
INCYTE INTEGRITETSMEDDELANDE STUDIEDELTAGARE

Vi använder detta integritetsmeddelande för att förklara vilka personuppgifter som samlas in från dig i samband med Incytes läkemedelsforskning ("studie" eller "studier"), inklusive kliniska prövningar, observationsstudier, registreringsstudier och observationella studier som genomförs av Incyte eller av tredje parter på uppdrag av oss. Om du använder en godkänd Incyte-produkt, skickar in underlag hänförligt till en begäran om hälsouppgifter, delar din patientresa eller på annat sätt kommunicerar med Incyte kopplat till Incytes skyldighet att rapportera säkerhetsinformation till ett tillsynsorgan ska du läsa *Incytes integritetsmeddelande för icke-forskningsdeltagande patienter* i stället för detta meddelande.

För kliniska prövningar är detta en översiktlig sammanfattning över Incytes dataskyddsrutiner under studier. Innan du registrerar dig för studien kommer du att få mer specifik information om dessa rutiner. Detta integritetsmeddelande är inte avsett att modifiera eller på annat sätt ändra den information du får vid det tillfället.

När vi samlar in dina personuppgifter:

- vidtar eller kräver vi lämpliga tekniska, fysiska och organisatoriska åtgärder (som till exempel multifaktorautentisering av lösenord, kryptering, åtkomstbegränsning osv.) för att skydda dina personuppgifter från missbruk eller obehörig ändring, förlust eller åtkomst,
- samlar vi in och använder dina personuppgifter för endast det eller de ändamål som vi samlar in dem för,
- samlar vi endast in personuppgifter som vi behöver samt
- håller vi dina personuppgifter uppdaterade och ser till att de är korrekta.

Detta integritetsmeddelande ändrades den 11 september 2020.

Vilka personuppgifter samlar vi in och använder vi?

De specifika kategorier av personuppgifter som är relevanta för din studie kommer att förklaras för dig via ytterligare dokumentation som du får under studien. De personuppgifter som samlas in av Incyte eller av din läkare på uppdrag av Incyte kan omfatta:

- ålder, kön och vid vissa tillfällen om de är relevanta för studien rastillhörighet eller etnicitet och genetiska uppgifter,
- din personliga sjukdomshistorik (tidigare, nuvarande och framtida),
- dina biologiska prover som har samlats in för studien,
- hälsouppgifter och resultat från laboratorieanalyser och analyser av dina biologiska prover, skanningar, läkarundersökningar eller biometriska utvärderingar,
- uppgifter som vi har fått in från dig under telefonsamtal, undersökningar, frågeformulär och läkarbesök i anslutning till studien samt

- uppgifter i dina journaler som finns på din personliga läkares mottagning eller på andra vårdinrättningar där du kan ha fått behandling.

Källan till dessa uppgifter kommer att omfatta dig, dina journaler som finns på din personliga läkares mottagning och andra vårdinrättningar där du har fått eller får behandling.

Under en studie kommer forskaren eller studieläkaren eller en annan extern part som agerar på uppdrag av studieläkaren att ersätta uppgifter om dig som kan användas för att identifiera dig direkt, t.ex. ditt namn, med en särskild kod innan sådana uppgifter om dig överförs till personer och organisationer som är del av i studien. Länken till dina kodade uppgifter kommer att bevaras hos studiecentret och överförs inte till Incyte.

Varför använder vi dina personuppgifter?

Incyte använder dina uppgifter under studier för att fastställa om prövningsläkemedel, en medicinsk behandling eller en strategi är säker och effektiv för människor. Därför kan vi också behöva registrera, lagra och rapportera dina uppgifter i syfte att efterleva studieregler och tillämpliga lagar och föreskrifter på forskningsområdet.

Vi kommer endast att samla in, använda och dela dina personuppgifter om vi är säkra på att vi har en lämplig rättslig grund för att göra det. Den lämpliga rättsliga grunden är specifik för det land där du är bosatt eller deltar i studien och där du blev informerad om den grund som gäller för dig under processen för informerat samtycke. Nedan är de rättsliga grunder som Incyte kan förlita sig på (beroende på tillämpligt land):

- våra berättigade intressen som ett läkemedelsföretag av att studera effektiviteten och säkerheten hos våra prövningsläkemedel och behandlingar och av att genomföra säker forskning, med metoder som inte oskäligt är till men för dina rättigheter och friheter. I dessa fall kommer vi alltid att värna om dina uppgifter på ett sätt som är proportionerligt och som tar hänsyn till din integritet och du har rätt att göra invändningar mot behandlingar så som förklaras nedan,
- efterlevnad av lagstadgade skyldigheter, i synnerhet de som följer enligt EU-lagstiftning om kliniska prövningar och med avseende på säkerhetsrapporter till lokala eller regionala myndigheter.
- för vetenskapliga forskningsändamål, baserade på den EU-medlemsstats lag som föreskriver specifika åtgärder för att skydda de grundläggande rättigheterna och intresset eller
- ditt uttryckliga samtycke.

