

Notificare cu privire la confidențialitatea datelor referitoare la pacienți

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele informații importante cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în legătură cu tratarea solicitărilor de informații medicale, a reclamațiilor sau a rapoartelor privind evenimentele adverse de către Theramex HQ UK Limited („Theramex”, „noi” sau „nouă”).

Pentru informații detaliate despre cine suntem, entitățile din grupul nostru și modul în care prelucrăm datele dvs. cu caracter personal în general, vă rugăm să consultați **Notificarea centrală cu privire la confidențialitate**.

Pentru informații specifice privind recrutarea sau utilizarea site-ului web, vă rugăm să consultați următoarele notificări:

- **Notificare cu privire la confidențialitatea în cardul procesului de recrutare**
- **Politicile privind confidențialitatea și modulele cookie ale site-ului web** (disponibile în subsolul fiecărui site web)

Cum utilizăm datele dumneavoastră cu caracter personal?

În conformitate cu această Notificare cu privire la confidențialitatea datelor referitoare la pacienți, datele dvs. cu caracter personal vor fi prelucrate numai în următoarele scopuri:

- Gestionarea oricărei solicitări de informații medicale, reclamații sau raportări de evenimente adverse transmise de dvs. sau în numele dvs.;
- Gestionarea participării dvs. la activitățile de cercetare clinică, inclusiv, dar fără a se limita la cercetarea clinică și studiile de siguranță post-autorizare;
- Participarea dvs. la programele de sprijin pentru pacienți; și
- În măsura în care sunt colectate în contextul cercetării de piață (pentru care v-ați dat consimțământul), pentru acțiunile de cercetare de piață. Pentru evitarea oricăror neclarități, datele dvs. referitoare la pacienți, dacă sunt colectate, nu vor fi utilizate pentru cercetări de piață în niciun alt context.

Ce înțelegem printr-un raport de evenimente adverse?

Theramex este o companie farmaceutică care dezvoltă și comercializează medicamente care susțin nevoile de sănătate ale femeilor în diferite etape ale vieții lor. Siguranța tuturor produselor Theramex în curs de dezvoltare sau comercializate/distribuite de noi trebuie monitorizată în permanență.

Pentru a ne îndeplini în mod eficient obligațiile de farmacovigilență, trebuie să colectăm și să prelucrăm anumite informații despre rapoartele privind evenimentele adverse, respectiv despre raportor și persoana vizată (dacă sunt diferite). Prezenta Notificare cu privire la confidențialitatea datelor referitoare la pacienți conține informații despre modul în care colectăm și procesăm datele cu caracter personal în legătură cu rapoartele de evenimente adverse.

Ce date cu caracter personal colectăm despre dvs.?

Putem colecta și prelucra următoarele categorii de date cu caracter personal în legătură cu o solicitare de informații medicale, o reclamație sau un raport privind un eveniment advers transmis de dvs. sau în numele dvs. sau în legătură cu participarea dvs. la programe de cercetare clinică sau de asistență pentru pacienți:

Categoria de date Subiect	Tipul de date cu caracter personal care pot fi prelucrate
Pacienți și participanți la studii (inclusiv ancheta privind informațiile medicale, raportarea de evenimente adverse, cercetarea clinică, programele de asistență pentru pacienți și asociațiile de pacienți sau grupurile de susținere)	- Date de identitate (nume, titlu, data nașterii, sex, naționalitate) - Date de contact (e-mail, număr de telefon, adresă poștală și, dacă este cazul, numele de utilizator de pe rețelele de socializare) - Date medicale și de sănătate (diagnostic, detalii despre tratament, istoric medical, utilizarea medicamentelor, informații despre evenimentele adverse, rezultate de laborator) - Date genetice și biometrice (acolo unde sunt relevante pentru studiu sau raportul privind evenimentele adverse) - Date privind asigurarea sau rambursarea (detaliile plătitorului, numărul poliței, extinderea acoperirii) - Date demografice (grupa de vârstă, regiunea, etnia, starea civilă, dacă este cazul) - Date de asistență pentru pacienți (detalii privind înscrierea în programul de asistență pentru pacienți, date privind aderența, comunicări, asistență furnizată) - Date privind utilizarea dispozitivului sau a produsului (identificatori de dispozitiv, numere de serie, modele de utilizare) - Preferințe de comunicare și înregistrări de consimțământ Dacă sunteți persoana vizată de un raport privind un eveniment advers, putem prelucra, de asemenea, următoarele date cu caracter personal: - Sexul; Vârsta și data nașterii; Greutatea și înălțimea. - Categoriile speciale (sensibile) de date cu caracter personal, inclusiv, dar fără a se limita la: • Culoarea pielii, originea etnică sau orientarea sexuală. • Istoricul medical, date de diagnosticare; alte informații

