

SEKRETESSMEDDELANDE FÖR DECENTRALISERADE KLINISKA PRÖVNINGAR FRÅN BMS

1. INLEDNING – DÄRFÖR GÄLLER DEN HÄR INFORMATIONEN DIG



Det här sekretessmeddelandet ("meddelandet") beskriver hur **företaget Bristol-Myers Squibb AB** och dess närstående bolag ("**BMS**", "**vi**", "**oss**" eller "**vår/vårt/våra**") använder information om dig ("**personuppgifter**") inom ramen för en decentraliserad klinisk prövning eller studie (**DCT**) där man använder digitala verktyg eller fjärrtjänster. I egenskap av sponsor erbjuder BMS digitala lösningar för studiedeltagare, hälso- och sjukvårdsorganisationer och prövare ("**du**", "**dig**" eller "**din/ditt/dina**") för att genomföra kliniska studier på distans. Det innebär att vi kan komma att använda plattformar och enheter från tredje part, om det behövs för att kunna tillhandahålla verktyg, funktioner och fjärrråtkomst till din studieläkare. Beroende på hur studien är utformad kan vi komma att kombinera fjärrråtkomst med fysiska besök på studiecentret.

Våra studier genomförs i enlighet med all tillämplig lagstiftning. Det innebär att vi skaffar ett förhandsgodkännande innan studien startar genom att lämna in tillämplig dokumentation som formulär för informerat samtycke (ICF) och studieprotokoll till berörda hälsomyndigheter och etikprövningsnämnder.

- **Studiedeltagare.** Om du ska delta i en decentraliserad studie som genomförs av BMS kommer läkaren att ge dig information som hjälper dig att bestämma om du ska delta i studien. Informationen utgår från ett folkhälsoperspektiv och ges i ICF-formuläret, antingen på papper eller elektroniskt (e-samtycke eller e-ICF). Du kan när som helst dra tillbaka ditt beslut att delta genom att kontakta den läkare som ansvarar för att genomföra studien tillsammans med dig.
- **Hälso- och sjukvårdspersonal ("vårdpersonal" eller "prövare").** Om du arbetar i en decentraliserad studie som genomförs av BMS i egenskap av vårdpersonal eller prövare kommer BMS att få tillgång till begränsad information om dig för att kunna genomföra studien och kommunicera med dig i detta sammanhang. Här kan du läsa mer om hur BMS använder dina personuppgifter: <https://www.bms.com/se/privacy-policy.html#hcp>.

2. BESKRIVNING AV OCH SYFTE MED EN DECENTRALISERAD STUDIE



Decentraliserade studier är en del av BMS bredare digitala strategi. Syftet är att erbjuda digital innovation för både studiedeltagare och hälso- och sjukvårdspersonal/prövare. Med förbehåll för och i enlighet med tillämpliga bestämmelser innebär det att vi använder digitala fjärrfunktioner för att stödja studiedeltagare under deras patientresa både före, under och efter användning av BMS produkter, såsom prövningsläkemedel eller godkända läkemedel. Det gör också att prövare kan underlätta kommunikationen och centralisera informationen om studiedeltagarna via en samlad plattform. Som sponsor kan BMS samla in viktig information som hjälper oss att lansera nya läkemedel eller bedriva forskning på digital väg.

3. VEM ÄR ANSVARIG FÖR DINA PERSONUPPGIFTER?



Bristol-Myers Squibb Company (BMS), och i förekommande fall deras dotterbolag, är sponsor för decentraliserade studier som du kan tänkas delta i då du delar din information och ansluter till våra digitala plattformar och enheter. I det sammanhanget fungerar BMS tillsammans med sina närstående bolag som personuppgiftsansvarig för dina personuppgifter. Sponsorns namn står med i protokollet och formuläret för informerat samtycke (ICF) som du kommer att få innan du bestämmer dig för om du ska delta i studien.

