
AVISO DE PRIVACIDAD DE INCYTE PARTICIPANTES DE ESTUDIOS

Utilizamos este Aviso de Privacidad para informarle sobre qué datos personales se recaban en el transcurso de las actividades de investigación farmacéutica de Incyte (“estudio” o “estudios”), incluidos ensayos clínicos, estudios no intervencionistas, estudios de registro y estudios observacionales realizados por Incyte o por terceros en nuestro nombre. Si está utilizando un producto de Incyte aprobado, enviando una solicitud de información médica, compartiendo su historial de paciente o de alguna otra manera relacionándose con Incyte como parte de la obligación de Incyte de reportar información de seguridad a una autoridad sanitaria, por favor consulte el Aviso de Privacidad de Incyte para pacientes que no participan en una investigación.

Para ensayos clínicos, este es un resumen general de los procesos de protección de datos de Incyte durante los estudios. Antes de su inscripción en el estudio, recibirá información más específica sobre estos procesos. Este Aviso de Privacidad no pretende modificar ni cambiar de ningún otro modo la información que reciba usted en ese momento.

Cuando recabamos sus datos personales:

- Adoptamos o exigimos que se adopten medidas técnicas, físicas y organizativas adecuadas (como autenticación multifactor con contraseña, cifrado, limitación del acceso, etc.) para proteger sus datos personales de usos inadecuados y de modificaciones, pérdidas o accesos no autorizados;
- Recabamos y utilizamos sus datos personales únicamente para los fines para los cuales los recabamos;
- Únicamente recabamos los datos personales que necesitamos; y
- Mantenemos sus datos personales actualizados y nos aseguramos de que sean exactos.

Este Aviso de Privacidad fue modificado el 11 de septiembre de 2020.

¿Qué datos personales recabamos y tratamos?

Se le indicará claramente cuáles son las categorías específicas de datos personales pertinentes para su estudio a través de la documentación adicional que se le proveerá durante el estudio. Los datos personales recabados por Incyte o por su médico en nombre de Incyte pueden incluir:

- edad, sexo y en algunas ocasiones si es pertinente para el estudio, raza o etnia, y datos genéticos;
- su historial médico personal (pasado, presente y futuro);
- sus muestras biológicas recogidas para el estudio;
- datos sanitarios y resultados de pruebas de laboratorio y pruebas realizadas con sus muestras biológicas, exploraciones por imágenes, exploraciones físicas o evaluaciones biométricas;
- información obtenida a través de las llamadas telefónicas, encuestas, cuestionarios y visitas a la consulta como parte de este estudio; e

- información contenida en la historia clínica de la consulta de su médico personal o en el centro médico donde pueda haber recibido tratamiento.

La fuente de esta información le incluirá a usted, su historia clínica localizada en la consulta de su médico personal y otras instalaciones sanitarias en las que haya recibido o donde reciba tratamiento.

Durante un estudio, el investigador o “médico del estudio” u otro representante externo que actúe en nombre del médico del estudio sustituirá la información sobre usted que se pueda utilizar para identificarle directamente, como su nombre, con un código especial antes de transferir la información sobre usted a personas y organizaciones implicadas en el estudio. El vínculo de su información codificada se conservará en el centro del estudio y no se transferirá a Incyte.

¿Para qué tratamos sus datos personales?

Incyte utiliza su información para estudios a fin de determinar si un fármaco en investigación, tratamiento médico o estrategia es seguro y efectivo para los seres humanos. Debido a esto, también es posible que tengamos que registrar, almacenar e incluir su información en informes con el fin de cumplir con las leyes y normativas de investigación asociadas con los estudios.

Únicamente recabaremos, trataremos y compartiremos sus datos personales cuando tengamos la certeza de contar con un fundamento jurídico adecuado para ello. El fundamento jurídico adecuado es específico para el país en el que usted reside o donde participa en el estudio, el cual le fue comunicado durante el proceso de consentimiento informado. Las siguientes son las bases jurídicas en las que Incyte puede basarse en función de ese país:

- nuestros intereses legítimos como empresa farmacéutica en el estudio de la eficacia y seguridad de nuestros fármacos en investigación y tratamientos, y en la realización de investigaciones seguras, realizadas de manera que no menoscaben indebidamente sus derechos y libertades. En estos casos, cuidaremos de su información en todo momento de una forma que sea proporcional y respetuosa de sus derechos de privacidad, y usted tiene derecho a oponerse al tratamiento de la información como se explica a continuación;
- el cumplimiento de una obligación legal, en particular aquellas derivadas de la legislación de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos y en relación con la notificación de seguridad a las autoridades locales o regionales;
- para fines de investigación científica, sobre la base de la ley del Estado miembro que dispone medidas específicas para salvaguardar los derechos fundamentales y el interés; o
- su consentimiento expreso.

