

Privatlivspolitik for bms decentraliserede kliniske forsøg

1. INTRODUKTION – HVORDAN PRIVATLIVSPOLITIKKEN GÆLDER FOR DIG



Denne privatlivspolitik beskriver, hvordan **Bristol Myers Squibb Company** og dens datterselskaber ("**BMS**", "**vi**", "**os**" eller "**vores**") vil bruge information om dig ("**Personoplysninger**") inden for rammerne af et decentraliseret klinisk forsøg eller studier (DCT), der involverer brug af digitale løsninger og fjernfunktioner (Telemedicin). BMS tilbyder digitale løsninger til studiedeltagere, sundhedsorganisationer og studielæger ("**dig**" eller "**din**") til at gennemføre kliniske studier på afstand. Det betyder, at vi måske bruger tredjepartsplatforme og udstyr, hvor der er behov for det, til at levere redskaber, funktioner og muligheden for fjernadgang til studielægen. Vi kan kombinere telemedicin og- besøg på studiestedet afhængigt af studiets udformning.

•

Vores studier bliver udført i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Det betyder, at vi vil indhente godkendelse på forhånd før studiet påbegyndes ved at indsende den rette dokumentation, såsom samtykkeerklæringer og studieprotokoller til sundhedsmyndigheder og etiske komitéer.

- **Studiedeltager.** Hvis du er en deltager i et decentraliseret studie foretaget af BMS, vil din studielæge give dig information, som hjælper dig med at beslutte, om du ønsker at deltage. Informationen er baseret på et sundhedsfremmende perspektiv, og gives i samtykkeerklæringen enten på papir eller elektronisk (e-samtykke). Du kan til enhver tid, fortryde dit samtykke ved at kontakte den læge, som udfører studiet med dig.
- **Sundhedspersonale.** Hvis du er sundhedspersonale eller studielæge, der er involveret i et decentraliseret BMS-studie, vil BMS få adgang til begrænset information om dig, for at kunne udføre studiet og kommunikere med dig i dette henseende. Du kan læse mere information om, hvordan BMS bruger dine Personoplysninger her: <https://www.bms.com/dk/privacy-policy.html#hcp>.

2. BESKRIVELSE OG FORMÅL MED ET DECENTRALISERET STUDIE



Decentraliserede studier er del af BMS' bredere digitale strategi. Den har til formål at bibringe digital udvikling til dig som studiedeltager eller sundhedspersonale/studielæge. Med forbehold for gældende regler og i overensstemmelse med dem, vil dette omfatte anvendelse af digitale fjernfunktioner til at støtte studiedeltagere i løbet af studiet, både før, under og efter brug af BMS-produkter. Dette gør det også muligt for læger at lette kommunikationen og centralisere oplysninger om deres studiedeltagere igennem én enkelt platform. Som sponsor kan BMS indsamle vigtige oplysninger, der kan understøtte både lanceringen af nye lægemidler eller udføre forskning digitalt.

3. HVEM ER ANSVARLIG FOR BEHANDLINGEN AF DINE PERSONOPLYSNINGER?



Bristol Myers Squibb Company (BMS) og, hvor det er relevant, dets datterselskaber, er sponsor for decentraliserede studier, som du kan deltage i, når du deler dine oplysninger og opretter forbindelse til vores digitale platforme og enheder. I denne sammenhæng vil BMS fungere som dataansvarlig sammen med sine datterselskaber ved behandlingen af dine Personoplysninger. Navnet på sponsoren vil fremgå af protokollen og den samtykkeerklæring, som du vil modtage, før du beslutter dig for at deltage i studiet.

4. HVORDAN INDSAMLER, DELER ELLER OPBEVARER VI DINE PERSONOPLYSNINGER



Ved gennemførelse af decentraliserede studier, kan BMS gøre det muligt for dig at:

