

**ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ
A KLINIKAI VIZSGÁLATOKKAL KAPCSOLATOS ADATKEZELÉSEKRŐL**

Az alábbi ún. speciális adatkezelési tájékoztatók az adatkezelési cél megnevezése sorban megjelölt adatkezelési tevékenységekre vonatkoznak. A speciális adatkezelési tájékoztatókban nem szabályozott kérdések tekintetében a **TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság** (cégjegyzékszám: 09-10-000016; székhelye: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.; az „**Adatkezelő**” vagy „**TEVA**”) általános tájékoztatója rendelkezéseit kell alkalmazni.

AZ ADATKEZELÉSI TEVÉKENYSÉG ÁLTALÁNOS JELLEMZŐI			
Adatkezelési cél megnevezése:	Klinikai vizsgálat elvégzéséhez és hatósági engedélyezéséhez szükséges vizsgálatvezetői és társvizsgálói személyes adatok kezelése. (Ü-15.02)	(Anonimizált vizsgálati adatokat tartalmazó) beteg megfigyelési adatlapok hitelesítése. (Ü-15.02)	Klinikai vizsgálat monitorozása – a vizsgálati dokumentumok helyszíni ellenőrzése. (Ü-15.02)
Adatkezelési cél leírása:	<p>Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet („235/2009. Korm. rendelet”) 17/A. § szerinti engedély iránti kérelem benyújtásához szükséges: a koordináló vizsgálatvezető szakmai önéletrajza, a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.</p> <p>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 536/2014 számú rendelet alapján kibocsátott alábbi EMEA (Európai Gyógyszerügynökség) „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvnek (www.oqvei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf) („GCP”) megfelelően a vizsgálatvezetők és társvizsgálók szakmai önéletrajzának és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentumnak rendelkezésre kell állnia annak dokumentálására, hogy az érintett személyek rendelkeznek a vizsgálat lebonyolításához és/vagy a vizsgálatba bevont személyek orvosi felügyeletéhez szükséges képesítésekkel, és alkalmasak e feladatokra.</p>	<p>A GCP-nek megfelelően:</p> <p>„2.10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését.”</p>	<p>A GCP-nek megfelelően:</p> <p>„2.10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését.”</p> <p>„5.1.1. A megbízó köteles írott szabványos műveleti előiratai (SZME) alkalmazásán alapuló minőségbiztosítási és minőségellenőrzési rendszert létrehozni és működtetni annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatok lebonyolítása, valamint az adatok nyerése, dokumentálása (nyilvántartása) és jelentése a vizsgálati tervnek, a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) előírásainak és a vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelően történjen.”</p> <p>„5.1.3. Az adatkezelés minden szakaszában minőségellenőrzést kell végezni annak érdekében, hogy minden adat megbízható legyen, és azokat helyesen dolgozzák fel.”</p>

