

## AVISO INFORMATIVO PARA PACIENTES/PARTICIPANTES DE ESTUDOS CLÍNICOS

**Você aceita participar de um estudo clínico.**

**Como controlador de dados, a SERVIER processa seus dados pessoais com base no interesse legítimo da SERVIER como patrocinador do estudo clínico e para cumprir com as suas obrigações legais e regulatórias (em particular aquelas relacionadas à Farmacovigilância).**

Seus dados pessoais podem ser coletados e processados pela SERVIER para uma ou mais das seguintes finalidades:

- Gerenciamento das atividades de estudos clínicos;
- Gerenciamento das atividades de farmacovigilância;
- Gerenciamento das respostas às solicitações de informações médicas.

Seus dados pessoais processados pela SERVIER serão acessíveis somente por uma lista limitada de destinatários, de acordo com a necessidade ou quando requerido por lei.

Portanto, os principais destinatários que poderão ter acesso aos seus dados pessoais são os funcionários e departamentos autorizados da SERVIER que atuam em seu escopo de atividades, incluindo, entre outros:

- Departamento de Operações Clínicas;
- Departamento de Assuntos Médicos;
- Departamento de Farmacovigilância;
- Departamento de Pesquisa e Biofarmácia;
- Departamento de Metodologia e Valorização de Dados;
- Departamento de Tecnologia da Informação quando necessário.

A SERVIER também usa provedores e parceiros terceirizados (por exemplo, provedores de hospedagem, organizações representativas de pesquisa clínica, agências de viagens, hotéis, transportadoras aéreas etc.) que também podem acessar seus dados pessoais para fornecerem seus serviços. Além disso, a SERVIER comunicará alguns dos seus dados pessoais às autoridades competentes, como autoridades sanitárias.

Seus dados pessoais podem ser transferidos para outras entidades da SERVIER e para provedores terceirizados e autoridades sanitárias que podem estar localizados dentro ou fora do Espaço Econômico Europeu (EEE), incluindo nos países que não possuem o mesmo nível de proteção de dados pessoais que no EEE, em particular para fins de hospedagem e suporte de Tecnologia de Informação (TI). Nesses casos, a SERVIER garante que tais transferências sejam realizadas em cumprimento às leis e normas de proteção de dados aplicáveis.

Os seus dados pessoais coletados pela SERVIER são mantidos de forma a permitir a sua identificação apenas durante o tempo necessário para as finalidades para as quais os dados pessoais são processados. Mais especificamente:

- Os dados pessoais coletados para atividades de estudos clínicos são mantidos nos sistemas de informação do controlador de dados, centro participante ou profissional de saúde que participa da pesquisa até que o produto do estudo seja comercializado, até o relatório final da pesquisa ou até 2 anos após a publicação dos resultados da pesquisa. Dessa forma, os dados são arquivados em formato impresso ou eletrônico por um período de acordo com as leis e normas aplicáveis;
- Os dados pessoais coletados para atividades de farmacovigilância são mantidos por 10 anos após a autorização de comercialização deixar de existir; então, os dados são excluídos ou arquivados de forma anonimizada, salvo informação contrária que esteja presente nas normas locais obrigatórias;
- Os dados pessoais coletados para gerenciamento de informações médicas não são mantidos por mais de 10 anos após sua solicitação.

Como titular dos dados, a qualquer momento você tem o direito de solicitar à SERVIER, conforme permitido pelas leis e normas aplicáveis, o acesso e retificação de seus dados pessoais. Por motivos legítimos, você também tem o direito de solicitar uma restrição do processamento de seus dados pessoais ou se opor a tal processamento.

Além do que já foi mencionado, você também tem o direito de apresentar uma queixa à Autoridade de Proteção de Dados sobre a adesão da SERVIER às leis e normas de proteção de dados aplicáveis.

## CONTATOS DE PROTEÇÃO DE DADOS

|   | FUNÇÃO                                       | NOME  | DETALHES DE CONTATO  |
|---|--|---|--|
| <b>Contato de proteção de dados</b>                   | Tirar dúvidas e exercer os seus direitos     | Seu médico do estudo, se você participar de um estudo clínico | Nome, endereço, endereço de e-mail conforme mencionado na documentação fornecida pela SERVIER (TCLE, aviso informativo...) |
|   |  | DPO local da SERVIER se você solicitar informações médicas    |  |
| <b>Controlador de dados</b>                           | Responsável pelo uso dos seus dados pessoais | Entidade da SERVIER   |  |
| <b>Autoridade de proteção de dados local/nacional</b> | Apresentar uma queixa                        | Autoridade local  |  |