	legate de sănătate furnizate de dvs. (cum ar fi informații despre sănătate,
--	---

	dizabilitate și tipul de dizabilitate, factorii de risc pentru sănătate, expunerea personală și datele de monitorizare). • Detalii despre evenimentul advers, tratamentul primit și efecte secundare. Dacă raportați un eveniment advers în numele persoanei vizate, putem prelucra și următoarele date cu caracter personal: • Funcția/activitatea profesională (de exemplu, dacă sunteți cadru medical). • Relația dvs. cu persoana vizată. Rețineți că datele cu caracter personal prelucrate în legătură cu studiile clinice sunt anonimizate și/sau pseudonimizate (codificate) și nu vă putem identifica personal în mod direct, cu excepția cazului în care ne dezvăluiți în mod voluntar identitatea dvs.
--	---

- **Cum obținem datele dvs. cu caracter personal?**

Toate datele cu caracter personal pe care le prelucrăm despre dvs. sunt furnizate de dvs. sau în numele dvs., de exemplu, de către un îngrijitor/o rudă sau un profesionist din domeniul sănătății.

În ce scop și pe ce bază legală folosim datele dvs. cu caracter personal?

Farmacovigilență (siguranța medicamentelor) Prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal în legătură cu obligațiile noastre de farmacovigilență se efectuează pentru a investiga raportul privind evenimentul advers, pentru a vă contacta, dacă este necesar, pentru a verifica faptele sau pentru a colecta informații suplimentare și pentru a transmite rapoartele necesare din punct de vedere legal către autoritățile de reglementare competente. Prelucrăm aceste date cu caracter personal în baza obligației noastre legale de a monitoriza, gestiona și raporta evenimentele adverse.

Informații medicale și reclamații privind calitatea produselor Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul de a răspunde la întrebarea dvs. sau de a investiga reclamația dvs. se bazează pe interesul nostru legitim, deoarece nu am putea răspunde solicitării dvs. fără a vă prelucra datele cu caracter personal.

Prelucrarea datelor cu caracter personal în legătură cu participarea dvs. la studii clinice (inclusiv studii de siguranță post-autorizare și studii non-intervenționale) sau programe de sprijin pentru pacienți se bazează, în general, pe consimțământul dvs. de a participa la studiu sau program. Dacă este relevant, consimțământul dvs. poate acoperi și utilizarea secundară a datelor dvs. cu privire la sănătate (de exemplu, atunci când datele privind sănătatea sunt reutilizate pentru cercetare, inovare, sănătate publică, elaborarea de politici sau medicină personalizată), iar prelucrarea

ulterioară a datelor dvs. privind sănătatea va fi în scopul cercetării științifice. În anumite țări, o astfel de utilizare secundară se poate baza, de asemenea, pe interesul nostru legitim de a efectua cercetări științifice în conformitate cu garanțiile de cercetare aplicabile.

Cât timp păstrăm datele dvs. cu caracter personal?

Farmacovigilență

Datele cu caracter personal referitoare la evenimentele adverse fac obiectul perioadelor legale de păstrare, care se aplică pe durata disponibilității pe piață a produsului și, în general, pentru o durată minimă de 10 ani de la retragerea autorizației de introducere pe piață pentru produs, cu excepția cazului în care reglementările locale impun o perioadă mai lungă.

Solicitările de informații medicale și Datele cu caracter personal prelucrate pentru a răspunde la întrebări și reclamații vor fi păstrate numai atât timp cât este necesar pentru a îndeplini scopurile pentru care au fost colectate și după cum este relevant pentru exercitarea drepturilor sau pentru prevenirea sau soluționarea problemelor sau revendicărilor legale.

