



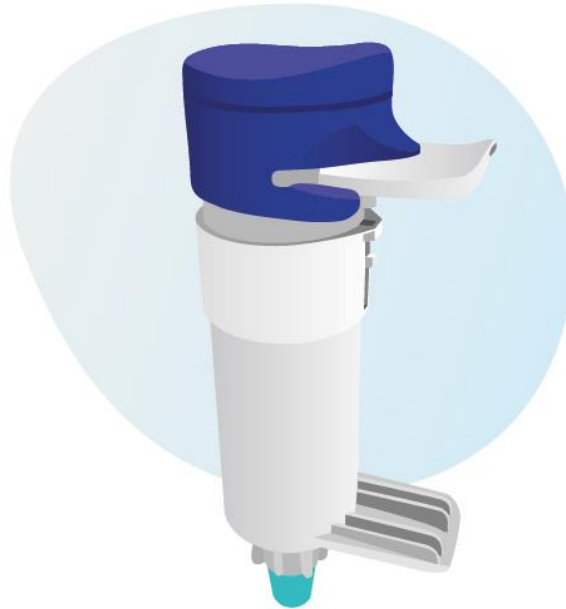
designed by **BICORP**
for **Théa**

ERKLÄRUNG ZUM SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN

CONNECTDROP®-App

— Deutsch —

App-Version ab 2.0.0



Im Rahmen Ihrer Teilnahme an der Studie GRANITE sind einige Ihrer personenbezogenen Daten Gegenstand einer Erfassung über die mobile App CONNECTDROP®.

Für umfangreiche Informationen zu allen im Rahmen der Studie erhobenen Daten, siehe das Dokument, das Ihnen von der Gesundheitsfachkraft überreicht wurde.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt unter der Verantwortlichkeit von Laboratoires THEA (im Folgenden „THEA“) als Träger der Studie. THEA verpflichtet sich zur Wahrung der Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten und zur Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften, im Einzelnen:

- des frz. Datenschutzgesetzes Nr. 78-17 vom 6. Januar 1978 in seiner geänderten Fassung,
- der Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, der sogenannten „**DSGVO**“.

Alle Informationen bezüglich Ihrer Teilnahme an der Studie werden streng vertraulich behandelt und, soweit es die geltenden Gesetze und/oder Rechtsvorschriften gestatten, nicht offengelegt.

• **WAS SIND PERSONENBEZOGENE DATEN?**

Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die es ermöglichen, Sie direkt oder indirekt zu identifizieren oder sie erneut zu identifizieren. Es kann sich dabei um Ihren Namen, Ihr Alter, Gesundheitsdaten oder Identifikationsnummern handeln.

Im Rahmen dieser Studie werden wir Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten und Ihre Nutzung der mobilen CONNECTDROP®-App erfassen. Das vorliegende Dokument dient der Beschreibung der Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten während der Nutzung der mobilen App CONNECTDROP®.

• **WARUM ERFASSEN WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN UND AUF WELCHER GESETZLICHEN GRUNDLAGE?**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist für die Durchführung der Studie erforderlich und erfüllt das berechnete Interesse von THEA (Artikel 6.1 f) der Datenschutz-Grundverordnung), d.h. die Bewertung der Compliance mit Ihrer Behandlung über die Nutzung der mobilen App CONNECTDROP®. Diese Verarbeitung ist gesetzeskonform, denn sie ist zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung erforderlich (Artikel 9.2. j) der Datenschutz-Grundverordnung).

• **WAS GESCHIEHT, WENN SIE SICH WEIGERN, IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN BEREITZUSTELLEN?**

Wenn Sie Ihre personenbezogenen Daten nicht teilen wollen, können wir Sie nicht in die Studie einbeziehen, da die Erfassung personenbezogener Daten für die Durchführung der Studie erforderlich ist.

