

Clinical Pharmacology Unit Antwerp

SGS Mededeling over de privacy van gegevens

De bescherming van uw persoonlijke gegevens is belangrijk voor SGS, dat voor de hele Groep sterke principes op dit gebied heeft aangenomen, zoals vermeld in het Privacy beleid voor gegevens dat beschikbaar is op <https://www.sgs.com/en/privacy-at-sgs>.

Overeenkomstig EU-verordening n. 679/2016 (hierna de "GDPR" genoemd) verstrekt SGS Belgium NV, afdeling Health & Nutrition/ Health Science (hierna de "Onderneming" of "SGS") de volgende informatie over de verwerking van de persoonsgegevens van haar vrijwilligers en (kandidaat) deelnemers aan klinische studies (hierna de "Gegevens") zoals hieronder opgesomd.

Indien nodig kan verdere informatie worden verstrekt bv: voor specifieke klinische studies.

1. Verwerkingsverantwoordelijke en contactgegevens

Als verwerkingsverantwoordelijke is de SGS verantwoordelijk voor het verzamelen en verwerken van Gegevens in de context van haar activiteiten als onderzoeks-site (hierna "CPU") voor het beheer van haar vrijwilligersdatabank voor deelname aan klinische studies inclusief de Gegevens die nodig zijn voor het betalen van de compensatie voor deelname aan een klinische studie.

SGS treedt op als gegevensverwerker in opdracht van een Sponsor van een klinische studie bij het verzamelen van het gegevens bij de uitvoering van een klinische studie. Dit zijn activiteiten die SGS uitvoert als Gecontracteerde Onderzoeksorganisatie (hierna "CRO").

Gelieve ons te contacteren als u vragen of opmerkingen hebt over deze mededeling:

Via het online privacy aanvraagformulier dat beschikbaar is op <https://www.sgs.com/en/online-privacy-statement/privacy-request-form>.

Indien u vragen heeft over de Gegevens die verzameld werden tijdens een klinische studie kan u ons contacteren. Het is mogelijk dat wij uw vraag doorsturen naar de Sponsor van de studie, maar hiervoor zullen we uw gegevens pseudonimiseren zodat uw identiteit onbekend blijft voor de sponsor. U kan er ook voor kiezen om de Sponsor van een klinische studie rechtstreeks te contacteren, maar in dat geval is uw identiteit bekend bij de Sponsor.

2. Categorieën en soorten verzamelde en verwerkte gegevens

De Gegevens die door de Onderneming verwerkt worden, kunnen onder meer bestaan uit:

- Voor het beheer van de vrijwilligersdatabank, inclusief betaling van een vergoeding voor deelname aan een klinische studie;
- Contactgegevens (naam, adres, telefoonnummers, mailadressen)

- Financiële gegevens (bankrekeningnummers)

- Persoonlijke gegevens (geboortedatum, nationaliteit, foto's, lengte en gewicht, reisafstand, geslacht, ...)

- Leefgewoonten (eetgewoonten, gebruik van substanties als alcohol en tabak...)

- Informatie over de werkgever (tewerkstelling door SGS kan een reden zijn voor exclusie uit een bepaalde klinische studie)

- Informatie die verificatie van de identiteit toelaat (deel van het Rijksregisternummer of deel van het nummer van het paspoort (indien niet-Belg))

- Medische data (algemene medische geschiedenis, gebruik van medicatie)

- Ras (ethniciteit)

Tijdens de uitvoering van een klinische studie in opdracht van een Sponsor:

- Alle informatie zoals gespecificeerd in het protocol van de klinische studie

- Alle informatie die nodig is voor het rapporteren en analyseren van een (ernstig) ongewenst voorval tijdens of na afloop van een klinische studie.