4. HUR VI SAMLAR IN, DELAR ELLER LAGRAR DINA UPPGIFTER



När BMS genomför decentraliserade studier kan du få möjlighet att göra följande:

Som studiedeltagare:

- **Lämna ut dina kontaktuppgifter och information före screening till en provare:** Om du anger dina uppgifter via en BMS-webbplats eller en webbplats från tredje part som tillhandahåller platser för och information om tillgängliga studier från BMS eller tredje part kan du välja att lämna ut dessa uppgifter digitalt eller via telefonsamtal med hälso- och sjukvårdspersonal eller studieläkaren för att kunna delta i en decentraliserad studie. Om du delar med dig av dessa uppgifter kan det innebära att du får genomföra ett test före screening som handlar om din sjukdomshistoria och som du kan skicka till provaren för den BMS-sponsrade studien. Om du ansöker om att få delta i en tredjepartsstudie kommer BMS inte längre att ha något att göra med användningen av dina personuppgifter.
- **Ansluta till en digital plattform och digitala enheter som används i studien och skapa ett konto:** När du ansluter till en plattform från BMS eller tredje part som en del av ditt engagemang i studien kan du i förväg välja att skapa ett konto där läkaren kan fylla i de uppgifter du redan har lämnat. Du får då en länk för att skapa ett konto och få tillgång till de olika funktioner som finns på den digitala plattformen. Såvida det inte krävs enligt en specifik lag, till exempel om farmakovigilans (övervakning av läkemedelssäkerhet), för säkerhetsuppföljning eller vid eventuella kvalitetsproblem med en läkemedelsprodukt, kommer BMS som sponsor inte att få tillgång till dina personuppgifter, varken på din kontrollpanel eller ditt användarkonto.
- **Signera digitalt:** Om du överväger att delta i en decentraliserad klinisk studie som tillämpar digital teknik kan du använda dig av elektronisk signatur eller annan validerad metod för identifiering för att godkänna ditt deltagande i studien.
- **Ta emot information och kommunicera med läkaren eller provaren:** När du använder den digitala plattformen för en decentraliserad studie får du använda dig av vissa typer av teknik, till exempel TeleVisit (digitala besök) för att utbyta information med provaren eller läkaren på ett säkert sätt via plattformen. BMS, läkaren eller provaren kommer att ställa dokumentation till ditt förfogande via plattformen för studieändamål. Denna information delas inte med dig utanför plattformen och görs tillgänglig i enlighet med all tillämplig lagstiftning.
- **Svara på frågeformulär:** Då och då kan BMS komma att ta fram frågeformulär som syftar till att förstå hur du känner inför eller hanterar din behandling, din sjukdom eller din livskvalitet. Med hjälp av dina svar kan BMS bedriva forskning eller förbereda evidens att lägga fram för tillsyns- eller hälsomyndigheter gällande effekt och säkerhet för nya behandlingar. Oftast rör det sig om något som kallas e-COA (elektronisk utvärdering av kliniska utfall) eller e-PRO (elektroniskt patientrapporterade utfall). BMS får bara tillgång till anonymiserad eller nyckelkodad information om dig, utan att kunna identifiera dig.

Som hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Skapa ett konto:** När du skapar ett konto får BMS och leverantören som sköter plattformen tillgång till information om dig för att kunna hantera ditt användarkonto och hjälpa dig om du har frågor om hur man använder plattformen.
- **Använda kontrollpanel för hälso- och sjukvårdspersonal:** Du som arbetar i en decentraliserad studie i egenskap av vårdpersonal eller provare har tillgång till en kontrollpanel som BMS inte har åtkomst till.
- **Dela medicinsk och farmakovigilansrelaterad information:** BMS kan använda sig av plattformar och system från tredje part som vi ställer till ditt förfogande för att du ska kunna kontakta oss och tillhandahålla dina kontaktuppgifter vid behov, till exempel för att rapportera in biverkningar till BMS, begära medicinsk information från våra specialistteam, rapportera in kvalitetsproblem med en produkt eller för säkerhetsuppföljning när du använder läkemedel som godkänts av myndigheterna i ditt land. Du kan också kontakta oss via BMS officiella webbplats i det land där du bor.

Övriga funktioner: Efter hand som tekniken utvecklas kan BMS komma att lägga till fler funktioner eller alternativ på de plattformar, enheter eller system som vi ställer till ditt förfogande. När vi gör det kommer vi dock att begränsa åtkomsten till den information som finns på plattformen till anställda och utomstående som har strikt behörighet och legitimt behov av att få åtkomst till dina uppgifter. När det är tillåtet enligt gällande lagstiftning eller nödvändigt för att uppfylla studiens syfte kan ytterligare alternativ bli aktuella, däribland kommunikationskanaler som direktmeddelanden, e-dagböcker, webbaserade frågeformulär, säker filöverföring, fjärrövervakning, fysiskt stöd i hemmet av sjuksköterska, frakt av läkemedel eller elektroniska recept.