• **WELCHE SIE BETREFFENDEN PERSONENBEZOGENEN DATEN WERDEN ERFASST?**

Die folgenden Sie betreffenden Daten werden im Rahmen der Nutzung der mobilen App CONNECTDROP® erfasst:

Von der Vorrichtung erfasste und an die mobile App CONNECTDROP® übertragene Daten:

- Datum und Uhrzeit der Anwendung der Tropfen
- Orientierung des Behältnisses
- Seriennummer der Vorrichtung

Von Ihnen gemachte Angaben in der mobilen App CONNECTDROP®:

- Name, Vorname und Geburtsdatum

- E-Mail-Adresse
- Telefonnummer (Zwei-Faktor-Authentifizierung)
- Name der Behandlung
- Einholung Ihrer Zustimmung zu den Allgemeinen Nutzungsbedingungen
- Datum der Öffnung des Behältnisses

Von der App gesammelte Nutzungsdaten:

- Datum und Uhrzeit des Koppelns der App mit der Vorrichtung
- Datum und Uhrzeit der Verbindung der App mit der Vorrichtung
- Datum und Uhrzeit der Abfrage der von der Vorrichtung gespeicherten Instillationen
- Datum und Uhrzeit des Zugriffs auf Einzelheiten zu den Kacheln (Anzahl der Instillationen, Zeitabstand, Position des Behältnisses)
- Datum und Uhrzeit des Zugriffs auf die Verwaltung des Behältnisses
- Datum und Uhrzeit der Erstellung des Berichts
- Datum und Uhrzeit des Zugriffs auf die Tutorial-Videos
- Datum und Uhrzeit des Zugriffs auf die Bedienungsanleitung
- Datum und Uhrzeit der Benachrichtigung „Bravo, Sie halten Ihre Behandlung gut ein“
- Datum und Uhrzeit der Benachrichtigung „Keine Aufzeichnung seit 3 Tagen“

• WIE LANGE WERDEN IHRE DATEN VORGEHALTEN?

Ihre über die mobile App CONNECTDROP® erfassten Daten werden an einem als Hébergeur de Données de Santé zertifizierten Speicherplatz für eine Dauer von zwölf (12) Monaten nach Unterzeichnung des Abschlussberichts der Studie gespeichert.

Sie werden vom Träger oder seinen autorisierten Subunternehmern während der gesamten Studie extrahiert und bis zu einer Dauer von zwei Jahren nach der letzten Veröffentlichung der Studienergebnisse aufbewahrt bzw. in Abwesenheit einer Veröffentlichung bis zur Unterzeichnung des Abschlussberichts der Studie. Sie werden anschließend in Papier- oder elektronischer Form für eine Dauer von maximal 20 Jahren archiviert.

• WER HAT ZUGANG ZU IHREN PERSONENBEZOGENEN DATEN?

Wenn Ihre personenbezogenen Daten erfasst werden, ordnet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihrer Identität (Name, Vorname) einen Nummerncode zu. Nur Ihr Arzt oder Ihre Ärztin und ausreichend befugte Personen haben Zugang zu dem Dokument, das eine Zuordnung Ihrer Identität zu dem erteilten Nummerncode ermöglicht. Dieses Dokument wird an einem sicheren Ort aufbewahrt, um Sie im Notfall identifizieren und kontaktieren zu können. Die Anzahl der Personen, die Zugang zu Ihren Kenndaten haben, ist daher beschränkt. Andere Personen haben lediglich Zugang zu indirekten Kenndaten (Nummerncode).

Laboratoires THEA verpflichtet sich zur Einhaltung der geltenden Bestimmungen zum Schutz im Laufe von Studien erhobener personenbezogener Daten und garantiert, dass Ihre direkt oder indirekt zuordbaren personenbezogenen Daten nur befugten Personen zugänglich sind. Dazu gehören die folgenden Personengruppen:

• WER HAT ZUGANG ZU IHREN DIREKT ZUORDBAREN PERSONENBEZOGENEN DATEN?

- Ihr Arzt/Ihre Ärztin und Gesundheitsfachkräfte, die an der Studie beteiligt sind und Zugriff auf Ihre Patientenakte haben, sowie Personen, die unter ihrer Verantwortlichkeit oder Aufsicht handeln.
- Die mit der Qualitätskontrolle betrauten Personen, die die Authentizität und Kohärenz der Daten der Studie unter strikten Sicherheits- und Vertraulichkeitsbedingungen überprüfen, bei beschränktem Zugang und nur für die für ihre Mission erforderliche Dauer.
- Der von Laboratoires THEA benannte Datenschutzbeauftragte für den Fall, dass Sie ihn einschalten (siehe unten zu den Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten).

