

**Appendix 2 /  
Příloha 2**

**Data Privacy Statement – study LT4032-301  
Prohlášení o ochraně osobních údajů – studie LT4032-301**



Sponsor & Address	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE
Data Controller	Laboratoires Théa
Study Code	LT4032-301
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

### General Introduction

Please read this data privacy statement carefully. If you have questions, please do not hesitate to contact your site monitor during the whole conduct of the trial.

Before appointment as an investigator/site staff in clinical trial, you will be asked to provide Iris Pharma the information about personal data. The collection and processing of personal data within the European Union (EU) is regulated by the European Data Protection regulations and national laws.

Such laws generally prohibit the transfer of personal data of EU citizens outside the European Economic Area (EEA) unless consent to such transfer has been obtained. Other countries have similar laws that prohibit the transfer of personal data of their citizens outside their countries unless consent to such transfer exists.

### Scope

By agreeing to be involved in study team, you should be made aware that some of your personal data will be collected and processed by Iris Pharma only for the purpose of the Clinical Trial reported above.

In that frame, your information will be shared within Iris Pharma Clinical Operations, its other business functions (eg, Accountability) and its subcontractors, and may be also accessed by the sponsor or its representatives, and by competent authorities and /or ethics committees, while acting within the scope of their duties.

### Transfer

Your personal data gathered in the course of this study may be transferred to countries or territories outside the European Economic Area. Shall these countries not respect the same level of data protection as in Europe, Iris Pharma will ensure that appropriate guarantees will be respected for your data in the study and will inform you in due time. Upon request Iris Pharma will provide you with the reference to the appropriate or suitable safeguards and the means by which to obtain a copy of them or where they have been made available.

### Obecný úvod

Přečtěte si, prosím, pozorně toto prohlášení o ochraně osobních údajů. Máte-li dotazy, neváhejte se obrátit na svého monitora kdykoliv během celého průběhu klinického hodnocení.

Než budete jmenováni zkoušejícím/studijním personálem v klinickém hodnocení, budete společností Iris Pharma požádáni o poskytnutí osobních údajů. Sběr a zpracování osobních údajů v rámci Evropské unie (EU) se řídí evropskými předpisy o ochraně osobních údajů a vnitrostátními právními předpisy.

Takové právní předpisy obecně zakazují přenos osobních údajů občanů EU mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), pokud nebyl s takovým přenosem získán souhlas. Ostatní země mají podobné právní předpisy, které zakazují přenos osobních údajů svých občanů mimo jejich hranice, pokud neexistuje souhlas s takovým přenosem.

### Rozsah

Měli byste si být vědomi, že v návaznosti na souhlas se zařazením do studijního týmu budou některé Vaše osobní údaje pro účely výše uvedeného klinického hodnocení společností Iris Pharma shromažďovány a zpracovávány. V rámci tohoto budou Vaše informace sdíleny v rámci Iris Pharma Clinical Operations, jejich dalších složek (např. účetní oddělení) a jejich subdodavatelů, zároveň k nim může přistupovat zadavatel nebo jeho zástupci a regulační orgány a / nebo etické komise, v rámci své působnosti.

### Přenos

Vaše osobní údaje shromážděné v průběhu této studie mohou být přeneseny do zemí nebo území mimo Evropský hospodářský prostor. Pokud tyto země nezajišťují stejnou úroveň ochrany údajů jako v Evropě, Iris Pharma zajistí pro Vaše osobní údaje v této studii adekvátní záruky a bude Vás včas informovat. Iris Pharma Vám na požádání odkáže na tyto adekvátní nebo příslušná zajištění a způsob, jakým lze získat jejich kopii nebo kde jsou tyto k dispozici.

Appendix 2 /  
Příloha 2

Data Privacy Statement – study LT4032-301  
Prohlášení o ochraně osobních údajů – studie LT4032-301



Sponsor & Address	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE
Data Controller	Laboratoires Théa
Study Code	LT4032-301
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

#### Access to data

All of your information may only be accessed and processed by Iris Pharma employees and representatives involved in the clinical research activities, as well as by the sponsor or the sponsor's representatives and by any authorized third parties such as national or international competent authorities.

#### Data retention

The sponsor, as stated in the protocol of the clinical trial and as required by applicable regulations, will keep your information for the minimal period of fifteen years.

#### Right of access

According to the EU regulation on Data Protection, you have the right to access your personal data at any time and the right to correct any inaccurate or incomplete information. You also have the right to request erasure of your data in writing in duly justified cases. Should you have any queries concerning the processing of your personal data or a request to access your personal data, please contact in writing the sponsor and data controller. If needed, you have also the right to introduce a complaint with the appropriate supervisory authority.

#### Further information

If you have any questions or comments about this statement or data privacy in general, please contact your site monitor at any time during the whole conduct of the trial.

#### Acknowledgment and consent

You should only sign this Form after you have read and understood it. By signing this Form, you consent to the collection, use, processing, and disclosure of personal information about you as explained above.

#### Přístup k údajům

Veškeré Vaše údaje mohou být přístupovány a zpracovávány pouze zaměstnanci a zástupci společnosti Iris Pharma, kteří se podílejí na klinickém výzkumu, jakož i sponzorem nebo jeho zástupci a autorizovanými třetími stranami, jako jsou například národní nebo mezinárodní regulační úřady.

#### Uchovávání údajů

Dle znění protokolu klinického hodnocení a v souladu s platnými předpisy bude zadavatel Vaše údaje uchovávat po dobu minimálně patnácti let.