5. BMS ANVÄNDER DINA UPPGIFTER ENBART I SAMBAND MED STUDIEN OCH BMS VETENSKAPLIGA FORSKNING



Hur vi använder dina uppgifter. Oavsett om du är studiedeltagare eller arbetar i studien kommer vi enbart att använda dina personuppgifter enligt vad som är nödvändigt för att bedriva vetenskaplig forskning, däribland fortsatt användning av dina uppgifter för sekundär forskning enligt beskrivning i ICF-formuläret, såvida inte tillämplig lagstiftning tillåter något annat. I ICF-formuläret finns mer utförlig information om hur och varför BMS använder dina personuppgifter. Villkoren i ICF-formuläret har företrädare framför villkoren i det här sekretessmeddelandet.

Beroende på vilka lagar som gäller i ditt land kan vi komma att ge dig tillgång till viss dokumentation som rör studien, i syfte att hålla dig informerad om utvecklingen för din behandling eller studieresultat, till exempel när du deltar i en långtidsuppföljningsstudie.

Våra leverantörer får inte använda dina uppgifter för andra syften. Data som härrör från studien får användas för vetenskaplig forskning som utförs av BMS, till exempel rörande folkhälsa. Personuppgifter om patienter eller hälso- och sjukvårdspersonal i decentraliserade studier kommer inte att användas för någon kommersiell eller affärsrelaterad verksamhet såvida vi inte har fått ditt godkännande eller informerat dig i förväg. När vi använder plattformar eller webbplatser från tredje part tillämpar vi förbud och begränsningar för dessa tredjeparter att använda dina personuppgifter för egen vinning. De har dock tillstånd att använda uppgifterna för att garantera din säkerhet när du använder BMS produkter eller enheter, samt säkerheten för plattformen, och för att hantera användarkonton, ta fram statistik eller mätvärden om studien eller användningen av plattformen, följa gällande lagar eller utföra buggfixning och felsökning.

Exempel: När du ansluter till plattformen för att få åtkomst till ditt användarkonto kommer vi inte att tillåta någon marknadsföring från tredje part om du inte uttryckligen ger tillstånd till detta. Våra leverantörer kommer också att lagra information om dig på ett säkert sätt och enbart använda den enligt våra tidigare instruktioner.



6. MÅSTE JAG ANVÄNDA PLATTFORMEN?

Det beror på studien. Beroende på hur studien är utformad kan deltagarna få genomföra studien tillsammans med prövaren utanför plattformen. Vissa studier är dock utformade så att de enbart kan genomföras via plattformen.

- **Som studiedeltagare** kan du välja att radera ditt konto, lämna plattformen och om möjligt fortsätta att delta i studien. Observera att det inte alltid är möjligt att fortsätta i studien utan att använda plattformen – det beror på hur studien är utformad. Därför kan du i vissa fall bli tvungen att sluta delta i studien om du begär att dina personuppgifter ska raderas från plattformen. Vänd dig till prövaren om du vill veta mer.
- **Som prövare** kan du när som helst besluta att inte använda plattformen utan istället genomföra studien på traditionellt sätt tillsammans med dina studiedeltagare. Om så är fallet ska du kontakta oss för att radera ditt användarkonto och i förekommande fall utnyttja din rätt till portabilitet för att extrahera uppgifter från plattformen för att kunna fortsätta studien utanför plattformen.

Observera att BMS kan behöva behålla vissa av dina personuppgifter efter att du tagit bort dina uppgifter från plattformen eller den digitala lösningen för att följa tillämplig lagstiftning. Alla förändringar i studiens utformning, däribland att sluta använda plattformen, omfattas av lagstiftningen i ditt land och kan kräva godkännande från, information till eller samråd med myndigheter.

7. VILKA PERSONUPPGIFTER SAMLAS IN SOM EN DEL AV EN DECENTRALISERAD STUDIE?



Som i andra kliniska studier kommer BMS-teamet bara att få tillgång till uppgifter om dig som är försedda med en kod och inte innehåller ditt namn (nyckelkodade uppgifter), såvida inget annat krävs för studiens syfte. Om BMS tar emot personuppgifter om patienter som inte är skyddade med en kod (nyckelkodade) är det i så fall enbart för att uppfylla syften som rör farmakovigilans, läkemedelssäkerhet, riskhanteringsprogram, säkerhetsuppföljning eller hantering av kvalitetsproblem med en produkt, för att uppfylla en lagstadgad skyldighet eller då det är tillåtet enligt gällande lagstiftning.

