



## További Információk az Adatbiztonságról

### **A VIPOS – Nemzetközi aktív surveillance vizsgálat az endometriózisra gyógyszert szedő nők körében: Visanne forgalombahozatalt követő megfigyeléses vizsgálat**

**Kezdeményező:** ZEG Berlin(Invalidenstr. 115, 10115 Berlin, Németország) együttműködésben a GfK Hungária Kft-vel (1077 Budapest, Magyarország, Wesselényi u. 16, honlap: [www.gfk.com/hu](http://www.gfk.com/hu); e-mail : [vipos.hu@gfk.com](mailto:vipos.hu@gfk.com) ; tel. + 36 1 452 3050).

Kedves Hölgyem!

A VIPOS nőgyógyászati vizsgálat

#### **1. A beleegyezésének jelentése**

A vizsgálat kezdetekor az Ön által kitöltött beleegyező nyilatkozat az adatai kezelésének a jogi alapja. Ön jogilag nem volt kötelezett beleegyezni vagy megadni az adatait, de ezek szükségesek a vizsgálatban való részvételéhez.

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

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

- az Ön életkora, neme, szociodemográfiai állapota
- az egészségére és egészségügyi állapot(ai)ra vonatkozó információk, beleértve az Ön orvosi/nőgyógyászati kortörténetét
- az életmódja
- a rendellenes vérzésének kezelése és ezzel kapcsolatos válaszai
- orvosi információk egy váratlan mellékhatással, vagy a vizsgálat kimenetelével kapcsolatban (például mélyvénás trombózis/depresszió)

#### **3. Az Ön elérhetőségeinek címzettjei**

Az Ön által aláírt Beleegyező nyilatkozatot és a Vizsgálat eleji kitöltött kérdőívet a GfK Hungária Kft. megkapta miután Ön beleegyezett a VIPOS vizsgálatban való részvételbe nőgyógyásznál. Az Ön személyes adatait tartalmazó beleegyező nyilatkozatot külön tárolják, megfelelő biztonsági intézkedések mellett (elzárva). Ezt a dokumentumot csak ahhoz használják, hogy elérjék a vizsgálat

#### **4. Álnevesítés definíciója**

Minden adatot álnevesítenek, vagyis az Ön személyes adatait (név, elérhetőségek) az egészségügyi adataitól (kortörténet, műtét, betegségek és terhességek) külön adatbázisban tárolják. A két adatbázist csak a GfK Hungária Kft. adatfeldolgozói tudják összekötni.

## 5. Az álnevesített adatok címzettjei

Az Ön által kitöltött kérdőív(ek)ből származó álnevesített adatokat a tanulmány Kezdeményezőjének (ZEG Berlin) küldik el, kizárólag a fent említett vizsgálat céljából (például elemzés és publikáció). Továbbá szabályozási célokból továbbítható az illetékes hatóságoknak, de csak álnevesített formában.

## 6. A kódolt adatok más országokba történő továbbítása

Ezt a vizsgálatot a Németországban levő ZEG Berlinnel együttműködésben folytatják. Az Ön által a kérdőívekben megadott információk a vizsgálathoz kapcsolódó további feldolgozása érdekében ezt az információt a Berlinben található biztonságos adatcsere szerveren keresztül továbbítják a ZEG Berlin részére. Csak álnevesített vizsgálati adatokat továbbítanak – sem az Ön, sem az orvosának elérhetőségeit nem küldik el másik országba. Időről időre a ZEG Berlinnek jogilag kötelezően el kell küldenie az egy konkrét kimenetelre vonatkozó álnevesített információkat a kormányzati ügynökségeknek (például az Európai Gyógyszerügynökségnek). Az álnevesített adatai továbbíthatóak, amennyiben a vizsgálatban való részvétel során váratlan mellékhatásról számolt be. A vizsgálat befejezése után a teljes vizsgálati adatállomány (csak álnevesített formában) továbbítható a tanulmány finanszírozójának.

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

## 7. Kódolt adatok megőrzése

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

## 8. Az Ön adataihoz kapcsolódó adatvédelmi jogok

Az adataival kapcsolatban a következő adatvédelmi jogokat gyakorolhatja:

- Információt kérhet az Önnel kapcsolatos adatok feldolgozásáról.
- Kérheti az adatainak helyesbítését, ha azok helytelenek vagy hiányosak. Ezen kérelem feldolgozása során Önnek joga van korlátozni az Önnel kapcsolatos adatok feldolgozását.
- Kérheti az Önről szóló adatok egy általánosan használható formátumban történő átadását az Ön vagy egy másik fél részére.
- Panaszt tehet az adatvédelmi hatóságnál.
- A tanulmányban való részvételét 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 akkor lehetséges, ha az adatai további feldolgozásának nincsen jogi akadálya.

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