



Ref: Doxercalciferol / GZ427397

Estudio LPS14314/HECTOROL

Estudio randomizado de etiqueta abierta y de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Hectorol® (cápsulas de doxercalciferol) en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, etapas 3 y 4 con hiperparatiroidismo secundario que aún no se encuentran en diálisis

Aviso de Información Complementaria

Estimado/a Sr./ Sra.:

Para participar en el Estudio **LPS14314/HECTOROL**, usted ha firmado un formulario de consentimiento informado, que incluye información sobre el procesamiento y la protección de la información relacionada con su persona (datos personales).

Con esta carta queremos complementar la información ya entregada, detallando el nuevo marco legal, de protección de sus datos personales, recolectados para el Estudio, luego de que entrara en vigencia el 25 de mayo de 2018 la Regulación General de Protección de Datos de la Unión Europea No. 2016/679 – (GDPR).

Le informamos que la compañía responsable de la confidencialidad de sus datos personales en este estudio (el “Controlador de Datos”) es:

- [Sanofi-Aventis Groupe], una compañía de Sanofi localizada en Francia, 54 rue La Boétie, 75008 París.]

El procesamiento de sus datos personales, por parte del Controlador de Datos, sus filiales y sus subcontratistas, es necesario para fines de investigación científica y se lleva a cabo de acuerdo con las regulaciones vigentes en materia de estudios clínicos.

El Controlador de Datos ha designado un Funcionario de Protección de Datos (DPO), que garantiza, que sus datos personales se utilizarán como estaba previsto y que están bien protegidos. Los detalles de contacto del DPO son los siguientes: Funcionario de Protección de Datos de Sanofi Group, 54 rue la Boétie, 75008 PARIS, Francia.

Además, el Controlador de Datos ha implementado las Medidas de Seguridad de la Información con sus subcontratistas, adecuadas y necesarias para proteger sus datos personales, en cumplimiento de las GDPR. Estos datos están codificados para proteger su privacidad (codificados significa que su nombre y sus datos de contacto han sido reemplazados por un código, para garantizar que solo los equipos médicos sepan quién es usted). Ni el Controlador de Datos ni sus subcontratistas sabrán quién es usted, excepto situaciones limitadas en las que el estudio requiere la identificación de los individuos (por ej., para la entrega de productos o dispositivos).

Dado que el Controlador de Datos así como algunos de sus subcontratistas son organizaciones multinacionales, algunos pasos del procesamiento de sus datos personales podrían realizarse fuera de la Unión Europea (la “UE”), en países que pueden no tener el mismo nivel de protección de datos. Para asegurar que su información personal esté protegida en esos países, así como dentro de la UE, Sanofi implementa las garantías adecuadas que se requieren conforme a la legislación vigente. Dichas garantías incluyen contratos adecuados o, cuando fuera necesario, las Reglas Corporativas Vinculantes de Sanofi (“BCRs”, que son las reglas de Grupo Sanofi que garantizan la protección de su datos personales). Para solicitar una copia de estos acuerdos póngase en contacto con el DPO del Controlador de Datos para acceder a las BCRs de Sanofi en <https://tinyurl.com/ybcome7r>.

Su derecho de solicitar acceso a sus datos personales y rectificación de los mismos no se verá afectado.

Adicionalmente, las GDPR le otorgan un nuevo derecho que consiste en obtener restricción del procesamiento de su información, por ejemplo en el caso que usted objete la exactitud de sus datos. Usted puede ejercer esos derechos contactándose con el médico del estudio o con cualquier médico que elija.

Por favor considere que los otros derechos estipulados en las GDPR (i) para solicitar la eliminación, (ii) cuestionar el procesamiento, o (iii) solicitar la portabilidad de sus datos personales, no aplican en el marco del estudio debido a las regulaciones aplicables de seguridad farmacológica y clínica vigentes.

Usted puede retirar su consentimiento para participar en el estudio en cualquier momento. En ese caso, no se seguirán recolectando sus datos personales, pero los datos personales codificados ya obtenidos antes de que usted retire el consentimiento, no serán borrados y continuarán siendo procesados y almacenados durante 25 años después de haber finalizado el estudio, o por cualquier otro período más prolongado que exija la legislación.

En caso de que usted considere que hubo un incumplimiento de las GDPR con respecto al procesamiento de sus datos personales, tiene derecho a presentar un reclamo ante la autoridad supervisora (Comité de Ética y/o Instituto de Salud Pública).

Si necesita mayor información, no dude en plantear sus inquietudes al médico del estudio, quien las transmitirá al Controlador de Datos.

 

12-04-2019