De kategorier av personuppgifter som BMS, hälso- och sjukvårdspersonal och tredjepartsleverantörer kan få tillgång till är bland andra följande:

<u>Kategori av personuppgifter</u>	<u>BMS (Sponsor)</u>	<u>Hälso- och sjukvårdspersonal (Prövare)</u>	<u>Plattforms-/ tjänsteleverantör</u>	<u>CRO/ outsourcingföretag</u>
Dina konto- och inloggningsuppgifter		X	X	X
Kontaktuppgifter	Endast hälso- och sjukvårdspersonal	X	X	
Studiedata med direkt identifierbara uppgifter		X		
Elektroniskt formulär för informerat samtycke för patienter (e-ICF)	X Pseudonymiserade (för evidensrelaterade ändamål)	X	X	X
Patientrelaterade nyckelkodade studiedata	X		X	X
Statistik, aggregerade data eller data för buggfixning och felsökning (inga personuppgifter)	X	X	X	
Data från e-COA och e-PRO	X (pseudonymiserade)	X	X (överföring och hysning utan åtkomst)	X (pseudonymiserade)
Service- och supportärenden (inga personuppgifter)		X	X	X

Denna tabell kan komma att uppdateras från tid till annan för att återspegla nya funktioner som kan komma att bli tillgängliga för dig i en DCT-studie.

BMS kan få tillgång till följande information om dig när du använder digitala plattformar

1) Som studiedeltagare

- **Nyckelkodade uppgifter** för att följa tillämplig lagstiftning, till exempel för att rapportera biverkningar.
- **Data för inlämning** som utgör underlag för evidens och ska lämnas in till hälsomyndigheterna, i synnerhet utvärdering av kliniska utfall (COA) och patientrapporterade utfall (PRO).
- **E-samtycke** vid behov, begränsad information om din elektroniska ICF för evidensändamål.
- **Statistik** och aggregerad information om användningen av plattformen.
- **Övrig information**, som resultat av frågeformulär du fyllt i och för att förbättra hur vi genomför nuvarande eller framtida decentraliserade prövningar eller studier.

Kontakta prövaren om du vill veta mer om vilka uppgifter som samlas in och lagras om dig inom ramen för studien, eftersom BMS inte har tillgång till den informationen.

Observera att du själv är ansvarig för att se till att din profil på plattformen är uppdaterad och korrekt.

2) Som hälso- och sjukvårdspersonal

- **Kontaktuppgifter:** som hälso- och sjukvårdspersonal eller prövare kan du utbyta information eller kontakta oss angående farmakovigilans, riskhantering eller begäran om medicinsk information.
- **Information på användarkonto:** alla eventuella övriga personuppgifter som du delar med BMS som en del av studien eller lägger till i ditt användarkonto och din profil, om det behövs för studiens syfte.

Observera att du själv är ansvarig för att se till att din profil på plattformen är uppdaterad och korrekt.

Behöriga tjänsteleverantörer

När BMS anlitar behöriga tredje parter agerar dessa tjänsteleverantörer för vår räkning och enligt våra instruktioner. I ytterst få och begränsade fall, när vi genomför en DCT-studie via en tredjepartsplattform, fungerar tjänsteleverantören som personuppgiftsansvarig (under eget ansvar) för dina personuppgifter rörande hanteringen av ditt användarkonto, säkerheten på plattformen och för buggfixning och felsökning. Detta innebär bland annat att följande uppgifter samlas in:

- **Inloggnings- och användaruppgifter:** i synnerhet dina inloggningsuppgifter, inklusive namn, e-postadress, telefonnummer och lösenord för att du ska kunna använda plattformen.
- **Kontaktuppgifter:** namn, e-postadress eller andra kontaktuppgifter om det behövs för teknisk support eller säkerhetsändamål. I vissa fall kan detta inkludera namn på samt e-postadress och telefonnummer till vårdare eller närstående.

