimento para fins de cumprimento com normas éticas ou obrigações procedimentais, embora estas não sejam relevantes no que se refere à legislação de proteção de dados.

Se obtivermos consentimento para fins de tratamento de dados pessoais, tem o direito de revogar esse consentimento a qualquer momento, informando o médico do estudo ou o investigador principal. Se fizer isso, deixaremos de recolher dados pessoais relativos a si. É provável que isso implique que não poderá

continuar a participar no estudo. Note que podemos ter de conservar parte dos seus dados pessoais para garantir a integridade da investigação e cumprir obrigações nos termos das leis aplicáveis. Para além da potencial impossibilidade de continuar a participar no estudo, não existe qualquer outra consequência por revogar o seu consentimento. Também necessitamos do seu consentimento em relação às suas informações clínicas consideradas como sendo uma "categoria especial" de dados pessoais.

Precisa de nos facultar os seus dados pessoais?

Não é obrigação sua facultar-nos dados pessoais. Todos os dados pessoais que partilha connosco são partilhados por si de forma voluntária, na qualidade de participantes no estudo.

Com quem partilhamos os seus dados pessoais?

Normalmente, um estudo envolve várias partes, incluindo médicos e outros profissionais da área médica (que podem estar a atuar na qualidade de médicos do estudo), organizações de investigação contratadas, laboratórios e entidades que nos auxiliam na gestão de um estudo. Os seus dados pessoais são partilhados entre tais partes para os fins relacionados com realização do estudo.

Os seus dados pessoais são divulgados a comissões de ética e autoridades de saúde em todo o mundo (como a Agência Europeia de Medicamentos; a Administração de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos (FDA); etc.) e outras autoridades reguladoras em todo o mundo (como agências de preços e reembolso; autoridades de proteção de dados, etc.) e organizações que monitorizam e realizam auditorias a estudos para efeitos de segurança e conformidade;

Partilhamos os seus dados pessoais com afiliadas e colaboradores da Incyte (que podem incluir outras empresas farmacêuticas, instituições académicas ou de saúde ou outros parceiros que nos auxiliam no desenvolvimento de produtos farmacêuticos e terapêuticas específicas ou associadas);

Partilhamos os seus dados pessoais, anonimizados, com outros investigadores, mediante solicitação à Incyte. Essas solicitações são feitas à Incyte no sentido de aprofundar um tema de investigação específico relacionado com o objetivo de um ensaio clínico da Incyte ou para entender melhor certos quadros clínicos; e

Se, futuramente, vendermos ou transferirmos parte ou a totalidade dos nossos negócios ou ativos para terceiros ou procurarmos que sejam efetuados investimentos na nossa empresa, poderemos divulgar informações a um comprador terceiro dos nossos negócios ou ativos, seja potencial ou real.

Onde são utilizados ou armazenados os seus dados pessoais?

Transferiremos os seus dados pessoais para outros países fora do Espaço Económico Europeu. Os seus dados pessoais são transferidos:

1. Para a Suíça e Japão: Considera-se que a Suíça e o Japão oferecem um nível de proteção de dados

adequado (para obter mais detalhes, consulte aqui <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).

2. Para países em que as normas de proteção de dados não foram consideradas como tendo um nível de proteção adequado pela União Europeia: estes países incluem os Estados Unidos, o Reino Unido, a Índia e a China. Nestes casos, garantiremos que todos os destinatários dos seus dados pessoais, estão vinculados por contrato, às normas europeias de proteção de dados.

Durante quanto tempo são os seus dados pessoais utilizados e conservados?

Implementamos e mantemos em vigor medidas, políticas e procedimentos de segurança técnica e organizacional apropriados, concebidos para reduzir o risco de destruição ou perda acidental, bem como a divulgação ou o acesso não autorizados a essas informações, de forma adequada à natureza dos dados pessoais em questão. As medidas que tomamos incluem a codificação das suas informações (explicada acima); garantir que os nossos colaboradores e prestadores de serviços mantêm a confidencialidade dos dados pessoais; e destruir ou anonimizar permanentemente dados pessoais se deixarem de ser necessários para as finalidades para as quais foram recolhidos.

Conservaremos os seus dados pessoais pelo tempo que for razoavelmente necessário à realização do estudo e por um período razoável a partir de então, a fim de cumprir as leis aplicáveis relacionadas com a realização de ensaios clínicos e comercialização de produtos farmacêuticos. Esse período é geralmente, no máximo, trinta anos após a conclusão do ensaio clínico, mas este período pode variar de acordo com a lei local do seu país

Quais são os seus direitos?