Som studiedeltager

- **Dele dine kontakt- og præ-screeningoplysninger med en studielæge:** Hvis du har indtastet dine oplysninger via et BMS-website (eller et tredjepartswebsite) som har information om tilgængelige BMS-studier (eller tredjepartsstudier), samt hvor de udføres, kan du beslutte at dele disse oplysninger digitalt eller ved en telefonsamtale med en fra sundhedspersonalet eller studielægen. Deling af disse oplysninger kan indebære, at du har bestået en præ-screeningstest ud fra din sygdomshistorik, som du kan sende til studielægen i det BMS-sponsorerede studie. Hvis du ansøger om deltagelse i tredjepartsstudier, vil BMS ikke længere være involveret i brugen af dine Personoplysninger.
- **Skabelse af forbindelse til en digital platform, digitale enheder som anvendes i studiet og oprettelse af din konto:** Når du opretter en konto til en BMS- eller en tredjepartsplatform som led i din deltagelse i et studie, kan du på forhånd acceptere at oprette en konto, som lægen kan udfylde med oplysninger, du allerede har givet. Du vil dernæst modtage et link til at oprette en konto og tilgå de forskellige funktionaliteter, som er tilgængelige på den digitale platform. Medmindre det kræves af en specifik lov, såsom til lægemiddelovervågning, sikkerhedsopfølgning eller i tilfælde af produktkvalitetsproblemer, vil BMS, som sponsor for studiet, ikke have adgang til dine Personoplysninger, der er inkluderet i din profil eller din brugerkonto.
- **Digital signatur:** Hvis du overvejer at deltage i det decentrale kliniske studie ved hjælp af digitale teknologier, kan du bruge elektronisk signatur eller andre validerede identifikationsmekanismer til at acceptere din deltagelse.
- **Modtag oplysninger og kommuniker med din læge eller studielægen:** Når du bruger den digitale platform til det decentrale studie, vil du bruge visse teknologier, så som telemedicin (digitalt besøg), for at udveksle oplysninger sikkert med din studielæge eller din læge. BMS, læger eller studielæger stiller oplysninger til rådighed via platformen med henblik på opfyldelse af studiets formål. Disse oplysninger vil ikke blive delt med dig udenfor platformen og vil blive gjort tilgængelige i overensstemmelse med al gældende lovgivning.
- **Besvar spørgeskemaer:** Fra tid til anden vil BMS sende spørgeskemaer til dig for at forstå, hvordan du har det eller hvordan du håndterer din behandling, din sygdom eller din livskvalitet. Dine svar gør det muligt for BMS at foretage research eller at forberede materiale med henblik på fremsendelse heraf til regulatoriske myndigheder for effektiv og sikker behandling med mulige lægemidler. Disse spørgeskemaer henviser normalt til e-COA (elektroniske kliniske resultatvurderinger) eller e-PRO (elektroniske patientrapporterede resultater), og BMS vil kun få adgang til anonymiserede eller kodede personoplysninger om dig, så vi ikke kan identificere dig.

Som sundhedsprofessionel:

- **Opret en konto:** Når du opretter din konto, vil BMS og den leverandør, der administrerer platformen, få adgang til oplysninger om dig for at administrere din brugerkonto og svare på spørgsmål, som du måske har om brugen af platformen.
- **Brug dit HCP-dashboard:** Du kan som sundhedsperson eller læge i et decentraliseret studie tilgå dit studies dashboard, hvilket ikke er tilgængelig for BMS.
- **Dele lægemiddel- og medicinske oplysninger:** BMS kan bruge platforme og tredjepartssystemer, som vi stiller til rådighed for dig, så du kan kontakte os og give dine kontaktoplysninger ved behov, for eksempel for at rapportere bivirkninger til BMS, bede om medicinske oplysninger fra vores specialiserede teams, rapportere hvis der er kvalitetsproblemer med produktet eller for sikkerhedsopfølgning, når du bruger medicin, som er godkendt af myndighederne. Du kan også kontakte os ved at gå til det officielle BMS-websted i det land, som du bor.

Andre funktioner: Efterhånden som teknologien udvikler sig, kan BMS tilføje flere funktioner til de platforme, enheder eller systemer, vi leverer. Gør vi det, begrænser vi adgangen til disse oplysninger til at omfatte medarbejdere og tredjeparter, som kun er autoriseret til at få adgang til dine oplysninger, hvis de har et særligt behov for det. Hvis det er tilladt i henhold til gældende lovgivning, eller hvis det er nødvendigt med henblik på opfyldelse af studiets formål, kan nye funktioner f.eks. være kommunikationstyper, såsom sms, e-dagbøger, online spørgeskemaer, filoverførsler, fjernovervågning, fysisk støtte i hjemmet af sygeplejersker, distribution af medicin eller elektroniske recepter.

