

AVISO INFORMATIVO PARA PACIENTES/PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Usted da su consentimiento para participar en un estudio de investigación.

Como administrador de bases de datos, SERVIER procesa sus datos personales sobre la base del interés legítimo de SERVIER como patrocinador del estudio de investigación y también para cumplir con sus obligaciones legales y regulatorias (en particular aquellas relacionadas con la farmacovigilancia).

Sus datos personales pueden ser recopilados y procesados por SERVIER para uno o más de los siguientes propósitos, y en un todo de acuerdo con las previsiones de la ley de protección de datos personales 25.326 y sus normas regulatorias:

- Gestión de actividades de estudios clínicos,
- Gestión de actividades de farmacovigilancia,
- Gestión de información médica.

Sus datos personales procesados por SERVIER solo serán accesibles por un número limitado de destinatarios en función de su necesidad de conocerlos o cuando sea requerido por la ley.

Así, las principales categorías de quienes podrían tener necesidad de acceder a sus datos serán los empleados y departamentos autorizados de SERVIER que actúen dentro de su ámbito de actividades, incluyendo, pero no limitado a:

- Departamento de Operaciones Clínicas,
- Departamento de Asuntos Médicos;
- Departamento de Farmacovigilancia,
- Metodología y Valorización del Departamento de Datos,
- Departamento de Tecnología de la Información.

SERVIER también utiliza proveedores y socios externos (*e.g.* proveedores de alojamiento, organizaciones de investigación por contrato, agencias de viajes, hoteles, compañías aéreas, etc.) que también pueden acceder a algunos de sus datos personales para prestar sus servicios. Finalmente, SERVIER podrá comunicar algunos de sus datos personales a las autoridades competentes tales como autoridades sanitarias, según ello sea exigido legalmente.

Sus datos personales pueden transferirse a otras entidades del grupo SERVIER, y a terceros proveedores y autoridades sanitarias que pueden estar ubicadas dentro o fuera de la República Argentina. Cuando dicha parte se encuentre ubicada en países que no cuenten con un nivel adecuado de protección de datos personales tal como lo define la legislación argentina en materia de protección de datos (entre los cuales no se incluyen los países del Espacio Económico Europeo (EEA), en particular con fines de alojamiento y soporte de IT. En tales casos, SERVIER establecerá garantías contractuales

adecuadas y se asegurará de que dichas transferencias se realicen de conformidad con las leyes y regulaciones de protección de datos aplicables.

Sus datos personales recopilados por SERVIER se conservan en un formato que permite su identificación durante no más tiempo del necesario para los fines para los que se procesan los datos personales. Más específicamente:

- Los datos personales recopilados para las actividades de estudios de investigación se conservan en el sistema de información del responsable de administración de datos, centro participante o profesional de la salud que participa en la investigación hasta que el producto del estudio sea comercializado o hasta el informe final de investigación o hasta 2 años después de la publicación de los resultados de la investigación. Luego se archivan en papel o en formato electrónico por un período de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
- Los datos personales recopilados para las actividades de farmacovigilancia se conservan durante 10 años después de que deja de existir la autorización de comercialización correspondiente, luego los datos se eliminan o archivan de forma anónima, a menos que regulaciones locales obligatorias dispongan lo contrario,
- Los datos personales recopilados para la gestión de la información médica, no se conservan durante más de 10 años después de su solicitud.

Como interesado, usted tiene derecho en cualquier momento a solicitar a SERVIER, en la medida permitida por las leyes y regulaciones aplicables, el acceso, y la rectificación y la supresión de sus datos personales. Por motivos legítimos, también tiene derecho a solicitar una restricción del procesamiento de sus datos personales o a oponerse a dicho procesamiento.

Finalmente, tiene derecho a presentar una queja ante la Agencia de Acceso a la Información Pública (<https://www.argentina.gob.ar/servicio/denunciar-incumplimientos-de-la-ley-de-proteccion-de-datos-personales>), relacionada con el cumplimiento de SERVIER con las leyes y regulaciones de protección de datos aplicables.

CONTACTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS			
	ROL	NOMBRE	DETALLES DE CONTACTO
Contacto de Protección de datos	para realizar preguntas y ejercer sus derechos	Su médico investigador, si usted participa en un estudio de investigación	Referirse a los datos de contacto en los documentos recibidos del estudio
		DPO local, si usted solicita información médica	Juan Ignacio MATTICOLI juan.matticoli@servier.com
Responsable de protección de datos	responsable del uso de sus datos personales	I.R.I.S. Institut de Recherches Internationales Servier DPO local	50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex – FRANCIA Juan Ignacio MATTICOLI juan.matticoli@servier.com
Autoridad de Protección de datos Local/Nacional	para presentar una queja	Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública	Av. Pte. General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2° piso, C.P. C1067ABP (54-11)3988-3968 www.argentina.gob.ar/aaip