3. Doel en Rechtmatigheid van de verwerking en de aard van de gegevensverstrekking

SGS zal de Gegevens altijd verwerken voor een specifiek doel en zal alleen de Gegevens verwerken die relevant zijn om dat doel te bereiken. In het bijzonder zal SGS de persoonsgegevens verwerken op basis van de volgende rechtsgronden en voor de volgende doeleinden:

a) Voor het nakomen van contractuele verplichtingen (Art. 6.1.b van de GDPR)

De Gegevens worden verwerkt om onze diensten te verlenen in het kader van de uitvoering van onze contracten met onze klanten en ons engagement met onze vrijwilligers of deelnemers aan klinische studies (bv. Het betalen van studievergoedingen). Andere details over de doeleinden van de gegevensverwerking vindt u in de desbetreffende contractdocumenten, voorwaarden, ICF en andere communicaties.

b) In de context van gerechtvaardigde belangen (Art. 6.1.f van de GDPR)

Indien nodig en zonder dat de privacy van de vrijwilligers en deelnemers aan klinische studies of de fundamentele rechten en vrijheden onnodig worden aangetast, verwerkt SGS de Gegevens met het oog op de legitieme belangen van SGS die rechtstreeks door de SGS of door een Sponsor (Verwerkingsverantwoordelijke in een klinische studie) worden nagestreefd. Deze gerechtvaardigde belangen kunnen omvatten:

- Het uitvoeren van onze diensten als CPU of CRO in een klinische studie zoals gespecificeerd in het protocol van de Sponsor wanneer de Sponsor uw Gegevens verwerkt op basis van gerechtvaardigde belangen;

- SGS helpen om meer te weten te komen over zijn vrijwilligers en hun ervaringen met SGS door het uitvoeren van een opinieonderzoek;

- Het beoordelen van juridische claims en het verdedigen in juridische geschillen;

- Het garanderen van de IT-veiligheidsinfrastructuur en -omgeving van SGS.

c) Ten gevolge van uw toestemming (Art. 6.1.a van de GDPR)

Uw toestemming is zeer belangrijk voor ons en SGS wil deze gebruiken zoals bedoeld in de GDPR. SGS beschouwt uw toestemming voor bv. deelname aan een klinische studie niet als toestemming om alles te mogen doen met uw Gegevens. Wanneer SGS gebruik maakt van toestemming, zullen we zeer specifiek zijn over waarvoor u toestemming geeft en u de vrije keuze laten om in te stemmen, niet in te stemmen of niet langer in te stemmen met de specifieke doelen waarvoor SGS uw toestemming vraagt. Wanneer u uw toestemming intrekt, zal SGS stoppen met het verwerken van uw gegevens voor dat specifieke doel.

SGS kan uw Gegevens verwerken op basis van uw toestemming voor:

- Het beheer van onze vrijwilligersdatabank

- U te contacteren met informatie over klinische studies waarvoor u mogelijk in aanmerking komt voor deelname.

- Het uitvoeren van onze diensten als een CPU/CRO in een klinische studie zoals gespecificeerd is in het protocol van de Sponsor wanneer de Sponsor uw Gegevens verwerkt op basis van uw toestemming.

- Het delen van informatie over uw deelname aan een klinische studie met uw arts

d) Ten gevolge van wettelijke verplichtingen (art. 6.1.c. van de GDPR) of wegens algemeen belang (Art. 6.1.e. van de GDPR)

Bovendien is SGS onderworpen aan verschillende wettelijke verplichtingen. Doelstellingen van de verwerking zijn onder meer het vervullen van controle- en rapportageverplichtingen op grond van de fiscale wetgeving of, in bepaalde gevallen, als gevolg van verplichte accreditatie en/of certificering.

SGS kan uw Gegevens verwerken op basis van wettelijke verplichtingen of wegens algemeen belang voor:

- Naleving van de fiscale wetgeving

- Naleving van de wetgeving rond klinische studies (wet van 07 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon)

- Het voorkomen van gelijktijdige deelname aan verschillende klinische studies

- Het rapporteren van (ernstige) ongewenste voorvallen tijdens de klinische studie aan de Sponsor en de autoriteiten. Deze gegevens worden gepseudonimiseerd waar mogelijk.

- Het openbaar maken van gegevens aan de bevoegde autoriteiten tijdens een inspectie.

e) Om vitale belangen te beschermen (Art.6.1.d van de GDPR)

Wanneer er een vitaal belang is voor u of een andere deelnemer van een klinische studie kan SGS mogelijk uw Gegevens verwerken door informatie te verstrekken over uw deelname aan een klinische studie.

