



## További Információ az Adatvédelemről

### **A PRO-E2 - Prospektív ellenőrzött kohorszvizsgálat egy nomegesztrol-acetát (2,5 mg) és 17 $\beta$ -ösztadiol (1,5 mg) tartalmú egyfázisú szájon át szedhető fogamzásgátló biztonságosságáról szóló vizsgálatához**

**Kezdeményező:** ZEG Berlin (Invalidenstr. 115, 10115 Berlin, Németország, honlap: [www.zeg-berlin.de](http://www.zeg-berlin.de); e-mail: [info@zeg-berlin.de](mailto:info@zeg-berlin.de); tel. +49 (0) 30 945 101 20) a GfK Hungária Kft-vel (1077 Budapest, Magyarország, Wesselényi u. 16, honlap: [www.gfk.com/hu](http://www.gfk.com/hu); e-mail : [proe2.hu@gfk.com](mailto:proe2.hu@gfk.com) ; tel. + 36 1 452 3050) együttműködésben.

**Vizsgálatvezető:** Dr. Juergen Dinger (Invalidenstr. 115, 10115 Berlin, Németország), Dr. Vermes Gábor (MASH Kft., Tölgy u. 72, Budapest H-1188, Magyarország)

Kedves Hölgyem!

Jelen vizsgálat kezdetekor a Betegtájékoztatóban és a Hozzájáruló Nyilatkozatban Ön már korábban tájékoztatást kapott arról, hogy személyes adatait az ott leírt módon és azon célok érdekében gyűjtjük és kezeljük. 2018. május 25-től kezdődően alkalmazandó az **Európai Unió új Általános Adatvédelmi Rendelete**, mely az Ön adatainak a vizsgálat Kezdeményezője általi kezelésére is alkalmazandó. Ennek értelmében a Kezdeményező az alábbiakban további adatvédelmi tájékoztatást nyújt az Ön számára.

#### **1. A hozzájárulásának jelentése**

A vizsgálat kezdetekor az Ön által kitöltött hozzájáruló nyilatkozat minősül az adatai kezelésével kapcsolatos jogalapnak. Hozzájárulásának megadására, valamint adatainak átadására nincs jogszabályi kötelezettsége, azonban ezek szükségesek a vizsgálatban való részvételéhez.

#### **2. A személyes adatok különleges kategóriái**

Kérjük vegye figyelembe, hogy az Önről a vizsgálat során gyűjtött egyes adatok a személyes adatok különleges kategóriájába tartoznak, azaz információk az alábbiakról:

- az Ön életkora, neme, szociodemográfiai helyzete
- az egészségére és egészségügyi állapot(ai)ra vonatkozó információk, beleértve az Ön orvosi/nőgyógyászati kortörténetét
- az életmódja
- a fogamzásgátló módszerei és azokra adott reakció
- orvosi információk egy váratlan mellékhatással, vagy a vizsgálat kimenetelével kapcsolatban (például nem kívánt terhesség)

#### **3. Az Ön személyes adatainak címzettjei**

Az Ön hozzájáruló nyilatkozatát és a vizsgálat eleji kérdőívét a GfK Hungária Kft. utasításai alapján az Ön orvosa küldte meg a GfK Hungária Kft. számára miután Ön hozzájárult a vizsgálatban történő részvételhez. Az Ön személyes adatait tartalmazó hozzájáruló nyilatkozat elkülönítve kerül tárolásra, különleges biztonsági intézkedések mellett. Ez a dokumentum csak az Ön vizsgálatával kapcsolatban történő elérése céljából kerül felhasználásra. A telefonszámát csak a vizsgálatához kapcsolódó célokból használjuk. Természetesen elérhetőségeire abból a célból is szükségünk van, hogy elküldjük Önnek az utókövető kérdőíveket és a vizsgálatban történő részvételével kapcsolatos incentívákat. Személyes adatainak kezelése során a GfK Hungária Kft. alvállalkozókat vehet igénybe például a kérdőíveken megadott adatok elektronikus nyilvántartásokban történő rögzítése vagy egyéb adminisztratív feladatok ellátása céljából. Személyes adataihoz továbbá a Vizsgálatvezetők is hozzáférhetnek.