Hälso- och sjukvårdspersonal/prövare

När du använder plattformen i egenskap av prövare kan du ta emot och mata in uppgifter om studiedeltagare i plattformen och få åtkomst till forskningsrelaterade uppgifter om deltagarna via en kontrollpanel som hjälper dig att sköta studien. Som prövare är du ansvarig för patientjournaler och annan information som rör studien. Som hälso- och sjukvårdspersonal eller prövare kan du också använda verktyg för videosamtal eller fildelning för att utbyta information om studien med deltagarna under eget ansvar. BMS har inte tillgång till denna information.

8. VEM TAR EMOT DINA UPPGIFTER?



1) Innan studien börjar

Som studiedeltagare:

- Som förberedelse inför studien får du dela eller lämna ut dina personuppgifter till en läkare eller behörig tredje part, antingen via telefon eller digitalt. Mottagaren laddar sedan upp uppgifterna om dig på den digitala plattformen.
- Mer specifikt kan det handla om kontaktuppgifter (som namn, telefonnummer, adress, födelsedatum och e-postadress), dina inloggningsuppgifter och övriga uppgifter som behövs för att skapa en referens mellan studienumret och ditt specifika konto.
- All information som efterfrågas är nödvändig för att du ska kunna få åtkomst till plattformen och besluta om du ska delta i den decentraliserade studien.

Som prövare:

- Innan ditt användarkonto på plattformen skapas kommer BMS och dess behöriga tjänsteleverantör att be om eller skaffa tillgång till vissa personuppgifter, däribland vilken studie du ska genomföra, dina kontaktuppgifter och annan yrkesrelaterad information som behövs för att kunna genomföra studien med dig som prövare i en BMS-sponsrad studie. Genom att ange dina uppgifter i plattformen bekräftar du att du är införstådd med att informationen behövs för att kunna genomföra studien på distans.

2) Under studien:

- **e-ICF – elektroniskt formulär för informerat samtycke.** När du börjar i studien får du som deltagare ett mejl från leverantören som tillhandahåller plattformen. Du blir ombedd att läsa igenom det här meddelandet och bekräfta att du samtycker till att delta i studien.
- **Skapa konto.** När du har samtyckt till att delta i studien får du skapa ett konto för att få åtkomst till plattformen. När du väljer att börja använda plattformen bekräftar du också formellt att du vill delta i studien.
- **Ladda upp vissa profildata.** När du loggar in på plattformen för första gången blir du ombedd att ladda upp de uppgifter som prövaren behöver för studien.
- **Åtkomst för prövaren.** Genom att ladda upp dina uppgifter ger du läkaren och all annan vårdpersonal på den institution som fungerar som prövare tillgång till all information om dig som finns på plattformen.
- **Åtkomst för BMS.** BMS får inte åtkomst till studiedeltagarnas uppgifter via plattformen såvida det inte är tillåtet eller nödvändigt för att följa gällande dataskyddslagar eller myndighetskrav – till exempel om vi behöver tillgång till nyckelkodade data för ändamål som rör farmakovigilans, klinisk evidens eller forskning.
- Din profil kommer inte att vara synlig för andra studiedeltagare.

3) Efter att studien har avslutats eller du har lämnat studien

- När studien är avslutad kommer BMS att radera alla insamlade personuppgifter som är kopplade till ditt användarkonto, utom om lagstiftningen i ditt land kräver att BMS behåller uppgifterna under en längre period, till exempel för att följa internationella standarder eller tillämpliga lagar och myndighetskrav.
- Om studiens utformning tillåter kan du fortsätta studien utanför plattformen. Kontakta prövaren för att ta reda på om det är möjligt i just din studie.

9. GRUPPER INOM BMS SOM FÅR TILLGÅNG TILL DINA PERSONUPPGIFTER



BMS har särskilda studieteam och (i förekommande fall) studiesamordnare och externa forskningsorganisationer (CRO) som samarbetar för att genomföra studien. När vi delar dina personuppgifter kommer vi att begränsa antalet personer som får tillgång till dessa till enbart personer som behöver den informationen för att uppfylla syftet med studien du deltar i.

BMS kommer att göra dina personuppgifter tillgängliga för följande mottagare:

- **Prövare:** Vissa läkare kommer att få tillgång till resultaten från studien. Dessa kommer att begränsas till en liten grupp personer som arbetar med studien, däribland medprövare och studiepersonal.
- **Behöriga tjänsteleverantörer:** För att kunna hantera ditt användarkonto och säkerheten på plattformen. När det gäller decentraliserade studier kan vi också helt eller delvis lägga ut hanteringen av studien på entreprenad till CRO-företag som agerar som våra underleverantörer och följer våra instruktioner.
- **Studieteam:** Teamen består av BMS-anställda och, om BMS använder sådana underleverantörer, CRO-anställda.