5. BMS BRUGER KUN DINE PERSONOPLYSNINGER I FORBINDELSE MED STUDIET OG BMS' VIDENSKABELIGE FORSKNING



Vores brug af dine Personoplysninger. Medmindre andet er tilladt i henhold til den gældende lovgivning, bruger vi kun dine Personoplysninger, uanset om du er studiedeltager eller en sundhedsperson, når Personoplysningerne er nødvendige for udførelsen af videnskabelig forskning. Dette omfatter yderligere brug af dine Personoplysninger til et sekundært videnskabeligt forskningsformål som beskrevet i din samtykkeerklæring. For bedre at forstå hvilke formål BMS bruger dine Personoplysninger til, henviser vi til din samtykkeerklæring, som er underlagt vilkårene i denne Politik.

Afhængigt af lovgivningen i dit land, kan du modtage dokumentation, der vedrører studiet, for at holde dig informeret om udviklingen af behandlingen eller studiet, for eksempel når du deltager i en langsigtet opfølgingsstudie.

Vi udelukker vores leverandørers anden brug af dine Personoplysninger. Personoplysninger fra studiet kan bruges til videnskabelig forskning af BMS, for eksempel inden for folkesundhedsområdet. Personoplysninger om patienter eller sundhedspersonale, der anvendes i decentraliserede studier, vil ikke blive brugt til nogen forretningsmæssige eller kommercielle aktiviteter, medmindre vi har din forudgående tilladelse, eller vi varsler dig på forhånd. Når vi bruger tredjeparters platforme og websteder, forbyder og begrænser vi tredjeparternes brug af dine Personoplysninger til deres fordel, med undtagelse af, at de må bruge dine Personoplysninger for at sikre din sikkerhed, når du anvender BMS-produkter eller enheder, sikre platformens sikkerhed, til at administrere brugerkonti, indsamle statistikker eller målinger om studiet eller brugen af platformen, overholde gældende lovgivning eller til fejlrettelse og fejlfinding.

For eksempel: Når du opretter forbindelse til platformen for at få adgang til din brugerkonto, vil vi ikke tillade markedsføringskommunikation fra tredjeparter, medmindre du giver din udtrykkelige tilladelse hertil. Vores leverandører vil også opbevare dine oplysninger på en sikker måde og kun bruge dem efter vores forudgående instruktioner.

6. ER JEG FORPLIGTET TIL AT BRUGE PLATFORMEN?



Dette afhænger af studiet. Afhængig af studiets opsætning kan deltagerne fortsætte med studielægen udenfor platformen. I andre situationer vil udformningen af bestemte undersøgelser kun fungere via platformen.

- **Som deltager i studiet** kan du beslutte at slette din konto, forlade platformen og, hvor det er muligt, fortsætte med at deltage i studiet. Bemærk, at det afhængig af studiets type måske ikke er muligt at fortsætte uden at bruge platformen. Hvis du anmoder om at slette dine Personoplysninger fra platformen i sådanne tilfælde, vil det indebære, at du stopper med at deltage i studiet. Kontakt din studielæge for mere information.
- **Som studielæge** kan du til enhver tid beslutte ikke at bruge platformen længere og fortsætte med at gennemføre studiet på traditionelle måder med dine studiesdeltagere. I så fald bør du kontakte BMS for at slette din brugerkonto og, hvor du har ret til det, bruge din ret til at trække Personoplysninger ud fra platformen for at fortsætte studiet udenfor platformen.

Bemærk: BMS skal muligvis gemme nogle af dine Personoplysninger efter du har fjernet dine oplysninger fra platformen eller den digitale løsning for at overholde gældende lovgivning. Enhver ændring i studiets opsætning, herunder tilbagetrækning fra platformen, er underlagt lovgivningen i dit land og kan kræve myndigheders godkendelse, underretning eller konsultation.

7. HVILKE PERSONOPLYSNINGER BLIVER INDSAMLET SOM DEL AF ET DECENTRALISERET STUDIE?



Som i ethvert andet klinisk studie vil BMS-teams kun få adgang til Personoplysninger om dig, der har en kode og uden dit navn (pseudonymiserede Personoplysninger), medmindre andet er nødvendigt med henblik på opfyldelse af studiets formål. Hvis BMS modtager patientens Personoplysninger, der ikke er beskyttet af en kode (pseudonymiseret), vil det kun være med henblik på lægemiddelovervågning, lægemiddelsikkerhed, risikostyringsprogrammer, sikkerhedsopfølgning eller produktkvalitetsproblemer med henblik på at overholde en juridisk forpligtelse, eller hvor det er tilladt i henhold til gældende lovgivning.