#### **4. Álnevesítés fogalma**

Minden adat álnevesítésre kerül, tehát az Ön elérhetőségi adatai (név, elérhetőség) az egészségügyi adataitól (kortörténet, műtét, betegségek és terhességek) külön adatbázisban kerülnek tárolásra. A két adatbázist csak a GfK Hungária Kft. munkatársai tudják összekapcsolni.

#### **5. Az álnevesített adatok címzettjei**

Az Ön által kitöltött kérdőív(ek)ből származó álnevesített adatokat a vizsgálat Kezdeményezője (ZEG Berlin) számára kerülnek továbbításra, kizárólag azonban a fent említett vizsgálat céljából (például elemzés és publikáció), továbbá szabályozási célokból továbbíthatóak az illetékes hatóságok számára is, de kizárólag álnevesített formában. Így tehát a ZEG Berlin nem kapcsolja össze az ön elérhetőségi adatait (név, elérhetőség) az Ön egészségügyi adataival (kortörténet, műtét, betegségek, terhességek).

#### **6. Az álnevesített adatok más országokba történő továbbítása**

Ez a vizsgálat a Németországban bejegyzett ZEG Berlinnel együttműködésben kerül lefolytatásra. Az Ön által a kérdőívekben a vizsgálattal összefüggésben megadott információ további kezelés céljából egy Berlinben található biztonságos adatcserét biztosító szerveren keresztül továbbításra kerül a ZEG Berlin részére. Kizárólag álnevesített vizsgálati adatok kerülnek továbbításra – sem az Ön, sem az orvosának elérhetősége nem kerül továbbításra másik országba. Esetenként a ZEG Berlin jogszabály alapján fennálló kötelezettsége, hogy az egyes konkrét kimenetelre vonatkozó álnevesített információkat továbbítsa egyes kormányzati ügynökségeknek (például az Európai Gyógyszerügynökségnek). Az álnevesített adatai abban az esetben kerülhetnek továbbításra, amennyiben a vizsgálatban való részvétel során valamilyen váratlan mellékhatásról számolt be. A vizsgálat befejezése után a teljes vizsgálati adatállomány (kizárólag álnevesített formában) továbbításra kerülhet a vizsgálat finanszírozójának.

Az adatai védelmével összefüggésben Önt megillető jogokról kérjük forduljon forduljon a GfK Hungária Kft adatvédelmi tisztviselőjéhez: [proe2.hu@gfk.com](mailto:proe2.hu@gfk.com); 06 80 / 204 467).

#### **7. Az álnevesített adatok megőrzése**

Az Ön adatait (beleértve a hozzájáruló nyilatkozatot is) a vizsgálat befejezésétől számított 15 évig tárolják. Ez az időszak szükség esetén (és a szükséges mértékben) meghosszabbítható amennyiben valamely jogi kötelezettség teljesítése érdekében szükséges.

#### **8. Az Ön adataihoz kapcsolódó adatvédelmi jogai**

Az adataival kapcsolatban a következő adatvédelmi jogokat gyakorolhatja:

- Információt kérhet az Önnel kapcsolatos adatok kezeléséről.
- Kérheti az adatainak helyesbítését, ha azok pontatlanok vagy hiányosak. Ezen kérelem elbírálása során Önnek joga van korlátozni az Önnel kapcsolatos adatok kezelését.
- Kérheti az Önnel kapcsolatos adatok széles körben használt formátumban történő továbbítását az Ön vagy egy másik fél részére.
- A vizsgálatban való részvételével kapcsolatban adott hozzájárulását bármikor visszavonhatja. A visszavonás azt jelenti, hogy Önről nem fognak semmilyen további adatot gyűjteni és sem a Kezdeményező, sem bármilyen harmadik fél nem fog Önnel kapcsolatba lépni.

- Kérheti adatainak törlését. Az adatok törlése csak abban az esetben lehetséges, amennyiben az adatkezelésnek egyéb jogalapja nem áll fenn.

Ha az Ön személyes adataival kapcsolatos adatvédelmi jogait kívánja gyakorolni, kérem forduljon a GfK Hungária Kft adatvédelmi tisztviselőjéhez: [proe2.hu@gfk.com](mailto:proe2.hu@gfk.com); 06 80 / 204 467

Ön jogosult továbbá panaszt tenni a magyar adatvédelmi hatóságnál: *Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (NAIH), Szilágyi Erzsébet fasor 22/c, Budapest H-1125, honlap: [www.naih.hu](http://www.naih.hu); tel: +36 (1) 391 1400.*