

DATENSCHUTZHINWEIS FÜR PATIENTEN VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN IN BEZUG AUF PRODUKTE UND SUBSTANZEN, DIE AN DIE UNTERNEHMEN DER MENARINI GRUPPE LIZENZIERT SIND, GEMÄSS ART 14.5 VERORDNUNG (EU) 2016/679 („DSGVO“)

Wie wir Ihre Daten verarbeiten

Die Unternehmen der Menarini-Gruppe können Kooperationen und Partnerschaften mit Forschungseinrichtungen, wie z. B. Universitäten, sowie mit anderen Pharmaunternehmen ("Partner") eingehen. Dies ist z. B. der Fall, wenn ein Partner Menarini eine Lizenz zur Entwicklung und/oder Vermarktung eines ursprünglich vom Partner entwickelten Produkts oder Wirkstoffs erteilt. In diesem Fall können die Partner von Menarini Informationen, die im Rahmen von klinischen Studien gesammelt wurden, an Menarini weitergeben, um Menarini in die Lage zu versetzen, die Ergebnisse der klinischen Studie zu bewerten sowie das Produkt/die Substanz, auf das/die sich die klinische Studie konzentrierte, zu entwickeln und zu vermarkten, einschließlich der Erstellung der von den Behörden geforderten Dokumentation, um die Vermarktung des Produkts/der Substanz zu ermöglichen. Diese Informationen enthalten nicht die Vor- und Nachnamen der Patienten, sondern nur pseudonymisierte Daten, d. h. Daten, bei denen identifizierbare Patienteninformationen durch einen Code (z. B. AA0001) ersetzt wurden. Der Code wurde Ihnen vom Studienarzt des Krankenhauses oder Forschungszentrums ("Zentrum"), in dem Sie eingeschrieben wurden, gemäß den Kriterien der klinischen Studie, an der Sie teilgenommen haben, und den bewährten Praktiken des Sektors zugewiesen.

Wenn Sie also an einer klinischen Studie zu Wirkstoffen und Produkten teilgenommen haben, die von einem Partner gesponsert wurde, kann Menarini Zugriff auf Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten haben. In diesen Fällen handelt Menarini in der Eigenschaft als Datenverantwortlicher für Ihre personenbezogenen Daten.

Am Ende dieses Dokuments befindet sich eine Liste mit den Studien, deren Daten von Partnern an Menarini weitergegeben wurden, wie oben in diesem Dokument erläutert, zusammen mit dem Namen des Partners.

Ihre personenbezogenen Daten wurden vom Partner ursprünglich auf der Grundlage Ihrer Einwilligung (oder eines anderen legitimen Grundes, je nach Land) erhoben. In den meisten Fällen wurden Ihnen alle relevanten Informationen durch die Einwilligungserklärung zur Verfügung gestellt, in der Sie auf die Tatsache aufmerksam gemacht wurden, dass Ihre Daten an andere Stellen gesendet werden könnten.

Ihre medizinischen Unterlagen, die identifizierende Informationen über Sie enthalten, einschließlich Ihres Vor- und Nachnamens, wurden nur im Zentrum und unter dessen alleiniger und ausschließlicher Kontrolle aufbewahrt.

Menarini hat keinen Zugriff auf Ihre vollständigen persönlichen Daten. Vielmehr kann das Zentrum nur den folgenden Stellen den Zugriff auf Ihre vollständigen medizinischen Daten gestatten, in

denen identifizierende Informationen über Sie enthalten sind: Bevollmächtigte des Partners nur zu dem Zweck, sicherzustellen, dass Ihre medizinischen Informationen in den Studienunterlagen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, dem Prüfplan und der Guten Klinischen Praxis/GCP ordnungsgemäß angegeben wurden; Gesundheitsbehörden, insbesondere die Europäische Arzneimittelagentur und die US-amerikanische Food and Drug Administration oder gleichwertige Behörden in der EU oder in Nicht-EU-Ländern, zur Durchführung von Audits, wie gesetzlich vorgeschrieben; Gerichte/andere Rechtsprechungsorgane und/oder andere Behörden, in den gesetzlich vorgeschriebenen Fällen und anderen Ausnahmefällen.