- Die zuständigen nationalen oder internationalen Behörden und/oder Ethikkommissionen, die sicherstellen, dass die Studie gemäß den geltenden Gesetzen und Rechtsvorschriften durchgeführt wird.
- Unter strikten Bedingungen ausgesuchte Subunternehmer von Laboratoires THEA, deren Aufgabe ggf. in der Erstattung Ihrer Kosten und/oder der Zahlung Ihrer Entschädigungen liegt, Ihrer Kontaktierung im Rahmen der Studie (z.B. Senden einer SMS zum Ausfüllen eines Fragebogens) oder der Lieferung bzw. Rücknahme von Produkten, Ausrüstungen und erforderlichen Proben für die Durchführung der Studie an Ihrem Wohnsitz. Diese Subunternehmer haben keinen Zugang zu Ihren Gesundheitsdaten.

• WER HAT ZUGANG ZU IHREN INDIREKT ZUORDBAREN PERSONENBEZOGENEN DATEN?

- Laboratoires THEA als Träger der Studie und Personen, die in seinem Namen unter strikten Sicherheits- und Vertraulichkeitsbedingungen arbeiten, bei beschränktem Zugang.
- Die wissenschaftliche Leitung der Studie.
- Die an der Studie beteiligten Fachleute.
- Das Personal der Unternehmen der Gruppe THEA, deren Teilnahme für die Verarbeitung der Daten im Rahmen der Studie erforderlich ist.
- Mit Erhebung, Qualitätskontrolle, Verarbeitung und Analyse der Daten betraute Personen.
- Mit Rechtsfragen und der Anmeldung der Studie bei den zuständigen Behörden betraute Personen.
- Die zuständigen nationalen oder internationalen Behörden und/oder Ethikkommissionen, die sicherstellen, dass die Studie gemäß den geltenden Gesetzen und Rechtsvorschriften durchgeführt wird.
- Das befugte Personal, das unter der Verantwortlichkeit der Versicherungsgesellschaft auftritt, die den Träger in Anwendung insbesondere von Artikel L.1121-10 CSP haftpflichtversichert.
- Die autorisierten Subunternehmer von Laboratoires THEA unter strikten Sicherheits- und Vertraulichkeitsbedingungen sowie ihre Hosting-Dienstleister im Hinblick auf die Verwahrung, Archivierung und Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten gemäß den Verpflichtungen in Bezug auf Vertraulichkeit, Sicherheit und Integrität solcher Daten.

• IHRE RECHTE IN BEZUG AUF IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN

Sie besitzen mehrere Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Dazu gehören u.a.:

Zugang: Sie haben das Recht, Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten zu verlangen. Dieses Zugangsrecht kann jedoch während der Durchführung der Studie beschränkt sein.

Berichtigung: Sie haben ein Recht auf Berichtigung unvollständiger oder fehlerhafter Sie betreffender personenbezogener Daten in unserer Obhut.

Löschung: Unter gewissen Voraussetzungen haben Sie ein Recht auf Löschung personenbezogener Daten. Es gibt jedoch Ausnahmen, unter denen wir einen Antrag auf Löschung ablehnen können, z.B. wenn die personenbezogenen Daten zur Einhaltung von Gesetzen erforderlich sind oder sie in Verbindung mit Reklamationen stehen.

Beschränkung: Sie haben das Recht die Aussetzung der Verarbeitung gewisser Sie betreffender personenbezogener Daten zu verlangen, insbesondere, wenn Sie wünschen, dass wie deren Richtigkeit nachweisen.

Widerspruch: Sie können der Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage des berechtigten Interesses (oder des Interesses Dritter) widersprechen. Wir können jedoch berechtigt sein, Ihre personenbezogenen Daten weiter auf der Grundlage unseres zwingenden berechtigten Interesses oder aufgrund rechtlicher Ansprüche zu verarbeiten.

Nutzung von personenbezogenen Daten nach Ihrem Ableben: Sie haben das Recht, Verfügungen zur Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten nach Ihrem Tod zu treffen.

Sie haben weiterhin das Recht, **Klage** bei einer Kontrollbehörde für personenbezogene Daten **einzureichen**, in Frankreich der Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

- **WIE KÖNNEN DIESE RECHTE AUSGEÜBT WERDEN?**

Wenn Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder eines der vorstehend aufgeführten Rechte ausüben wollen, setzen Sie sich bitte mit **Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin** oder Ihrer an der Studie beteiligten **Gesundheitsfachkraft** in Verbindung, diese kontaktieren ihrerseits Laboratoires THEA.

Wir informieren Sie, dass Laboratoires THEA einen Datenschutzbeauftragten benannt hat, den Sie unter dpo@theapharma.com oder Laboratoires Théa, DPO, Service Juridique, 12 rue Louis Blériot, Z.I. du Brézet, 63100 Clermont-Ferrand, Frankreich erreichen können.