Kategorierne af Personoplysninger om dig, som BMS, sundhedspersoner og tredjepartstjenesteudbydere kan få adgang til, vil omfatte:

<u>Kategorier af Personoplysninger</u>	<u>BMS (Sponsor)</u>	<u>Sundhedspersonale (Studielæge)</u>	<u>Platform/ Tjenesteudbydere</u>	<u>CRO/Outsourcing virksomhed</u>
Din konto og login-oplysninger og legitimationsoplysninger		X	X	X
Kontaktoplysninger	Kun sundhedspersoner	X	X	
Studieoplysninger med direkte identifikatorer		X		
Patientens elektroniske informerede samtykkeerklæring	X kodet (til bevisformål)	X	X	X
Patients nøglekodede studie oplysninger	X		X	X
Statistik, aggregerede oplysninger eller oplysninger til fejlrettelse og fejlfinding (ingen Personoplysninger)	X	X	X	
e-COA og e-PRO oplysninger	X (kodet)	X	X (transit og hosting uden adgang)	X (kodet)
Supportoplysninger (ingen Personoplysninger)		X	X	X

Denne tabel kan opdateres fra tid til anden for at afspejle nye funktioner, der kan blive tilgængelige for dig i et DCT-studie.

BMS kan få adgang til følgende Personoplysninger om dig, når du bruger digitale platforme:

1) Som deltagere i studiet

- **kodede oplysninger** for at overholde gældende lovgivning, såsom at rapportere utilsigtede hændelser;
- **patientoplysninger**, der understøtter dokumentation for indsendelser til sundhedsmyndigheder, navnlig kliniske resultatvurderinger (COA) og patientrapporterede resultater (PRO);
- **E-samtykke** hvor det er nødvendigt, begrænsede oplysninger til bevisformål vedrørende dit E-samtykke;
- **Statistik** og aggregerede oplysninger om brugen af platformen; og
- **Andre oplysninger**, såsom resultater af de spørgeskemaer, som du udfylder for at forbedre, hvordan vi gennemfører nuværende eller fremtidige forsøg eller studier.

Kontakt studielægen for at få mere at vide om, hvilke Personoplysninger der indsamles og lagres om dig som en del af studiet, da BMS ikke vil få adgang til disse oplysninger.

Bemærk: Du er ansvarlig for at sikre, at din profil på platformen er korrekt og ajourført.

2) Som sundhedsperson

- **Kontaktoplysninger:** Som **sundhedsperson** eller studielæge kan du udveksle oplysninger eller kontakte os for lægemiddelovervågning, risikostyring eller for at anmode om medicinske oplysninger;
- **Brugerkontooplysninger:** alle andre Personoplysninger, som du kan dele med BMS som del af studiet eller medtage i din brugerkonto og profil, hvis det er nødvendigt med henblik på opfyldelse af studiets formål.

Bemærk: Du er ansvarlig for at sikre, at din profil på platformen er korrekt og ajourført.

Autoriserede tjenesteudbydere

Når BMS bruger autoriserede tredjeparter, handler sådanne tjenesteudbydere på vores vegne og efter vores instruktioner. I meget begrænsede tilfælde, når der udføres DCT-studier via en tredjepartsplatform, agerer tjenesteudbydere som dataansvarlige (under eget ansvar) af dine Personoplysninger i forbindelse med administration af din brugerkonto, platformens sikkerhed og til fejlrettelse og fejlfinding. Dette omfatter indsamling af dine:

- **Login- og brugerkontooplysninger:** Især dine loginoplysninger, inklusive dit fulde navn, e-mailadresse, telefonnummer, e-mail og adgangskode til at understøtte brugen af platformen;
- **Kontaktoplysninger:** Navn, e-mailadresse eller andre kontaktoplysninger, hvis det er nødvendigt af hensyn til teknisk support og sikkerhed. I visse tilfælde vil dette kræve at oplyse om navne på plejepersonale eller slægtninge samt e-mailadresse og telefonnummer på disse.

Sundhedspersoner/Studielæger

Som studielæge, der bruger platformen, kan du modtage og indtaste studiedeltagerens Personoplysninger i platformen, og få mulighed for at tilgå oplysninger om studiedeltagere via et dashboard med henblik på at administrere studiet. Du er som studielæge ansvarlig for de medicinske journaler og andre oplysninger vedrørende studiet. Som sundhedsperson eller studielæge kan du også, på eget ansvar, bruge videokonference- eller fildelingsværktøjer til at udveksle oplysninger med deltagere i studiet. BMS vil ikke have adgang til sådanne oplysninger.