10. FÖR MINDERÅRIGA STUDIEDELTAGARE



Om du är minderårig och deltar eller funderar på att delta i en decentraliserad BMS-studie kan vi, beroende på vilka lagar som gäller i ditt land, behöva be en förälder, vårdnadshavare eller annan legal ställföreträdare att ge sitt skriftliga godkännande.

11. FRIHET ATT UTTRÄDA UR STUDIEN



Att vara studiedeltagare

Genom att frivilligt välja att delta i den här studien samtycker du till att delta i studien för folkhälsoändamål, via det ICF-formulär som du får underteckna eller redan har undertecknat och som du får separat av studieteamet eller via en plattform, app eller enhet. Du intygar också att du är införstådd med att BMS kommer att använda dina personuppgifter för det ändamål som anges i det här sekretessmeddelandet, baserat på en eller flera rättsliga grunder.

Att dra sig ur studien

Eftersom du deltar frivilligt i studien kan du när som helst välja att avbryta ditt deltagande genom att vända dig direkt till oss. Du kan också välja att fortsätta studien utanför plattformen. Du har rätt att när som helst dra tillbaka ditt samtycke till att delta i studien genom att kontakta studieläkaren eller prövaren.

12. HUR SKYDDAR VI DINA PERSONUPPGIFTER?



BMS har vidtagit rimliga och lämpliga rättsliga åtgärder och säkerhetsåtgärder för att bevara sekretessen för dina uppgifter och skydda dem mot obehörig åtkomst, användning och spridning. Dessa åtgärder omfattar bland annat att ingå bindande avtal som kräver lämpligt skydd för personuppgifter. När det är lämpligt använder vi oss av metoder som kryptering, pseudonymisering, avidentifiering och annan teknik som kan hjälpa oss att säkra den information som du förser oss med under studien, däribland åtgärder för att kunna återställa åtkomsten till dina uppgifter. Vi ställer också krav på att våra godkända underleverantörer och affärspartners som har åtkomst till och hyser plattformen ska följa strikta krav för sekretess och datasäkerhet.

13. HUR DELAR VI DINA PERSONUPPGIFTER?



När BMS behandlar dina personuppgifter utanför våra system ser vi till att nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas för att skydda dina personuppgifter. Vi har också ingått avtal med de leverantörer som behandlar dina personuppgifter för att se till att behandlingen sker i enlighet med våra instruktioner och på ett konfidentiellt, säkert och transparent sätt för att skydda dina rättigheter gällande integritet.

För deltagare utanför USA

Om du som studiedeltagare är bosatt utanför USA (till exempel i Kanada, Asien och Stillahavsområdet, ett EES-land, Schweiz eller Storbritannien) bör du känna till att BMS kan komma att överföra dina personuppgifter till ett tredje land, såvida inget annat krävs enligt tillämplig lagstiftning. Därför kan dina uppgifter komma att överföras till något annat land än det land du bor i, framför allt till USA eftersom BMS har sitt huvudkontor där.

Genom att delta i studien bekräftar du att du är införstådd med att dina uppgifter kommer att delas med prövaren och, när de väl finns i systemet, görs tillgängliga för BMS-personal när de överförs till USA, ett land som kanske inte erbjuder en tillräckligt hög skyddsnivå jämfört med lagstiftningen i ditt eget land. För att se till att din integritet respekteras i det land som uppgifterna överförs till använder vi oss av avtal som bindande företagsbestämmelser för överföring inom vår egen koncern samt standardiserade dataskyddsbestämmelser när vi lämnar ut information till leverantörer eller annan tredje part.

Du kan läsa mer om hur BMS överför dina personuppgifter här: <https://www.bms.com/se/privacy-policy.html#hcp>.

14. KAKOR (COOKIES)



Det händer att kakor används inom DCT-studier när vi använder en lösning från tredje part. När du ansluter till en plattform som tillhandahålls av tredje part kan det hända att den placerar kakor eller liknande spårningsteknik i din webbläsare eller enhet. Om du vill veta mer om hur en viss leverantör använder kakor eller använder de data som samlas in via spårningsteknik kan du läsa mer i deras cookiepolicy som finns på plattformen.