Consentimiento

El uso de sus datos personales no se basará en su consentimiento salvo en el caso de que hayamos obtenido expresamente su consentimiento para los fines del tratamiento de datos personales. Tenga en cuenta que todavía debemos obtener su consentimiento para el cumplimiento de las normas éticas o las obligaciones del procedimiento, pero estas no guardan relación con la legislación de protección de datos.

Cuando hayamos obtenido su consentimiento para el tratamiento de datos personales, usted tendrá derecho a retirar dicho consentimiento en cualquier momento informando a su médico del estudio o al

investigador jefe. Si lo hace, no recabaremos de usted más datos personales. Es probable que debido a ello no pueda usted seguir participando en el estudio. Recuerde que es posible que tengamos que conservar algunos de sus datos personales para garantizar la integridad de la investigación y cumplir con obligaciones en virtud de la legislación aplicable. Pese a la posibilidad de no poder continuar participando en el estudio, no se le penalizará por la retirada de su consentimiento. En relación con sus datos sanitarios que se consideran "categoría especial" de datos personales, también dependemos de su consentimiento.

¿Tiene que facilitarnos sus datos personales?

Usted no tiene ninguna obligación de proporcionarnos datos personales. Si comparte datos personales con nosotros, lo hace de forma voluntaria como participante en el estudio.

¿Con quién compartimos sus datos personales?

Normalmente hay varias partes que participan en un estudio, incluidos médicos y otros profesionales de atención sanitaria (que pueden estar operando como médicos del estudio), organizaciones de investigación por contrato, laboratorios y proveedores que nos ayudan a gestionar un estudio. Sus datos personales se comparten con estas partes para fines relacionados con la realización del estudio.

Sus datos personales se revelan a comités de ética, autoridades sanitarias de todo el mundo (como por ejemplo la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, etc.) y otras autoridades reguladoras de todo el mundo (como agencias de fijación de precios y reembolsos, autoridades de protección de datos, etc.) y aquellas organizaciones que controlan y realizan estudios de auditoría sobre seguridad y cumplimiento;

Compartimos sus datos personales con las filiales y colaboradores de Incyte (las cuales pueden incluir otras empresas farmacéuticas, instituciones académicas o sanitarias u otros socios que nos ayudan a desarrollar productos farmacéuticos y tratamientos dirigidos o asociados);

Compartimos sus datos personales, anonimizados, con otros investigadores que así se lo soliciten a Incyte. Estas solicitudes se realizan a Incyte con el fin de seguir un tema de investigación concreto relacionado con la finalidad de un ensayo clínico de Incyte o para comprender mejor las condiciones médicas; y

Si, en el futuro, vendemos o transferimos algunas o todas nuestras operaciones comerciales o activos a un tercero, o invitamos a invertir en nuestra empresa, podremos revelar información a un potencial comprador o comprador de nuestras operaciones comerciales o activos.

¿Dónde se tratan y se almacenan sus datos personales?

Podemos transferir sus datos personales a países situados fuera del Espacio Económico Europeo. Sus datos personales se transfieren:

1. A Suiza y Japón: Suiza y Japón se consideran países que proveen unas normas adecuadas de

protección de datos (para más información, consulte aquí <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).

2. A países donde la Unión Europea no considera que tengan normas adecuadas de protección de datos: entre estos países se incluyen los Estados Unidos, Reino Unido, India y China. En estos casos, nos aseguraremos de que los destinatarios de sus datos personales queden vinculados por cláusulas contractuales europeas tipo.

¿Durante cuánto tiempo utilizaremos y almacenaremos sus datos personales?

Hemos implantado y mantenemos medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas, políticas y procedimientos diseñados para reducir el riesgo de destrucción o pérdida accidental, o divulgación o acceso no autorizados a dicha información según corresponda en función de la naturaleza de los datos personales afectados. Las medidas de seguridad que adoptamos incluyen la codificación de su información (explicada anteriormente); asegurarnos de que nuestro personal y proveedores de servicios mantienen la confidencialidad de los datos personales; y destruir o anonimizar permanentemente los datos personales si ya no son necesarios para los fines para los que se recabaron.