Studii de cercetare clinică Păstrarea datelor cu caracter personal legate de cercetarea clinică depinde de tipul de studiu și de reglementările locale aplicabile. Anumite categorii pot fi păstrate timp de până la 25 de ani de la finalizarea studiului. Detalii specifice despre păstrarea datelor vă vor fi furnizate atunci când vă înscrieți în studiu.

Programele de asistență pentru pacienți Datele cu caracter personal colectate în legătură cu participarea la programul de asistență pentru pacienți vor fi păstrate numai după cum este necesar, pe durata și administrarea programului, în conformitate cu Politica de păstrare a documentelor Theramex și cu legislația locală aplicabilă.

În cazul în care participarea dvs. la un studiu clinic sau la un program de asistență pentru pacienți are ca rezultat raportarea unui eveniment advers, datele aferente vor fi păstrate în conformitate cu regulile aplicabile de retenție a farmacovigilenței descrise mai sus.

Revizuim în mod regulat perioadele de păstrare a datelor pentru a ne asigura că acestea rămân adecvate scopurilor prelucrării, cerințelor de reglementare și legislației aplicabile. Odată ce datele nu mai sunt necesare, acestea vor fi șterse, anonimizate sau arhivate în siguranță, cu acces restricționat, după caz.

Către cine dezvăluim și transferăm datele tale personale?

Datele dvs. cu caracter personal vor fi accesibile angajaților autorizați Theramex și angajaților autorizați ai anumitor furnizori Theramex care furnizează Theramex servicii de asistență și servicii similare, inclusiv servicii IT și prelucrarea cererilor și fac obiectul unor garanții convenite prin contract. În plus, este posibil să fie necesar să transferăm datele dvs. cu caracter personal către anumite autorități de reglementare în legătură cu rapoartele privind evenimentele adverse sau cu cercetarea clinică (în cazul în care acest lucru este permis de autoritățile de reglementare aplicabile, într-un mod care nu vă identifică direct).

Partajăm datele dvs. cu caracter personal în următoarele cazuri:

- În cazul vânzării sau achiziționării unei afaceri sau a unui activ, caz în care vom divulga datele dvs. cu caracter personal potențialului vânzător sau cumpărător al unei astfel de afaceri sau activ, în conformitate cu termenii acestei Notificări cu privire la confidențialitatea datelor referitoare la pacienți.
- În cazul în care Theramex sau mare parte din activele sale sunt achiziționate de o terță parte, caz în care datele cu caracter personal deținute de acesta vor fi unul dintre activele transferate.
- Dacă avem obligația de a divulga sau de a partaja datele dvs. cu caracter personal pentru a respecta orice obligații legale.

Cum păstrăm datele dvs. cu caracter personal în siguranță?

Aplicăm măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a vă proteja datele cu caracter personal, în conformitate cu standardele noastre globale de securitate a datelor. Pentru mai multe informații despre modul în care vă păstrăm datele în siguranță, consultați **Politica centrală cu privire la confidențialitate**.

Unde stocăm datele dvs. personale?

Stocăm datele dvs. cu caracter personal pe servere din Marea Britanie și Europa. Din când în când, este posibil să folosim serviciile furnizorilor de servicii sau să lucrăm cu afiliații din cadrul grupului nostru cărora le pot fi transferate date cu caracter personal.

Transferuri internaționale de date

Informațiile dvs. cu caracter personal pot fi transferate și prelucrate în alte țări decât țara în care aveți reședința. În cazul în care transferăm date cu caracter personal în astfel de țări, luăm măsuri pentru a ne asigura că datele dvs. fac obiectul

unor garanții juridice adecvate pentru transfer și date, inclusiv bazându-se pe o decizie recunoscută privind caracterul adecvat, utilizarea contractelor specifice aprobate și a clauzelor contractuale standard aprobate pentru protecția datelor cu caracter personal.

