

調査研究にご参加いただく患者さん/参加者への情報通知

調査研究への参加（治験への参加を含む）に同意いただくみなさま、

セルヴィエは、データ管理者として、治験の依頼者としてのセルヴィエの正当な利益に基づき、及び自己の法的義務及び規制義務(特にファーマコビジランスに関するもの)を遵守するために、みなさまの個人データを処理します。

みなさまの個人データは、以下の目的のために、セルヴィエにより収集及び処理される場合があります。

- 試験研究活動の管理
- ファーマコビジランスの管理
- 医療情報伝達の管理

セルヴィエにより処理されるみなさまの個人データは、取得者リストに記載された限られた範囲の者が、データ内容を知る必要がある場合のみ、または法律により求められる場合にのみ、アクセスが可能となっています。

セルヴィエ社内での個人データの取得者は、主として以下の部門内の活動に従事し、かつ個人データ取得権限を有する従業員となります。

- 臨床開発部門
- メディカルアフェアーズ部門
- ファーマコビジランス部門
- 研究部門（バイオ医薬品を含む）
- データ処理／(必要に応じて)情報技術部門

セルヴィエが利用する第三者の業務委託先や共同事業者（ホスティングプロバイダー、研究受託機関、旅行代理店、ホテル、航空会社等）が、サービス提供のためにみなさまの個人データにアクセスすることがあります。また、セルヴィエはみなさまの個人データの一部を保健機関等の所管官庁に伝達することがあります。

みなさまの個人データは、とりわけホスティング及び IT 支援目的のために、他のセルヴィエのグループ会社、並びに欧州経済領域（EEA）内外（EEA における個人データ保護レベルと同様の個人データ保護レベルを有していない国を含む）に所在する第三者の業務委託先及び保健機関に移転される場合があります。そのような場合、セルヴィエは、移転先の国が欧州委員会による十分性認定を受けている、または

移転先との間で欧州委員会が採択した標準契約条項を締結する等の保護措置を講じる等、当該移転が適用のあるデータ保護法令に従ってなされることを確保します。保護措置の写しは、セルヴィエに連絡することで入手することができます。

セルヴィエは、個人データについて、漏えい、滅失、または毀損の防止等、その管理のために、個人データ保護に関する規程の策定、定期的な自己点検、従業員の研修、個人データの持ち出しの制限、個人データの適切な廃棄、アクセス制御の実施、不正アクセスの防止等の、必要かつ適切な措置を講じています。また、セルヴィエは、個人データを処理業務の委託先及び従業員に対して、委託先との間で委託先の責任を定めた契約を締結することを含め、適切な監督を実施します。

セルヴィエにより収集されるみなさまの個人データは、当該個人データが処理される目的のために必要な期間だけ、みなさまを識別することができる形で保存されます。詳細は以下のとおりです。

- 試験研究活動のために収集される個人データは、試験薬剤が市販されるまで、または最終試験研究報告書の作成若しくは試験研究結果の公表から2年後まで、データ管理者、試験研究に参加する医療機関または医療従事者の情報システムに保存されます。その後、当該個人データは、適用のある法令に従い、紙または電子的な方式で一定期間アーカイブされます。
- 国・地域の強行法規に別段の定めがある場合を除き、ファーマコビジランス活動のために収集される個人データは、該当する製造承認が失効してから10年間保存され、その後削除されるかまたは匿名形式でアーカイブされます。
- 医療情報管理のために収集される個人データが、みなさまから要請をいただいた場合には10年を超えて保存されることはありません。

みなさまは、データにより識別される本人（データ主体）として、適用のある法令により認められる限り、いつでもご自身の個人データへのアクセス、不正確な個人データの訂正、及び第三者提供記録の開示等をセルヴィエに要求する権利を有しています。みなさまは、適用のある法令に定める要件を満たす場合、ご自身の個人データの処理の制限を要求する権利、かかる処理に対して異議を述べる権利、個人データの利用停止、消去または第三者に対する提供の停止を要求する権利等も有しています。

また、みなさまは、適用のあるデータ保護法令のセルヴィエによる遵守に関して、データ保護機関に異議を申立てる権利を有しています。

データ保護に関する連絡先

	役割	担当者（担当部門） 連絡先
データ保護に関する連絡先	ご質問及び権利行使への対応	治験に参加されている場合：治験責任医師 連絡先：同意説明文書に記載
		その他医療情報を請求される場合： 日本セルヴィエ株式会社 連絡先： https://nihonservier.co.jp/privacy-policy/ に記載
データ管理者	みなさまの個人データの使用に関する責任者	I.R.I.S. 住所：22, route 128, 91190 GIF-SUR-YVETTE-FRANCE
データ保護機関	異議申立先	個人情報保護委員会 連絡先：東京都港区虎ノ門二丁目2-3 虎ノ門アルセアタワー（電話：03-6457-9849）