

Personvernerklæring

6. versjon. Denne siden ble sist modifisert 17.04.2019.

Denne personvernerklæringen gjelder for C-Lys' nettsted og tjenester. C-Lys er et varemerke som tilhører det belgiske selskapet Pivotal Clinical BV, med foretaksnummer BE0634985259. Ved å bruke C-Lys' nettsted og tjenester bekrefter du å ha merket deg denne personvernerklæringen og derfor å godta innhenting og behandling av personopplysninger om deg, slik det er beskrevet her. C-Lys er ikke ansvarlig for andre nettsteders og kilders personvernerklæringer. Denne personvernerklæringen beskriver både din bruk av C-Lys-nettstedet («nettstedet») og driften av tjenestene som tilbys av Pivotal Clinical BV under handelsnavnet C-Lys («C-Lys» eller «oss/vår/vi»). Erklæringen beskriver hvordan C-Lys samler inn, bruker, beskytter og deler data. Det vil gjøre det mulig for deg å forstå nøyaktig hvordan vi opererer.

Du kan besøke nettstedet vårt uten å dele personopplysninger med oss. Vi mottar bare personopplysninger og data fra deg dersom du: (i) registrerer deg gjennom et prøvespesifikt søknadsskjema på nettstedet, (ii) abonnerer på nyhetsbrevet, (iii) fyller ut et kontaktskjema, (iv) sender oss en e-post, (v) sender oss informasjon med post, (vi) gir oss informasjon over telefon og/eller (vii) deltar i en spørreundersøkelse. Vi bruker bare personopplysningene du gir oss til de tjenestene eller formålene du har gitt samtykke til. C-Lys har tatt skritt for å beskytte dataene dine i samsvar med EUs personvernforordning (EU) 2016/679 (GDPR) og den belgiske personvernloven (lov av 30. juli 2018 om personvern med hensyn til behandling av personopplysninger).

En databeskyttelsesansvarlig (DPO) er utnevnt og kunngjort til Datatilsynet.

1.1 Personopplysninger

Med personopplysninger mener vi all informasjon som er knyttet til deg og gitt til C-Lys når du registrerer deg gjennom et studiespesifikt søknadsskjema, gjennom å fylle ut en undersøkelse, gjennom abonnementskjemaet for nyhetsbrevet, gjennom et kontaktskjema eller på telefon etter først å ha registrert deg på nettstedet vårt.

C-Lys begrenser innhenting av personopplysninger til de dataene som er nødvendige for å oppnå formålet med bruken av disse. Lagringsperioden er aldri lenger enn den perioden dataene er nødvendige for å oppfylle formålet deres.

1.1.1 Bruk av dine personopplysninger

- Du registrerer deg for en spesifikk studie og gir oss tillatelse til å bruke personopplysningene dine i sammenheng med forhåndsutvelgingen for studien: som standard praksis er opplysningene du oppgir på et søknadsskjema for en spesifikk klinisk studie ditt navn, fornavn, fødselsdato, kjønn, by, postnummer, e-postadresse, telefonnummer og interesseområde. I dette tilfellet fungerer C-Lys som en «databehandler» på vegne av sponsoren, som er «dataansvarlig». Avhengig av studietype kan du også gi ytterligere personopplysninger til C-Lys (for eksempel om helsetilstanden din), men C-Lys vil begrense innhenting av

personopplysninger til de dataene som er nødvendige for å oppfylle formålet med bruken av disse. Du kan gi disse tilleggsopplysningene gjennom søknadsskjemaene (studiens spørreskjema) på nettstedet vårt eller ved telefonkontakt med oss eller med vår valgte tredjeparts kundesenter. Du forplikter deg til å gi oss opplysninger som er nøyaktige, fullstendige og oppdaterte. Du forstår at registreringen din tilsvarer skriftlig samtykke til å behandle personopplysningene dine, inkludert sensitive opplysninger om bl.a. helse, livsstil og etniske data.