Die Liste, die es ermöglicht, die Patienten-ID mit Ihren Identifikationsdaten zu verknüpfen, wird in dem Zentrum aufbewahrt, in dem Sie in die Studie eingeschlossen wurden, und weder der Partner noch Menarini dürfen darauf zugreifen, nachdem die Studie abgeschlossen ist und die Überwachungs-/Quelldatenverifizierungsaktivitäten durch den Lizenzgeber/Partner abgeschlossen wurden. Darüber hinaus ist es dem Zentrum (sowohl nach den Datenschutzgesetzen als auch nach GCP) untersagt, außerhalb von Überwachungsfällen Informationen über Patienten weiterzugeben, die nicht für die Studie erforderlich sind - es kann also Ihre Identität nicht offenlegen. Nach Ablauf der gesetzlich vorgesehenen Aufbewahrungsfrist für klinische Studiendokumente vernichtet das Zentrum in der Regel die Studiendokumentation, einschließlich der Liste. Zu diesem Zeitpunkt ist das Zentrum auch nicht mehr in der Lage, die Identität des Patienten mit dem entsprechenden Patientencode abzugleichen.

In jedem Fall wird darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit, Ihre Identität durch die Kombination Ihrer verschlüsselten Daten mit anderen verfügbaren Daten herauszufinden, zwar nicht völlig ausgeschlossen werden kann, eine solche Möglichkeit in der Praxis jedoch äußerst schwierig ist, da weder der Partner noch Menarini versuchen werden, Sie erneut zu identifizieren.

Wir können Ihre kodierten Daten verwenden, um neue Medikamente und Präparate zu registrieren, die Daten auszuwerten und zu analysieren, um die Studienergebnisse zu bestätigen, um weitere von den Gesundheitsbehörden angeforderte Analysen durchzuführen und in bestimmten Fällen auch, um weitere medizinische und wissenschaftliche Forschungszwecke durchzuführen. Dazu gehören zum Beispiel: klinische Studien, die sich auf Ihre Pathologie/medizinische(n) Zustand(e) oder ähnliche Zustände beziehen; Studien, die die Daten dieser Studie mit denen aus anderen Quellen vergleichen, um die an einer Krankheit beteiligten Faktoren zu identifizieren.

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung kann je nach Fall Ihre Einwilligung sein, die Sie dem Lizenzgeber/Partner gemäß Art. 6.1a DSGVO und 9.2.a der DSGVO erteilt haben; die Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung (z. B. wenn weitere Analysen von den Behörden angefordert werden) und das öffentliche Interesse, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gesundheitsversorgung und von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gemäß Art. 6.1.c. und 9.2.i der DSGVO oder das berechtigte Interesse, wissenschaftliche Forschung gemäß Artikel 6.1.f. und

9.2.j der DSGVO zu betreiben (z.B. für Menarini Group Companies mit Sitz in Deutschland basiert die Verarbeitung auch auf dem **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) § 27)**

Ihre Daten werden von der Menarini elektronisch und/oder manuell verarbeitet und können weitergeleitet werden an

- andere Unternehmen, die zur Menarini-Gruppe gehören;
- andere Lizenzgeber/Lizenznehmer (oder potenzielle Lizenzgeber/Lizenznehmer/Geschäftspartner)
- Dritte, die im Auftrag der Menarini handeln, einschließlich Experten/Anbietern, die die Analysen unterstützen und die Daten speichern.
- Medizinische Aufsichtsbehörden (z. B. die Europäische Arzneimittelagentur, die U.S. Food and Drug Administration). Diese letztgenannten Stellen und der Sponsor können zu wissenschaftlichen Forschungs-, Pharmakovigilanz- und Sicherheitszwecken Einsicht in die Studienakten nehmen: Dies kann einen Abgleich Ihres persönlichen Codes mit Ihren eigenen Daten und Ihrer Identität erfordern. Außerdem können Ihre Daten in zusammengefasster oder pseudonymisierter Form in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden (es werden Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Sie nicht erkennbar sind).