15. HUR LÄNGE SPARAR VI DINA PERSONUPPGIFTER?



BMS kommer inte att spara dina personuppgifter längre än vad som krävs för att utvärdera och avsluta studien. Ett exempel är att BMS enligt lag kan få spara uppgifter i upp till 25 år. Vi kan dock komma att spara dina personuppgifter under kortare eller längre tid om tillämpliga lagar eller bestämmelser kräver eller tillåter detta, till exempel för att kunna uppfylla ytterligare forskningsändamål.

Om du avbryter ditt deltagande i DCT-studien av någon anledning kommer de uppgifter som samlats in om dig innan du avbröt studien fortfarande att behandlas tillsammans med andra data som samlats in under studien. Normalt samlas inga nya uppgifter in till studiedatabasen om du inte uttryckligen samtycker till det som en del av samtycke till att delta i en uppföljningsstudie, utom om det krävs enligt lag (t.ex. kan lagstiftningen i ditt land kräva att vi dokumenterar eventuella biverkningar som du drabbats av). Som komplement till fynden i studien kan vi också komma att verifiera ditt långsiktiga hälsotillstånd med uppgifter från offentliga register (såvida du inte har meddelat din kontaktperson på studiecentret att du motsätter dig detta).

BMS kommer att behålla anonymiserade eller aggregerade uppgifter om studien för att ta reda på hur vårt företag kan få nytta av studien och hur vi kan använda informationen till att förbättra vår verksamhet och vårt sätt att tillverka läkemedel.

16. DINA RÄTTIGHETER OCH HUR DU KONTAKTAR OSS



Som studiedeltagare eller hälso- och sjukvårdspersonal har du, beroende på vilket land du bor i, rätt att få tillgång till, rätta, begränsa åtkomsten till eller begära radering av dina personuppgifter.

För dig som är studiedeltagare är det alltid studieläkaren som är din primära kontaktperson. Om du vill utöva din rätt att få åtkomst till, rätta eller radera dina uppgifter och är bosatt i USA, Kanada, Brasilien, Turkiet, Thailand, Asien, Nordafrika eller Latinamerika, ska du däremot kontakta oss på dpo@bms.com. Om du bor i EES-området, Schweiz eller Storbritannien når du oss på eudpo@bms.com.

I vissa länder kan du ha rätt att (i) lämna instruktioner för hur vi får använda dina personuppgifter om du skulle avlida och (ii) lämna in klagomål till dataskyddsmyndigheten i det land där du bor om du anser att vi använder dina personuppgifter på ett sätt som strider mot lagen eller dina rättigheter. Du som är bosatt i ett EU-land hittar en lista över behöriga dataskyddsmyndigheter i respektive land, även ditt, på den här adressen: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.

17. ÄNDRINGAR I DETTA SEKRETESSMEDDELANDE



BMS kan komma att uppdatera det här meddelandet från tid till annan genom att publicera eventuella ändringar på den här webbplatsen. Om väsentliga revideringar görs kommer BMS att publicera en väl synlig notis på webbplatsen och om lagen kräver även informera dig personligen. Därför bör du regelbundet besöka den här webbplatsen för att ta del av det senaste sekretessmeddelandet.

18. DIN BEKRÄFTELSE GÄLLANDE ANVÄNDNING AV PERSONUPPGIFTER I EN DECENTRALISERAD BMS-STUDIE



Innan du deltar i studien och lämnar ut dina uppgifter bekräftar du härmed att du:

- har läst och förstått villkoren för plattformen, verktyget eller enheten som vi använder för decentraliserade studier och i synnerhet hur BMS eller tredje part kommer att använda dina personuppgifter
- är införstådd med att BMS kan behöva spara vissa uppgifter om dig för att uppfylla ändamål som rör myndighetskrav, läkemedelssäkerhet och regelefterlevnad inom vården
- är införstådd med att vissa studier är utformade så att de bara kan genomföras på distans och att du därför inte kan fortsätta i studien om du väljer att lämna plattformen
- är införstådd med att BMS kommer att lämna ut uppgifter på ett säkert sätt och göra dem tillgängliga för sina dotterbolag och behöriga tredjeparter som kan befinna sig utanför ditt land, däribland i länder som har ett sämre dataskydd jämfört med ditt land.