Dispõe de vários direitos no âmbito do uso dos seus dados pessoais. A possibilidade de exercício de alguns destes direitos depende da nossa base legal para o tratamento dos seus dados pessoais e o exercício dos seus direitos também pode estar sujeitos a determinadas condições e restrições. Note que, no contexto de uma investigação, é altamente recomendável que exerça esses direitos entrando em contacto com o médico do estudo ou investigador principal do estudo. Essas pessoas colaborarão connosco de maneira a preservar a sua confidencialidade, não nos revelando a sua identidade (lembre-se que normalmente não tomaremos conhecimento da sua identidade devido ao processo de codificação acima descrito). Se aceitar que a sua identidade nos seja divulgada, pode entrar em contacto connosco diretamente. Pode ter o direito de:

- obter acesso aos seus dados pessoais, juntamente com informações sobre como e com que finalidade esses dados pessoais são tratados;
- retificar dados pessoais imprecisos (incluindo o direito de completar dados pessoais incompletos);
- Apagar os seus dados pessoais em circunstâncias limitadas, quando já não forem necessários para as finalidades para as quais foram recolhidos ou tratados;
- Obter a limitação do tratamento dos seus dados pessoais quando:
 - a exatidão dos dados pessoais for contestada;

- o tratamento for ilegal, mas se opuser ao apagamento dos dados pessoais;
- Já não exigirmos dados pessoais para as finalidades para as quais foram recolhidos, mas estes forem necessários para o estabelecimento, exercício ou defesa de uma ação judicial;
- Opor-se ao tratamento que justificamos com base num interesse legítimo;
- Opor-se a decisões baseadas unicamente no tratamento automatizado (na medida em que sejam tomadas);
- obter uma cópia dos seus dados pessoais num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática ou de transferir uma cópia a um responsável pelo tratamento de terceiros;
- obter mais informações sobre salvaguardas sob as quais os seus dados pessoais são transferidos para fora do EEE (se relevante); ou
- apresentar uma reclamação à autoridade de proteção/supervisão de dados mencionada abaixo.

Quem pode contactar para obter mais informações sobre os seus direitos?

Responsável pelo Tratamento de Dados: A entidade que determina porquê e como os seus dados pessoais são tratados é denominada de Responsável pelo Tratamento. No contexto de um estudo, a entidade Incyte responsável pelos seus dados pessoais é a entidade Incyte que atua como promotora de um ensaio clínico. Tal entidade será a Incyte Corporation (EUA) ou a Incyte Biosciences Sàrl (Suíça), representada na União Europeia pela Incyte Biosciences Distribution BV (Países Baixos) (uma lista de todas as empresas Incyte está disponível em: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). Noutros contextos de investigação, o Responsável será a entidade Incyte que recolheu originalmente informações sobre si ou de si. Receberá informações mais específicas sobre o Responsável pelo tratamento dos seus dados específico do seu estudo antes da sua admissão no estudo. Esta Declaração de Privacidade não se destina a alterar as informações que lhe foram fornecidas nesse momento.

Além disso, no contexto de cada estudo, e dependendo da jurisdição, a Incyte pode atuar como Responsável pelo Tratamento de dados em conjunto com o médico do estudo responsável pela condução do ensaio.

Encarregado da proteção de dados na Incyte: privacy@incyte.com. Note que, no contexto de um estudo clínico, é altamente recomendável que primeiro entre em contacto com o médico do estudo ou com o investigador principal do estudo. Essas pessoas colaborarão connosco de maneira a preservar a sua confidencialidade, não nos revelando a sua identidade (lembre-se de que normalmente não tomaremos conhecimento da sua identidade devido ao processo de codificação acima descrito). Se aceitar que a sua identidade nos seja divulgada, pode entrar em contacto connosco diretamente.

Autoridade responsável pela Proteção de Dados/Autoridade de Supervisão: A Autoridade de Proteção de Dados/Autoridade de Supervisão relativamente ao tratamento dos seus dados pessoais é a autoridade localizada no país em que vive ou trabalha ou onde os seus dados pessoais são tratados. Mais informações sobre como entrar em contacto com estas autoridades podem ser encontradas aqui: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.