Kezelt személyes adatok kategóriái:	A koordináló vizsgálatvezető és társvizsgálók szakmai önéletrajza és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentum; a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre. A vizsgálati protokollban szereplő adatok: a vizsgálatvezető neve, elérhetősége.	A vizsgálatvezető vagy társvizsgálók neve, aláírása, esetlegesen pecsétszáma minden vizsgálatba bevont beteg adatlapján.	Az érintettek egészségügyi adatai, valamint egyéb személyes adatai: az érintett neve, aláírása, kapcsolattartáshoz és beazonosításához szükséges adatai, a vizsgálat elvégzéséhez, a vizsgálat biztonságosságának megítéléséhez és a vizsgálat eredményeinek megalkotásához szükséges egészségügyi adatok.
Adatkezelés jogalapja	GDPR 6. cikk 1. bek. f) pontja, az adatkezelő jogos érdeke		GDPR 9. cikk 2. bek. h) pontja megelőző egészségügyi cél, egészségügyi kezelés nyújtása, illetve egészségi szolgáltatások irányítása GDPR 9. cikk 2. bek. i) pontja népegészségügy területét érintő olyan közérdek, mint az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és biztonságának a biztosítása (ha gyógyszerekhez és/vagy orvostechnikai eszközökhöz is kapcsolódik a klinikai vizsgálat).
A jogalap ismertetése	A Társaság és – amennyiben a Társaság szerződéses partnere vállalkozás – a vele szerződő vállalkozás a hatósági vizsgálat sikeres lefolytatásához és a vizsgálat elvégzéséhez fűződő jogos érdeke.	A Társaságra irányadó vizsgálati szabályoknak és a GCP-nek történő megfelelés.	A Társaságra irányadó vizsgálati szabályoknak és a GCP-nek történő megfelelés.
Adatkezelés ideje	A vizsgálat archiválását követő 25 év vagy a termék forgalmazásának megszűnését követő 5 év (amelyik hosszabb) a vizsgálat lefolytatásának és eredményének ellenőrzésére tekintettel.		Beazonosítható, nem-anonimizált adatok nem kerülnek megőrzésre és továbbításra a monitorok (ellenőrzést végző személyek) által vagy a szponzornál. Az adatkezelés a dokumentumok helyszíni ellenőrzése által megkövetelt időtartamhoz igazodik.
Érintettek	A (koordináló) vizsgálatvezetők és a társvizsgálók.	A (koordináló) vizsgálatvezetők és a társvizsgálók.	A vizsgálatban részt vevő alanyok.
Személyes adatok forrása	Az érintettek.		
Az érintett köteles a személyes adatokat megadni? (Igen/ Nem)	Igen.		
Az adatszolgáltatás elmaradásának a lehetséges következményei:	A vizsgálatok nem folytathatók le a Társaságra irányadó szabályozásnak megfelelően.		
Az adatkezelési tevékenység keretében történik profilalkotás? (Igen/ Nem)	Nem		

ADATBIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK			
Adatbiztonsági intézkedés leírása	<p>Az alkalmazott garanciális intézkedések a következők: (i) a személyes adatok kizárólag a Társaság erre feljogosított munkavállalói, valamint a bevont jogi tanácsadó szolgáltatók férnek hozzá, akiket köt az üzleti titokra vonatkozó vagy az ügyvédi titoktartási kötelezettség; (ii) a személyes adatok az erre biztosított külön szerveren kerülnek letárolásra, és kizárólag az említett személyi kör részére kerülnek továbbításra; és (iii) a személyes adatok kizárólag az előre meghatározott korlátozott és a fentiekben meghatározott szükséges ideig kerülnek tárolásra.</p> <p>A személyes adatokhoz az arra jogosult kizárólag a számára biztosított felhasználónévvel és jelszóval jogosult hozzáférni, a személyes adatokat tároló szerver szobába kizárólag az arra jogosult személyek léphetnek be. A belépés feltételeit írásbeli szabályzat rögzíti. Valamennyi szerver szoba kamera- és riasztórendszerrel ellátott.</p>		
A személyes adatokhoz hozzáférő személyek	Minőség-ellenőrzés.		
SZEMÉLYES ADATOK TOVÁBBÍTÁSA			
Címzettek	A vizsgálatvezetők és a társvizsgálók szakmai önéletrajza és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentum a törzskönyvi beadványba is belekerül, amely a törzskönyvi eljárás során az érintett hatóságok számára elérhető.	Oracle	
Címzett minősége	Adatkezelő.	Adatfeldolgozó	
A továbbítás célja	A törzskönyvi beadvány benyújtása.	Oracle Siebel Clinical Trial Management System működtetése.	
Továbbítás harmadik országba	Igen: Izrael, Egyesült Államok (Id. általános tájékoztató)		
AZ ÉRINTETTEKET MEGILLETŐ INFORMÁCIÓS ÖNRENDELKEZÉSI JOGOK			
<i>(Az egyes jogok leírását és azok gyakorlásának a módját a TEVA általános tájékoztatója tartalmazza. Rövidítések I= igen/ N= nem/ F= GDPR-ban foglalt feltételek szerint)</i>			
Hozzájárulás visszavonása	N	N	N
Hozzáférés	I	I	I
Helyesbítés	N	N	N
Törlés	F	F	F
Adatkezelés korlátozása	F	F	F
Adathordozhatóság	N	N	N
Tiltakozás	I	I	N
Automatikus döntéshozatallal hozott döntés hatálya alóli mentesülés	N	N	N
Panasz (Adatkezelőnél)	I	I	I
Panasz (felügyeleti hatóságnál)	I	I	I
Keresetindítás (bírótság előtt)	I	I	I