Samtycke

Användning av dina personuppgifter kommer inte att ske med stöd av ditt samtycke, utom när vi uttryckligen har erhållit samtycke från dig för behandling av personuppgifter. Observera att vi ändå måste erhålla samtycke från dig för efterlevnad av etiska normer eller undersökningsrelaterade skyldigheter, men dessa är inte relevanta från ett dataskyddsrättsligt perspektiv.

Om vi har erhållit samtycke till behandling av personuppgifter har du rätt att ta tillbaka det samtycket när som helst genom att informera din studieläkare eller prövningsledare. Om du gör det kommer vi inte att samla in ytterligare personuppgifter från dig. Detta innebär sannolikt att du inte kan fortsätta ditt

deltagande i studien. Observera att vi kan behöva behålla vissa av dina personuppgifter för att säkerställa forskningens tillförlitlighet och för att efterleva skyldigheter enligt gällande lag. Utöver din eventuella oförmåga att fortsätta ditt deltagande i studien kommer du inte att påverkas negativt av att du tar tillbaka ditt samtycke. Rörande dina hälsouppgifter som anses vara en särskild kategori av personuppgifter förlitar vi oss också på ditt samtycke.

Behöver du uppge dina personuppgifter till oss?

Du är inte skyldig att uppge några personuppgifter till oss. All delning av personuppgifter med oss sker frivilligt i din roll som deltagare i studien.

Vem delar vi dina personuppgifter med?

I de flesta fallen är ett antal parter engagerade i en studie. Dessa omfattar läkare och annan vårdpersonal (som kan agera som studieläkare), anlitade forskningsorganisationer, laboratorier och leverantörer som hjälper oss att hantera studien. Dina personuppgifter delas mellan dessa parter för ändamål hänförliga till utförandet av studien.

Dina personuppgifter lämnas ut till etikkommittéer, hälso- och sjukvårdsmyndigheter runt om i världen (t.ex. Europeiska läkemedelsmyndigheten, USA:s Food and Drug Administration osv.) och andra tillsynsmyndigheter runt om i världen (t.ex. prissättnings- och ersättningsorgan, dataskyddsmyndigheter osv.) samt de organisationer som övervakar och granskar studier med avseende på säkerhet och efterlevnad.

Vi delar dina personuppgifter med Incytes dotterbolag och samarbetspartners (som kan omfatta andra läkemedelsföretag, akademiska- eller vårdinstitutioner eller andra samarbetspartners som hjälper oss att utveckla läkemedelsprodukter och målinriktade eller näraliggande behandlingar).

På begäran till Incyte delar vi dina anonymiserade personuppgifter med andra forskare. Dessa förfrågningar görs till Incyte i syfte att främja ett visst forskningsämne som är relaterat till en av Incytes kliniska prövningar eller för att utöka kunskaperna om ett sjukdomstillstånd.

Om vi i framtiden säljer eller överlåter vissa eller alla delar av vår verksamhet eller våra tillgångar till en tredje part eller erbjuder investering i vårt företag, kan vi lämna ut uppgifter till en potentiell eller faktisk extern köpare av vår verksamhet eller våra tillgångar.

Var används och lagras dina personuppgifter?

Vi överför dina personuppgifter till andra länder utanför EES. Dina personuppgifter överförs:

1. Till Schweiz och Japan: Schweiz och Japan anses tillhandahålla ett adekvat skydd för personuppgifter (ytterligare information finns på <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).

2. Till länder vars dataskyddsstandarder som inte har fastställts som adekvata av EU: dessa länder omfattar USA, Storbritannien, Indien och Kina. I dessa fall kommer vi att säkerställa att alla mottagare av dina personuppgifter har ingått EU-kommissionens standardavtalsklausuler

Hur länge används och lagras dina personuppgifter?

Vi har implementerat och upprätthåller lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder, policyer och procedurer som är utformade för att minska risken för oavsiktlig förstörelse eller förlust eller obehörigt utlämnande av eller obehörig åtkomst till sådana uppgifter och som är lämpliga för de berörda personuppgifternas beskaffenhet. De åtgärder vi vidtar omfattar kodning av dina personuppgifter (förklaras ovan), säkerställande att vår personal och våra tjänsteleverantörer håller alla personuppgifter konfidentiella samt förstörelse eller permanent anonymisering av personuppgifter om de inte längre behövs för de ändamål som de samlades in för.