8. HVEM VIL MODTAGE DINE OPLYSNINGER



1) Før studiet starter

Som deltager:

- Som forberedelse på studiet deler eller indsender du dine Personoplysninger til en læge eller en autoriseret tredjepart enten via telefon eller digitalt, som kan indlæse oplysninger om dig på den digitale platform.
- Dette kan omfatte at dele dine kontaktoplysninger (inklusive navn, telefonnummer, adresse, fødselsdato og e-mailadresse), dine loginoplysninger og andre oplysninger for at oprette en reference mellem studienummeret og din specifikke konto.
- Alle de anmodede oplysninger er nødvendige for at give dig adgang til platformen, så du kan beslutte, hvorvidt du vil deltage i det decentraliserede studie.

Som læge:

- Inden du opretter din brugerkonto på platformen, vil BMS og dets autoriserede tjenesteudbydere bede om eller få adgang til visse Personoplysninger, såsom det studie, du vil gennemføre, dine kontaktoplysninger og andre oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre studiet med dig som studielæge. Når du indtaster dine legitimationsoplysninger i platformen, forstår du, at oplysningerne er nødvendige for at gennemføre studiet på afstand.

2) I løbet af studiet:

- **E-samtykke** Du modtager som deltager en e-mail fra tredjepartsplatformen for at være med i studiet. Den vil bede dig om at læse denne meddelelse og bekræfte, at du accepterer at deltage i studiet.
- **Opret en konto.** Når du har accepteret at deltage i studiet, skal du oprette en konto på platformen for at få adgang. Når du tilmelder dig via platformen, bekræfter du formelt din deltagelse i dette studie.
- **Upload visse profiloplysninger.** Når du logger ind på platformen for første gang, vil du blive bedt om at uploade de oplysninger, som studielægen har brug for.
- **Studielægeadgang.** Ved at uploade dine oplysninger vil alle Personoplysninger, som kan findes på platformen, være tilgængelige for lægen og det medicinske personale fra den institution, der fungerer som studielæge.
- **BMS-adgang.** BMS har ikke adgang til oplysninger om studiedeltagere igennem platformen, medmindre det er tilladt eller nødvendigt for at overholde gældende databeskyttelseslove eller lovgivningsmæssige krav – for eksempel hvis vi har brug for adgang til pseudonymiserede Personoplysninger for lægemiddelovervågning, klinisk dokumentation eller forskningsformål.
- Din profil er ikke synlig for andre studiedeltagere.

3) Efter studiet er afsluttet, eller efter du forlader studiet

- Ved studiets afslutning sletter BMS alle dine Personoplysninger, der er indsamlet i forbindelse med din brugerkonto, undtagen hvor dansk lovgivning kræver, at BMS opbevarer Personoplysningerne i længere tid, f.eks. for at overholde internationale standarder eller gældende love og lovgivningsmæssige krav.
- Hvis studiet tillader det, kan du fortsætte studiet udenfor platformen. Kontakt studielægen for at få at vide, om dette er muligt i præcis dit studie.

9. BMS-GRUPPER, DER FÅR ADGANG TIL DINE PERSONOPLYSNINGER



BMS har dedikerede studieteam og (hvor det er relevant) koordinatore og kontraktforskningsorganisationer (CRO: Contract Research Organizations), der samarbejder om at udføre dette studie. Når vi deler dine Personoplysninger, er det kun til et begrænset antal personer, og kun til de personer, der har brug for modtage oplysningerne med henblik på opfyldelse af studiets formål.

BMS vil gøre dine Personoplysninger tilgængelige for følgende modtagere:

- **Studielæger:** Visse læger vil få adgang til resultaterne af studiet. Dette vil være begrænset til en lille gruppe mennesker, som er dedikerede til studiet, inklusive forskelligt studiepersonale.
- **Autoriserede tjenesteudbydere:** Med henblik på at administrere din brugerkonto og platformens sikkerhed. I forbindelse med decentraliserede studier kan vi også helt eller delvist outsource forvaltningen af studiet til CRO'er, som vil agere som vores underleverandører og følge BMS' instruktioner.
- **Studieteam:** Disse teams består af BMS-ansatte og, i de tilfælde, hvor BMS bruger outsourcing-organisationer, CRO-medarbejdere.