- Basert på opplysningene du oppgir gjennom søknadsskjemaet, vil vi avgjøre om du oppfyller ulike forhåndsutvelgingskriterier for den spesifikke studien. Dersom en forhåndsutvelging per telefon er en del av forhåndsutvelgingsprosessen, vil personopplysningene dine videresendes til vårt utvalgte tredjeparts kundesenter. Bare hvis du oppfyller kriteriene for forhåndsutvelging elektronisk og, hvis aktuelt, på telefon, vil dataene dine videresendes til forskningssenteret som deltar i den spesifikke studien. Forskningssenteret kan kontakte deg for å diskutere studien videre. C-Lys kan også avtale time på forskningssenteret på dine vegne. At du deler personopplysningene dine med et deltakende studiesenter betyr ikke at du også faktisk er inkludert i studien. Sistnevnte ligger utenfor C-Lys kompetanse og tjenester, og forskningssenteret vil diskutere dette detaljert med deg etter at de har gjort en nærmere evaluering. Før du faktisk deltar i en klinisk studie, må du også signere et eget skjema for informert samtykke. C-Lys er ikke ansvarlig for forskningssenterets behandling av dataene dine. C-Lys / Pivotal Clinical BV er på ingen måte ansvarlig for gjennomføringen av den kliniske studien, for verifisering av (medisinske) data om potensielle kandidater og/eller for å få informert samtykke fra kandidatene for deltakelse i en klinisk studie.
 - Det elektroniske spørreskjemaet fra C-Lys bruker en automatisert beslutningsteknologi for å redusere datainnsamling fra kandidater som ikke er kvalifisert for den annonserte kliniske studien, og for å øke C-Lys-tjenestens effektivitet. Svar på enkelte spørsmål i spørreskjemaet fører videre i ulike spor som avgjør om kandidatene er kvalifisert for studien eller ikke. De kandidatene som finnes å ikke være kvalifisert av den automatiserte beslutningsteknologien, vil i tillegg bli vurdert av C-Lys for så sikre at disse kandidatene faktisk passer til studien.
 - Denne automatiserte beslutningsprosessen er nødvendig for å inngå et kontraktsforhold med studiekandidaten. Hvis kandidaten ikke ønsker å godta automatisert beslutningstaking, kan kandidaten ikke søke på studien gjennom C-Lys-tjenesten.
- Du abonnerer på nyhetsbrevet:
 - Gjennom abonnementsskjemaet: Som standard er kontaktopplysningene du oppgir på abonnementsskjemaet ditt navn, fornavn, fødselsår, kjønn, land og by der du bor, e-postadresse, telefonnummer og interesseområde. I dette tilfellet er C-Lys «dataansvarlig». Disse kontaktopplysningene lagres i C-Lys-

databasen, slik at C-Lys kan sende deg nyhetsbrev på e-post, med post eller på SMS.

- Det gjør du ved å velge «Jeg ønsker å motta nyhetsbrevet» når du registrerer deg for en bestemt studie. Hvis du velger dette alternativet, blir bare kontaktopplysningene dine (navn, fornavn, fødselsår, kjønn, landet og byen du bor i, e-postadresse, telefonnummer og interesseområde) lagret i C-Lys-databasen, slik at C-Lys kan sende deg nyhetsbrev på e-post, post eller SMS.
- Du fullfører en spørreundersøkelse og gir din tillatelse til å bruke personopplysningene dine i forbindelse med denne undersøkelsen: Som standard praksis kan dataene du angir på et skjema for en undersøkelse være alder, kjønn og landet du bor i; andre data som f.eks. navn, fornavn, fødselsdato, kjønn, by, postnummer, e-postadresse, telefonnummer og interesseområde kan stilles under visse omstendigheter og i undersøkelsesspesifikke spørsmål knyttet til helsestatusen din. I dette tilfellet fungerer C-Lys som «dataansvarlig» eller som «databehandler» på vegne av sponsoren, som er «dataansvarlig». Avhengig av type undersøkelse kan du også gi ytterligere personopplysninger til C-Lys (for eksempel din spesifikke helsetilstand), men C-Lys vil begrense innhenting av personopplysninger til de dataene som er nødvendige for å oppfylle formålet med bruken av disse. Disse tilleggsopplysningene kan du gi gjennom undersøkelsen på nettstedet vårt. Du forplikter deg til å gi oss opplysninger som er nøyaktige, fullstendige og oppdaterte. Du forstår at fullføring av studien tilsvarer skriftlig samtykke til å behandle personopplysningene dine, inkludert sensitive opplysninger om bl.a. helse, livsstil og etniske data.
 - Basert på opplysningene du oppgir gjennom undersøkelsen, vil vi avgjøre om du oppfyller ulike forhåndutvelgingskriterier for den spesifikke undersøkelsen. Bare hvis du oppfyller forhåndsvalgskriteriene etter elektronisk forhåndsutvelgelse vil personopplysningene dine bli brukt til analyse av undersøkelsen.
 - Den elektroniske undersøkelsen fra C-Lys bruker en automatisert beslutningsteknologi for å redusere datainnsamling fra kandidater som ikke er kvalifisert for den annonserte spørreundersøkelsen, og for å øke C-Lys-tjenestens effektivitet. Svar på enkelte spørsmål i undersøkelsen vil føre videre i ulike spor som vil avgjøre om kandidatene er kvalifisert for undersøkelsen eller ikke.
 - Denne automatiserte beslutningsprosessen er nødvendig for enkelte undersøkelser for å inngå et kontraktsforhold med deltakeren. Hvis deltakeren ikke ønsker å godta automatisert beslutningstaking, kan deltakeren ikke søke på undersøkelsen gjennom C-Lys-tjenesten.

Når du registrerer deg på nettstedet vårt, fullfører en undersøkelse eller abonnerer på nyhetsbrevet, så snart du har angitt at du har lest vår personvernerklæring og at du forstår og samtykker i den, samtykker du til behandlingen av slike data som beskrevet her. Lagringsperioden overstiger aldri den perioden som er nødvendig for å oppnå formålet eller for relaterte lovbestemte/regulatoriske krav (for eksempel kvalitetskontroll eller inspeksjon fra tilsynsmyndigheter).