Wanneer de door ons verzamelde persoonsgegevens nodig zijn om te voldoen aan de wettelijke of reglementaire verplichtingen van de onderneming of om een overeenkomst met u aan te gaan of omwille van gerechtvaardigde belangen, indien dan SGS deze persoonsgegevens niet kan verzamelen, kan de SGS u als vrijwilliger of deelnemer aan een klinische studie niet aanvaarden of zijn diensten niet verlenen en zijn contractuele verplichtingen niet nakomen (in dat geval zal SGS u hiervan op de hoogte stellen).

4. Wie heeft toegang tot uw gegevens en met wie worden ze gedeeld

De Gegevens kunnen worden gebruikt:

a) Binnen de SGS-groep aan andere aan SGS gelieerde ondernemingen om onze diensten als CPU/ CRO aan een Sponsor aan te bieden en een consistente servicenorm binnen onze groep te waarborgen. De aan SGS gelieerde ondernemingen zullen optreden als gegevensverwerkers conform GDPR art. 28 of als autonome verwerkingsverantwoordelijke, afhankelijk van de omstandigheden en doeleinden. Deze Gegevens zullen altijd gepseudonimiseerd worden.

b) Door derden die specifieke activiteiten met betrekking tot de Gegevens moeten uitvoeren, afhankelijk van de doeleinden van de verwerking, of aan dienstverleners die diensten verlenen aan de onderneming zoals IT- en hostingproviders en onderaannemers.

Wanneer SGS dit doet, neemt de SGS maatregelen om ervoor te zorgen dat de derden voldoen aan onze normen voor gegevensbeveiliging, zodat uw Gegevens veilig blijven.

c) Door autoriteiten, entiteiten en/of personen aan wie de Gegevens volgens wettelijke of contractuele dwingende bepalingen moeten worden meegedeeld. Deze autoriteiten, instanties en/of personen zullen optreden als onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijken. Deze Gegevens zullen waar mogelijk gepseudonimiseerd worden.

d) Door Sponsors waarvoor SGS diensten verleent als CPU/ CRO. SGS zal gepseudonimiseerde klinische data doorgeven aan de sponsor van de klinische studie waarin u deelneemt.

5. Internationaal doorgeven van gegevens

Wanneer Gegevens worden doorgegeven, zorgt SGS ervoor dat er stappen worden ondernomen om de Gegevens te beschermen voor de overdracht.

SGS stuurt Gegevens alleen over nationale grenzen heen binnen de SGS-groep of buiten de SGS-groep wanneer:

a) Dit gerechtvaardigd is voor zakelijke doeleinden; en

b) Er waarborgen ingebouwd zijn om ervoor te zorgen dat de Gegevens minimaal beschermd blijven met hetzelfde beschermingsniveau als in het rechtsgebied van herkomst. Om dit beschermingsniveau voor uw Gegevens te waarborgen, kan SGS gebruik maken van een overeenkomst voor gegevensoverdracht met de derde partij die de Gegevens ontvangt op basis van standaard contractbepalingen die door de Europese Commissie zijn goedgekeurd, of ervoor zorgen dat de overdracht plaatsvindt naar een rechtsgebied waarvoor de Europese Commissie een adequaatheidsbesluit heeft genomen.

Elke overdracht van de Gegevens aan internationale organisaties en/of niet-EER-landen zal plaatsvinden volgens een van de methoden die door de huidige wetgeving zijn toegestaan.

6. Hoe gegevens beschermd zijn

SGS implementeert passende technische en organisatorische maatregelen om Gegevens te beschermen tegen ongeoorloofde, toevallige of onwettige vernietiging, verlies, wijziging, misbruik, openbaarmaking of toegang en tegen alle andere onwettige vormen van verwerking. Deze beveiligingsmaatregelen zijn geïmplementeerd met inachtneming van de stand van de techniek, de kosten van de implementatie, de risico's die de verwerking met zich meebrengt en de aard van de persoonsgegevens, waarbij bijzondere aandacht is besteed aan gevoelige gegevens. Er zijn met name adequate bewustmakings-, vertrouwelijkheids- en opleidingsmaatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de Gegevens niet worden gedeeld met of bekendgemaakt aan onbevoegden.