10. FOR DELTAGERE SOM ER MINDREÅRIGE



Hvis du som mindreårig deltager eller overvejer at deltage i et BMS-decentraliseret studie, kan vi afhængig af dansk lovgivning blive nødt til at anmode om forældremyndighedsindehaverens samtykke.

11. DIN FRIHED TIL AT FRAVÆLGE DET DECENTRALISEREDE STUDIER

Din deltagelse som studiedeltager



Ved frivilligt at deltage i dette studie accepterer du at deltage i dette studie fra et sundhedsfremmende synspunkt via den elektroniske samtykkeerklæring, som du vil underskrive eller allerede har underskrevet, og som du får separat af studieteamet eller via platformen, apps eller enheder. Du giver også tilladelse til, at BMS må bruge dine Personoplysninger til det formål, der er angivet i denne Politik, under henvisning til et eller flere behandlingshjemler.

Trække sig fra studiet

Du kan til enhver tid beslutte at afbryde deltagelsen i studiet, da din deltagelse i studiet er frivilligt. Hvis du ønsker at afbryde deltagelsen bedes du kontakte os direkte. Du kan også vælge at fortsætte med studiet udenfor platformen. Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage ved at kontakte studielægen.

12. HVORDAN BESKYTTER VI DINE PERSONOPLYSNINGER?



BMS har implementeret omfattende juridiske og sikkerhedsmæssige foranstaltninger for at beskytte fortroligheden af dine Personoplysninger samt mod uautoriseret adgang, brug eller videregivelse, herunder ved, men ikke begrænset til, opretholdelse af bindende kontrakter, der kræver passende beskyttelse af Personoplysninger om dig. Hvor det er relevant, bruger vi metoder som kryptering, pseudonymisering, de-identifikation samt andre teknologier, der kan hjælpe os med at sikre de Personoplysninger, du giver os gennem dette studie, herunder foranstaltninger til at genoprette adgangen til dine oplysninger. Vi kræver også, at vores godkendte tredjeparter og forretningspartnere, der har adgang til og hoster platformen, overholder strenge databeskyttelses- og sikkerhedskrav.

13. HVORDAN DELER VI DINE PERSONOPLYSNINGER?



Når BMS behandler dine Personoplysninger udenfor vores systemer, tager vi de nødvendige foranstaltninger for at beskytte dine Personoplysninger. Vi har også indgået aftaler med leverandørerne om behandling af dine Personoplysninger, så en sådan behandling udføres i overensstemmelse med vores instruktioner på en fortrolig, sikker og gennemsigtig måde for at beskytte dine privatlivsrettigheder.

For deltagere uden for USA

Hvis du som deltager er bosat uden for USA (f.eks. i Canada, Asien og Stillehavsområdet, lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, Schweiz eller Storbritannien), skal du være opmærksom på, at BMS kan overføre dine Personoplysninger til tredjelande, medmindre det er forbudt i henhold til gældende lovgivning. Derfor kan dine Personoplysninger blive overført uden for dit bopælsland, herunder især til USA, hvor BMS' hovedkvarter er placeret.

Ved at deltage i studiet forstår du, at dine Personoplysninger vil blive delt med studielægen, og når Personoplysningerne er i systemet, er de tilgængelige for BMS-teams i USA, som er et land, der muligvis ikke giver et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau i forhold til lovgivningen i dit land. For at sikre, at enhver overførsel respekterer din ret til privatliv i det land, som oplysningerne overføres til, bruger vi aftaler såsom bindende virksomhedsregler for overførsler inden for vores koncern og standardkontraktbestemmelser, når Personoplysningerne deles med tredjeparter og leverandører.

For mere information om hvordan BMS overfører dine Personoplysninger, kan du tilgå vores <https://www.bms.com/dk/privacy-policy.html>

14. COOKIES



DCT-studier kan bruge cookies, når der anvendes en tredjeparts-løsning. Når du opretter forbindelse til en tredjepartsplatform, kan den anvendte teknologi placere cookies eller lignende sporingsteknologier på din browser eller enhed. For at læse mere om, hvordan leverandøren kan bruge cookies eller yderligere bruge Personoplysninger via sporingsteknologier, kan du læse deres cookiepolitik, der er tilgængelig på platformen.