#### Právo na přístup

Dle nařízení EU o ochraně osobních údajů máte právo kdykoli ke svým osobním údajům přistupovat a právo na opravu jakýchkoli nepřesných nebo neúplných informací. V řádně odůvodněných případech máte právo písemně požadovat vymazání svých údajů. Máte-li jakékoli dotazy týkající se zpracování Vašich osobních údajů nebo požadujete přístup k Vaším osobním údajům, obraťte se prosím písemně na sponzora a správce údajů. V případě potřeby máte také právo podat stížnost příslušnému dohledovému orgánu.

#### Další informace

Pokud máte jakékoliv další dotazy či připomínky týkající se tohoto prohlášení nebo ochrany osobních údajů obecně, obraťte se prosím na svého monitora kdykoliv během celého průběhu klinického hodnocení.

#### Potvrzení a souhlas

Tento formulář byste měli podepsat pouze pokud jste ho přečetli a pochopili. Podpisem tohoto formuláře dáváte souhlas se shromažďováním, používáním, zpracováváním a zpřístupňováním Vašich osobních údajů, jak bylo uvedeno výše.

Appendix 2 /  
Příloha 2

Data Privacy Statement – study LT4032-301  
Prohlášení o ochraně osobních údajů – studie LT4032-301



Sponsor & Address	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE
Data Controller	Laboratoires Théa
Study Code	LT4032-301
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

You may decide to revoke your consent to the processing of personal information about you at a later time. Also, if you do not sign this Form, or if you later revoke your consent as expressed on this Form, Iris Pharma will be unable to continue to engage you as a clinical investigator/site staff.

Svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů můžete později odvolat. Pokud tento formulář nepodepíšete nebo svůj souhlas později odvoláte, společnost Iris Pharma Vás nadále nebude moci jako zkoušejícího/studijní personál do klinického hodnocení zapojovat.

Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	

Appendix 2 /  
Příloha 2

Data Privacy Statement – study LT4032-301  
Prohlášení o ochraně osobních údajů – studie LT4032-301



Sponsor & Address	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE
Data Controller	Laboratoires Théa
Study Code	LT4032-301
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	
Name: / <i>Jméno:</i>	Date & Signature / <i>Datum a Podpis</i>
Study Responsibility: / <i>Role ve studii:</i>	

With my signature:

I acknowledge that Iris Pharma will hold personal information about me, including details of my name, address, date of birth, qualifications and clinical trials experience, financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments and other personal data (identification number) for administrative purposes, including but not limited to study management and oversight, in connection with my appointment as an investigator/site staff in previous and ongoing clinical trials and my proposed appointment as investigator/site staff of this clinical trial. This information may be processed both by computer and manually.

I understand that personal information about me, including my association as an investigator/site staff, may be publicly disclosed for posting online on the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov, and similar sites, and in printed materials.

I understand that some of the countries to which my data may be transferred may not offer an adequate level of protection of privacy of personal data.

Beru na vědomí, že společnost Iris Pharma bude uchovávat mé osobní údaje, včetně mého jména, adresy, data narození, kvalifikace a zkušeností s klinickými hodnoceními, finanční informace týkající se, mimo jiné, kompenzací a plateb a jiné osobní údaje (identifikační číslo) pro administrativní účely, zahrnující, avšak nikoliv pouze, řízení a dohled v souvislosti s mým jmenováním do role zkoušejícího/studijního personálu v předchozích i probíhajících klinických hodnoceních a mým navrženým jmenováním do role zkoušejícího/studijního personálu v tomto klinickém hodnocení. Tyto údaje mohou být zpracovávány jak počítačem, tak ručně.

Chápu, že mé osobní údaje, včetně mého působení v roli zkoušejícího/studijního personálu, mohou být zveřejněny online v Evropské databázi klinických hodnocení, na ClinicalTrials.gov a na podobných portálech či v tištěných materiálech.

Chápu, že některé země, do kterých mohou být mé osobní údaje přeneseny, nemusí poskytovat odpovídající úroveň ochrany osobních údajů.

Appendix 2 /  
Příloha 2

Data Privacy Statement – study LT4032-301  
Prohlášení o ochraně osobních údajů – studie LT4032-301



Sponsor & Address	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE
Data Controller	Laboratoires Théa
Study Code	LT4032-301
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

I further understand that personal information held about me may if necessary be transferred to government authorities in the EEA and/or in the United States for compliance with the requirements of Title 21, Part 54 of the Code of Federal Regulations on Financial Disclosure to Clinical Investigators, as amended from time to time. I further agree that personal information held about me may be disclosed in connection with Good Clinical Practice audits or similar requirements either in the EEA, the United States of America or in other countries.

I consent to the collection, use, processing, and disclosure of the information in accordance with the terms of the above paragraphs and to the transfer of such data to the EEA and/or United States of America.

Dále chápu, že mé osobní údaje mohou být v případě potřeby poskytnuty vládním úřadům v EHP a/nebo ve Spojených státech amerických, aby byly splněny požadavky Článku 21, části 54 předpisu Code of Federal Regulations on Financial Disclosure to Clinical Investigators v platném znění. Dále souhlasím s tím, že mé osobní údaje mohou být zpřístupněny v rámci auditů správné klinické praxe nebo v rámci podobných požadavků ať už v EHP, ve Spojených státech amerických či v dalších zemích.

Souhlasím se shromažďováním, používáním, zpracováváním a zpřístupňováním údajů v souladu s podmínkami výše uvedených odstavců a s přenosem těchto údajů do EHP a/nebo Spojených států amerických.