Drepturile dvs. în legătură cu datele cu caracter personal

Sub rezerva anumitor excepții și în funcție de locul în care locuiți, în conformitate cu legile privind protecția datelor aplicabile Theramex, aveți următoarele drepturi:

- De a fi informat cu privire la colectarea și utilizarea datelor dvs. cu caracter personal.
- De a accesa datele cu caracter personal pe care le deținem despre dvs. și pentru a primi o copie a acestora.
- De a vă corecta datele cu caracter personal dacă datele stocate despre dvs. sunt incorecte sau incomplete.
- De a solicita ștergerea datelor cu caracter personal pe care este posibil să le avem despre dvs.
- De a restricționa și a preveni prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal (în timp ce analizăm sau investigăm preocupările dvs. cu privire la aceste informații).
- De a anonimiza, anula sau bloca prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal înainte de ștergerea acestora.
- De a vă opune prelucrării datelor dvs. cu caracter personal, inclusiv creării de profiluri, în cazul în care datele dvs. cu caracter personal au fost colectate și prelucrate pe baza intereselor legitime ale Theramex.
- De a primi datele cu caracter personal pe care le-ați furnizat anterior într-un „format utilizat în mod obișnuit și care poate fi citit de o mașină” și de a transmite aceste date unui alt operator.
- În cazul în care consimțământul este temeiul juridic, aveți dreptul de a vă retrage consimțământul pentru prelucrarea ulterioară a datelor cu caracter personal. Dacă consimțământul este retras, datele care au fost deja colectate până la data retragerii consimțământului vor continua să fie prelucrate, dar nu vor fi colectate date noi.

Dacă aveți opțiunea de a ne furniza datele dvs. personale, puteți renunța în orice moment. Dacă vă opuneți prelucrării datelor dvs. cu caracter personal, vom respecta această decizie în măsura în care nu afectează capacitatea noastră de a ne respecta obligațiile legale.

Dacă o solicitare sau o preocupare cu privire la prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal nu este soluționată în mod satisfăcător de către noi, puteți contacta

autoritatea locală pentru protecția datelor:

În Regatul Unit

Biroul Comisarului pentru Informații (Information Commissioner's Office - ICO)

Adresa: Wycliffe House, Water Lane, Wilmslow, Cheshire, SK9 5AF, Regatul Unit
Telefon: (+44) 0303 123 1113
Site web: <https://ico.org.uk/global/contact-us/>

În UE

Accesați următorul link pentru a contacta autoritatea locală pentru protecția datelor:

https://www.edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

În Elveția

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB)

Adresa: Feldeggweg, CH - 3003 Berna Elveția
Telefon: +41 (0)58 462 43 95
Site web: <https://www.edoeb.admin.ch/>

În Australia

Biroul Comisarului Australian pentru Informații (Office of the Australian Information Commissioner)

Adresa: GPO Box 5288 Sydney NSW 2001
Telefon: (+61) 1300 363 992
Site web: <https://ico.org.uk/global/contact-us/>

În Brazilia

Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)

Adresa: SCN, Quadra 6, Conjunto „A”, Edifício Venâncio 3000, 9º andar, Brasília – DF, CEP 70.716-900
Telefon: +55 (61) 2017-3338 / 2017-3339
Site web: <https://www.gov.br/anpd/pt-br>

În Mexic

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI)

Adresa: Insurgentes Sur 3211 Colonia Insurgentes Copilco, Coyoacán, Ciudad de México
Telefon: +52 55 5004-2400
Site web: <https://home.inai.org.mx>

Modificări aduse prezentei politici

La anumite intervale de timp este posibil să modificăm prezenta Notificare cu privire la confidențialitatea datelor referitoare la pacienți. Acest lucru poate fi necesar, de exemplu, dacă legislația se modifică sau dacă ne schimbăm afacerea sau site-ul web într-un mod care afectează protecția datelor cu caracter personal. Când actualizăm Notificarea cu privire la confidențialitatea datelor referitoare la pacienți, vom lua măsurile adecvate pentru a vă informa, în conformitate cu semnificația modificărilor pe care le facem.

Puteți vedea când a fost actualizată această politică ultima dată, verificând data afișată în partea de jos a acestei pagini.

Solicitarea de protecție a datelor

Dacă aveți întrebări cu privire la prelucrarea datelor dvs. personale sau la oricare dintre cele de mai sus, vă rugăm să ne contactați la:

dataprivacy@theramex.com

sau

Privacy Officer, Theramex HQ UK Limited,
50 Broadway,
Londra SW1H 0BL, Regatul Unit

Ultima actualizare: 11 decembrie 2025.