15. HVOR LÆNGE OPBEVARER VI DINE PERSONOPLYSNINGER?



BMS opbevarer ikke dine Personoplysninger længere end nødvendigt med det formål at evaluere og afslutte studiet. For eksempel kan BMS' lovlige opbevaring være i op til 25 år. Dine Personoplysninger kan dog opbevares i længere eller kortere tid, hvor gældende lovgivning kræver det eller tillader os at gøre det, for eksempel til at udføre yderligere forskningsformål.

Hvis din deltagelse i DCT-studiet af en eller anden grund ophører, kan Personoplysningerne om dig, som blev indsamlet tidligere, stadig blive behandlet sammen med andre Personoplysninger, der er indsamlet som en del af studiet. Normalt vil der ikke blive indsamlet nye oplysninger til studiedatabasen, medmindre du specifikt giver samtykke til det som led i et opfølgingsstudie, undtagen hvor dette er påkrævet ved lov (f.eks. kan lovgivningen i dit land kræve, at vi dokumenterer eventuelle opnåede bivirkninger). For at gennemføre studiet, kan vi også verificere din langsigtede helbredsstatus med oplysninger, der er tilgængelige i offentligt tilgængelige registre (medmindre du har gjort indsigelse mod dette til din studiekontaktperson).

BMS opbevarer anonymiserede eller aggregerede oplysninger om studiet for at lære, hvordan vores virksomhed kan drage fordel af dette studie, og hvordan oplysninger kan bruges til at forbedre vores virksomhed, og hvordan vi fremstiller medicin.

16. DINE RETTIGHEDER OG HVORDAN DU KONTAKTER OS



Som studiedeltager eller sundhedsperson har du, afhængigt af det land, som du bor i, ret til at få adgang til, rette, begrænse eller anmode om sletning af dine Personoplysninger.

Som deltager i studiet skal din primære kontaktperson forblive din studielæge. For at udøve dine rettigheder, herunder din ret til at få adgang til, rette eller slette dine oplysninger, kan du dog kontakte os på dpo@bms.com, hvis du er bosiddende i USA, Canada, Brasilien, Tyrkiet, Thailand, Asien, Nordafrika eller Latinamerika. Hvis du er bosiddende i EØS, Schweiz eller Storbritannien, kan du kontakte os på eudpo@bms.com.

I nogle lande kan du have ret til (I) at instruere os om, hvordan vi må bruge dine Personoplysninger i tilfælde af din død og (II) at indgive en klage til den relevante databeskyttelsesmyndighed i dit bopælsland, hvis du mener, at vi anvender dine Personoplysninger ulovligt eller krænker dine rettigheder. For eksempel kan du i Den Europæiske Union tilgå listen over kompetente databeskyttelsesmyndigheder, inklusive myndigheden i dit bopælsland ved at besøge: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.

17. ÆNDRINGER I DENNE PRIVATLIVSPOLITIK



BMS kan opdatere denne Politik fra tid til anden ved at offentliggøre eventuelle revisioner på denne hjemmeside. Hvis der foretages væsentlige revisioner, vil BMS synliggøre meddelelsen på dette websted, og når det er juridisk påkrævet, vil BMS underrette dig direkte. Du bør derfor med jævne mellemrum besøge denne side for at gennemgå den seneste Politik.

18. DIN BEKRÆFTELSE AF BRUGEN AF DINE PERSONOPLYSNINGER I ET DECENTRALISERET BMS-STUDIE



Du bekræfter, at før du deltager i dette studie og deler dine oplysninger, at:

- Du har læst og forstået vilkårene for platformen, værktøjet eller enheden, som vi bruger til decentraliserede studier og især, hvordan BMS og tredjeparter vil bruge dine Personoplysninger;
- Du forstår, at BMS muligvis skal opbevare visse oplysninger om dig med henblik på regulermæssige og lægemiddelsikkerhedsmæssige formål og overholdelse af sundhedspleje;
- Du forstår, at for visse studier vil studiets opsætning kun fungere på fjernbasis, og hvis du ønsker at forlade platformen, kan du muligvis ikke fortsætte med at deltage i studiet; og
- Du forstår, at BMS på en sikker måde vil dele og gøre disse oplysninger tilgængelige for dets tilknyttede selskaber og godkendte tredjeparter, der kan være placeret uden for din bopæl, inklusive i lande med mindre beskyttelse end lovgivningen i dit land.