Bitte beachten Sie, dass Ihre Daten in Länder übertragen werden können, die mangels angemessener lokaler Gesetze möglicherweise nicht die gleichen Datenschutzstandards gewährleisten, wie sie in der Europäischen Union gelten. In diesem Fall stellt der Lizenznehmer sicher, dass die übertragenen Daten ein angemessenes Schutzniveau in Übereinstimmung mit dem EU-Recht erhalten, indem er Datenempfänger außerhalb der EU auswählt, die sich auf eine der folgenden Arten zur Einhaltung der EU-Datenschutzstandards verpflichten (i) der Empfänger und der Lizenznehmer haben von der EU-Kommission genehmigte Mustervertragsklauseln abgeschlossen, die auf den Schutz Ihrer Daten abzielen; oder (ii) der Empfänger nimmt an von der EU-Kommission genehmigten Programmen für den freien Datenverkehr teil. Nichtsdestotrotz sollten Sie darüber informiert werden, dass, wenn der Lizenznehmer die Produkte/Wirkstoffe in Nicht-EU-Ländern registriert und vermarktet, Ihre Daten möglicherweise an die Behörden übermittelt werden müssen, die für die Überwachung der Sicherheit und Zuverlässigkeit von Arzneimitteln in diesen Ländern zuständig sind. In diesen Fällen kann möglicherweise nicht sichergestellt werden, dass Ihre Daten in Übereinstimmung mit dem EU-Recht verarbeitet werden, so dass Sie beispielsweise nicht in der Lage sind, Ihr Recht auf Zugang oder Änderung Ihrer Daten auszuüben, die von den genannten Nicht-EU-Behörden verarbeitet werden - die übermittelten Daten werden jedoch "verschlüsselt".

Ihre Rechte

Die DSGVO gewährt den betroffenen Personen die Rechte gemäß Artikel 15 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679, nämlich: zu erfahren, ob Daten, die sich auf Sie beziehen, von Menarini verarbeitet werden; auf Ihre Daten zuzugreifen; den Inhalt, die Herkunft, die Genauigkeit und den Standort der Daten zu überprüfen (einschließlich, falls zutreffend, der Drittländer, in denen sich die Daten befinden könnten); eine Kopie der Daten zu erhalten, einschließlich ihrer Übermittlung an eine andere von Ihnen angegebene Stelle; zu verlangen, dass die Daten ergänzt, aktualisiert oder geändert werden; unter den vom Gesetz vorgesehenen Umständen zu verlangen, dass die Verarbeitung der Daten eingeschränkt wird, dass die Daten anonymisiert oder gesperrt werden; sich der Verarbeitung Ihrer Daten aus legitimen Gründen zu widersetzen. Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei Ihrer örtlichen Aufsichtsbehörde einzureichen.

In Ihrem Fall können Sie diese Rechte möglicherweise nicht ausüben, weil wir nicht in der Lage sind, Sie zu identifizieren, es sei denn, Sie stellen uns Informationen zur Verfügung, die Ihre Identifizierung ermöglichen (wie bereits ausgeführt haben wir nur pseudonymisierte oder "codierte" Daten über Sie). Wir empfehlen Ihnen daher, sich mit dem Zentrum, an dem Sie eingeschrieben waren, in Verbindung zu setzen, das wiederum mit dem Partner und mit Menarini zusammenarbeitet, damit diese sicherstellen können, dass Ihre Anfrage erfüllt wird, während gleichzeitig die vollständige Vertraulichkeit Ihrer Identität auch gegenüber dem Partner und Menarini gewahrt wird.

Wenn Sie weitere Informationen darüber benötigen, wie wir Daten verarbeiten, können Sie den Datenschutzbeauftragten von Menarini unter dpo@menarini.com oder dpo.germany@berlin-chemie.de erreichen.

Liste der Studien, bei denen Partner Studiendaten an Menarini weitergegeben haben:

Studie Name	Studie Produkt/Verbindung	Name des Partners (d. h. des ursprünglichen Studiensponsors)	Menarini Name des Unternehmens	Group des
Smaragd	Elacestrant (RAD1901)	Radius Pharmaceuticals, Inc. 22 Boston Wharf Rd, 7. Stock, Boston, MA 02210	Berlin Chemie AG Glienicke Weg 125 - 12489 - Berlino (Berlino)	