Vi kommer att lagra dina personuppgifter så länge det skäligen är nödvändigt för att genomföra forskningsstudien och under en skälig tid därefter i syfte att efterleva gällande lagar avseende utförandet av kliniska prövningar och marknadsföring av läkemedelsprodukter. Denna period är normalt upp till 30 år efter slutförandet av den kliniska prövningen, men den kan variera beroende på lokala lagar i ditt land.

Vilka rättigheter har du?

Du har ett antal rättigheter som gäller för vår användning av dina personuppgifter. Möjligheten att göra gällande dessa rättigheter beror på vår rättsliga grund för att behandla dina personuppgifter och dina rättigheter kan också vara föremål för vissa villkor och begränsningar. Observera att vi i samband med en forskningsstudie starkt rekommenderar att du utövar dessa rättigheter genom att kontakta studieläkaren eller prövningsledaren för studien. De kommer sedan att samarbeta med oss på ett sätt som tillvaratar din sekretess, genom att inte lämna ut din identitet till oss (kom ihåg att vi normalt inte känner till din identitet som ett resultat av den kodningsprocess som beskrivs ovan). Om du inte har något emot att din identitet lämnas ut till oss kan du välja att kontakta oss direkt. Du kan ha rätt:

- att få åtkomst till dina personuppgifter tillsammans med information om hur och på vilka grunder dessa personuppgifter behandlas,
- att rätta felaktiga personuppgifter (inklusive rätten att få ofullständiga personuppgifter kompletterade),
- att radera dina personuppgifter under begränsade omständigheter då de inte längre är nödvändiga för de ändamål som de samlades in eller behandlades för,
- att begränsa behandlingen av dina personuppgifter om:
 - personuppgifternas riktighet ifrågasätts,
 - behandlingen är olaglig men du gör invändningar mot radering av personuppgifterna,
 - vi inte längre behöver personuppgifterna för de ändamål som de samlades in för, men de krävs för att fastställa, göra gällande eller försvara ett rättsligt anspråk,
- att invända mot behandlingen som vi har rättfärdigat med stöd av ett berättigat intresse,
- att göra invändningar mot beslut som är helt baserade på automatiserad behandling (i den utsträckning sådana beslut fattas),

- att få en portabel kopia av dina personuppgifter eller få en kopia överförd till en extern personuppgiftsansvarig (dataportabilitet),
- att få mer information om vilka skyddsåtgärder som vidtas vid överföring av dina personuppgifter utanför EES (om relevant) eller
- att lämna in ett klagomål till den dataskydds-/tillsynsmyndighet som anges nedan.

Vem kan du kontakta gällande dina rättigheter?

Personuppgiftsansvarig: Enheten som avgör varför och hur dina personuppgifter behandlas kallas för personuppgiftsansvarig. I samband med en studie är Incyte-enheten som ansvarar för dina personuppgifter den Incyte-enhet som agerar som sponsor för en klinisk prövning. Denna enhet kommer att vara antingen Incyte Corporation (USA) eller Incyte Biosciences Sàrl (Schweiz), så som representerat inom EU av Incyte Biosciences Distribution B. V. (Nederländerna) (en förteckning över alla Incyte-företag finns på <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). I andra forskningssammanhang kommer den personuppgiftsansvarige att vara den Incyte-enhet som ursprungligen samlade in uppgifter från eller om dig. Innan du registrerar dig för studien kommer du att få mer specifik information om vem som är personuppgiftsansvarig för din studie. Detta integritetsmeddelande är inte avsett att modifiera eller på annat sätt ändra den information du får vid det tillfället.

Dessutom kan Incyte, i samband med varje studie och beroende på jurisdiktionen, agera som gemensamt personuppgiftsansvarig med den studieläkare som är ansvarig för att genomföra prövningen.

Dataskyddsombud hos Incyte: privacy@incyte.com. Observera att vi i samband med en läkemedelsforskningsstudie starkt rekommenderar att du först kontaktar studieläkaren eller prövningsledaren för studien. De kommer sedan att samarbeta med oss på ett sätt som tillvaratar din sekretess, genom att inte lämna ut din identitet till oss (kom ihåg att vi normalt inte känner till din identitet som resultat av den kodningsprocess som beskrivs ovan). Om du inte har något emot att din identitet lämnas ut till oss kan du välja att kontakta oss direkt.

Dataskydds-/tillsynsmyndighet: Dataskyddsmyndigheten/tillsynsorganet för behandlingen av dina personuppgifter är den myndighet som finns i landet där läkemedelsforskningen genomförs eller landet du bor eller arbetar eller där dina personuppgifter behandlas. Ytterligare information om hur du kontaktar dessa myndigheter finns på https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.