Almacenaremos sus datos personales durante el tiempo que sea razonablemente necesario para llevar a cabo el estudio clínico y durante un período de tiempo razonable posterior para cumplir con las leyes aplicables sobre la realización de ensayos clínicos y la comercialización de productos farmacéuticos. Este periodo suele durar hasta treinta años desde la finalización del ensayo clínico, pero puede variar según la legislación local de su país.

¿De qué derechos dispone?

Usted tiene diversos derechos que se aplican a nuestro uso de sus datos personales. La disponibilidad de algunos de estos derechos depende de nuestra base legitimadora para el tratamiento de sus datos personales y sus derechos también podrían estar sujetos a determinadas condiciones y limitaciones. Tenga en cuenta que, en el contexto de un estudio clínico, le recomendamos encarecidamente que ejerza estos derechos poniéndose en contacto con el médico del estudio o el investigador jefe del estudio. Entonces ellos cooperarán con nosotros de tal forma que se preserve su confidencialidad sin revelarnos su identidad (recuerde, normalmente no conoceremos su identidad como resultado del proceso de codificación descrito anteriormente). Si a usted no le importa que se nos revele su identidad, puede ponerse en contacto con nosotros directamente. Usted podría tener derecho:

- a tener acceso a sus datos personales junto con información acerca de cómo y sobre qué fundamento se tratan esos datos personales;
- a rectificar los datos personales incorrectos (incluido el derecho de completar los datos personales incompletos);
- a suprimir sus datos personales en circunstancias limitadas cuando ya no sean necesarios en relación con las finalidades para las cuales fueron recabados o tratados;
- a limitar el tratamiento de sus datos personales si:
 - se cuestiona la exactitud de los datos personales;

- el tratamiento es ilícito pero usted se opone a la supresión de los datos personales;
- ya no necesitamos los datos personales para las finalidades para las que se recabaron, pero son necesarios para establecer, ejercer o defender una reclamación legal;
- a impugnar el tratamiento que nosotros hemos justificado sobre la base de nuestro interés legítimo;
- a oponerse a decisiones que están basadas únicamente en el tratamiento automatizado (en la medida en que se tomen las mismas);
- a obtener una copia portátil de sus datos personales o a que se transfiera una copia a un tercero responsable del tratamiento;
- a obtener más información sobre las medidas preventivas conforme a las cuales se transfieren sus datos personales fuera del EEE (si procede); o
- a presentar una queja a la autoridad de control/protección de datos señalada a continuación.

¿Con quién se puede poner en contacto sobre sus derechos?

Responsable del tratamiento: La entidad que determina cómo y cuándo se tratan sus datos personales se denomina Responsable del tratamiento. En el contexto de un estudio, la entidad de Incyte que se encarga de sus datos personales es la entidad de Incyte que actúa como promotor de un ensayo clínico. Este será Incyte Corporation (EE. UU.) o Incyte Biosciences Sàrl (Suiza), representados en la Unión Europea por Incyte Biosciences Distribution B.V. (Países Bajos) (puede consultar la lista de todas las empresas de Incyte en: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). En otros contextos de investigación, el responsable del tratamiento será la entidad de Incyte que originalmente recabó la información de usted o sobre usted. Antes de la inscripción en un estudio, recibirá información más específica sobre el responsable del tratamiento de datos específico para su estudio. Este Aviso de Privacidad no pretende modificar ni cambiar de ningún otro modo la información que reciba usted en ese momento.

Además, en el contexto de cada estudio, y dependiendo de la jurisdicción, Incyte puede operar como un corresponsable con el médico del estudio encargado de llevar a cabo el estudio.

Delegado de protección de datos de Incyte: privacy@incyte.com. Tenga en cuenta que, en el contexto de un estudio clínico farmacéutico, le recomendamos encarecidamente que primero se ponga en contacto con el médico del estudio o el investigador jefe del estudio. Entonces ellos cooperarán con nosotros de tal forma que se preserve su confidencialidad sin revelarnos su identidad (recuerde, normalmente no conoceremos su identidad como resultado del proceso de codificación descrito anteriormente). Si a usted no le importa que se nos revele su identidad, puede ponerse en contacto con nosotros directamente.

Autoridades de control y protección de datos: Las Autoridades de control y protección de datos para el tratamiento de sus datos personales es la autoridad ubicada en el país donde se lleva a cabo la actividad de investigación o en el país en el que usted vive o trabaja o donde se someten a tratamiento de sus datos personales. Puede hallar más información acerca de cómo contactar con estas autoridades aquí: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.