SGS houdt zich aan de laatste technologische standaarden en alom geaccepteerde ondernemingspraktijken om de Gegevens te beschermen.

7. Hoe lang gegevens bewaard worden

De Gegevens worden op papier en/of elektronisch opgeslagen gedurende de tijd die nodig is voor de doeleinden waarvoor ze zijn verzameld, met inachtneming van de beginselen van beperking van de instandhouding en minimalisering als bedoeld in artikel. 5.1, onder c) en e), van de GDPR. De Gegevens worden bewaard om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen en om de bovengenoemde doeleinden na te streven, met inachtneming van de beginselen van noodzakelijkheid, minimalisering en adequaatheid. De wetgeving rond klinische studies legt een bewaarperiode van 25 jaar op voor data gerelateerd aan klinische studies.

SGS kan de Gegevens bewaren om te voldoen aan wettelijke en/of contractuele en fiscale verplichtingen of in geval van juridische claims. Wanneer de bovengenoemde redenen voor de verwerking worden beëindigd, zullen de Gegevens vervolgens worden geanonimiseerd, gewist of vernietigd.

De gegevens in de vrijwilligersdatabank zullen bijgehouden worden zolang er een geldige toestemming is.

8. Rechten van betrokkenen bij de gegevensverwerking

Elke betrokkene kan de volgende rechten zoals bedoeld in de artikelen 15-22 van de GDPR uitoefenen door een schriftelijk verzoek te richten aan SGS via de hierboven vermelde contactgegevens:

- Om toegang te krijgen: u kunt informatie verkrijgen met betrekking tot de verwerking van uw Gegevens en een kopie van deze Gegevens. Tijdens een klinische studie kan een Sponsor de toegang tot de data die over u verzameld werden, limiteren om te voldoen aan de specificaties van de wetgeving rond klinische studies.

- Om te wissen: u kunt de verwijdering van uw Gegevens eisen, voor zover de wet dit toelaat.

- Om bezwaar te maken: u kunt bezwaar maken tegen de verwerking van uw Gegevens, op grond van uw specifieke situatie. In geval van verzet tegen de verwerking van Gegevens op grond van artikel 21 GDPR, behoudt SGS zich het recht voor om de aanvraag te beoordelen, die niet zal worden aanvaard indien er gerechtvaardigde belangen zijn om door te gaan met de verwerking die voorrang hebben op uw vrijheden, belangen en rechten.

- Om te corrigeren: wanneer u van mening bent dat uw Gegevens onjuist of onvolledig zijn, kunt u eisen dat deze Gegevens dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- Om te beperken: u kan verzoeken de verwerking van uw Gegevens te beperken.

- Om uw toestemming in te trekken: Wanneer u toestemming heeft gegeven voor de verwerking van uw Gegevens, heeft u het recht om uw toestemming te allen tijde in te trekken.

- Gegevensoverdraagbaarheid: Indien wettelijk van toepassing heeft u het recht om de door u aan ons verstrekte Gegevens aan u te laten terugbezorgen of, indien technisch mogelijk, over te dragen aan een derde partij.

Wij streven ernaar om goede relaties met vrijwilligers en deelnemers aan klinische studies te onderhouden en uw verzoeken naar tevredenheid af te handelen. Als u niet tevreden bent met het antwoord van SGS of de verwerking van uw Persoonsgegevens, neem dan contact met ons op via de methoden die in punt 1 hierboven zijn vermeld. Indien u niet tevreden bent met ons of indien u van mening bent dat de verwerking van uw Gegevens in strijd is met de geldende wetgeving, heeft u het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende instantie op grond van Art. 77 van de GDPR.

De Onderneming zet zich in om uw Gegevens accuraat en up-to-date te houden. Indien uw Gegevens veranderen, verzoeken wij u ons daarvan zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen.

9. Status en update van de Mededeling over de Privacy

Deze mededeling over de privacy is in januari 2022 bijgewerkt. SGS behoudt zich het recht om deze van tijd tot tijd te wijzigen. Als de mededeling is bijgewerkt, zal SGS stappen ondernemen om alle belanghebbenden via de juiste kanalen op de hoogte te brengen, afhankelijk van de manier waarop SGS normaal gesproken communiceert.