Følgende lagringsperioder gjelder:

- Hvis du registrerer deg for nyhetsbrevet: Ved å godta denne personvernerklæringen samtykker du i at:
 - C-Lys behandler, bruker og lagrer personopplysningene dine i den tidsperioden du abonnerer på nyhetsbrevet: utgangen av registreringens kalenderår + 5 år. Dette er nødvendig for å kunne sende deg informasjon om fremtidige kliniske studier eller for å holde kontakten med deg i forbindelse med andre C-Lys-tjenester.
- Hvis du registrerer deg for en bestemt studie: Ved å godta denne personvernerklæringen samtykker du i at:
 - C-Lys behandler og bruker de innsamlede personopplysningene dine frem til utgangen av C-Lys-rekrutteringsperioden (som nevnt på studiens nettside), uavhengig om du er med i studien eller ikke
 - i denne perioden, vil ikke C-Lys blokkere eller slette personopplysningene dine.

Etter avsluttet C-Lys-rekrutteringsperiode blir personopplysningene dine låst og arkivert for dokumenteringsformål i 15 år. Etter denne arkiveringsperioden på 15 år blir dataene dine slettet permanent.

- Hvis du fullfører en spesifikk undersøkelse: Ved å godta denne personvernerklæringen samtykker du i at:
 - C-Lys behandler og bruker de innsamlede personopplysningene dine i følgende periode: undersøkelsens varighet + 1 måned
 - i denne perioden, vil ikke C-Lys blokkere eller slette personopplysningene dine.

Etter denne perioden (undersøkelsens varighet + 1 måned) blir personopplysningene dine låst og arkivert for dokumenteringsformål i 5 år. Etter denne arkiveringsperioden på 5 år blir dataene dine slettet permanent.

1.1.2 Alternativer for personopplysninger

Vi tilbyr gratis tjenester for å sikre at du er i stand til å utøve dine rettigheter som registrert person. Du kan se, endre eller slette alle personopplysninger du gir oss, samt motsette deg behandling av personopplysningene dine (underlagt visse vilkår):

- Du har rett til å se og endre personopplysningene dine: Hvis du ønsker det, kan du be om en oversikt over personopplysningene dine og endre dem dersom det er nødvendig.
- Du har rett til dataportabilitet: Hvis du har registrert deg for en studie eller for nyhetsbrevet, og dermed har gitt oss personopplysninger, har du rett til å motta en kopi av personopplysningene dine i et strukturert, ofte brukt og maskinlesbart format for å overføre disse dataene til en annen organisasjon.
- Du har rett til å be om sletting av personopplysningene dine: Du kan når som helst bestemme deg for å slette personopplysningene dine fra databasen vår for å hindre eventuell fremtidig bruk. Denne retten kan være begrenset av våre

juridiske forpliktelser eller behovet for å oppbevare dataene for arkivering i den vitenskapelige forskningen.

- Du har rett til å trekke tilbake samtykke for fremtidig bruk av personopplysningene dine til en bestemt studie. Denne retten kan være begrenset av våre juridiske forpliktelser eller behovet for å oppbevare dataene for arkivering i den vitenskapelige forskningen. Etter validering av denne forespørselen vil personopplysningene bli slettet for fremtidig bruk fra C-Lys-databasen
- Du har rett til å melde deg av C-Lys' nyhetsbrev, slik at du ikke lenger blir kontaktet av oss
- Du har rett til å kreve begrensninger i behandlingen av dataene dine: Etter å ha mottatt forespørselen fra deg, vil vi vurdere om retten er gyldig. Hvis aktuelt, vil personopplysningene dine bli slettet for fremtidig bruk fra C-Lys-databasen
- Du har også rett til å motsette deg behandling av personopplysningene dine: Etter å ha mottatt forespørselen fra deg, vil vi vurdere om retten er gyldig. Hvis aktuelt, vil personopplysningene bli slettet for fremtidig bruk fra C-Lys-databasen.

Rettighetene som nevnes ovenfor kan utøves ved å kontakte oss gjennom det elektroniske [kontaktskjemaet](#) på nettstedet vårt. Etter å ha verifisert identiteten din, vil vi gjøre alt som er rimelig for å imøtekomme forespørselen din, med mindre det innebærer helt urimelige tiltak (f.eks. dersom det ville vært teknisk eller organisatorisk praktisk umulig eller svært kostbart). Vi kan nekte å behandle forespørsler som er urimelig, gjentatte eller systematiske.

Med unntak av rettigheten som er nevnt i denne delen, kan du også sende inn en klage på C-Lys' behandling av personopplysningene dine til en lokal tilsynsmyndighet.

1.1.3 Overføring av data til tredjeparter

Vi vil ikke selge, dele eller distribuere personopplysningene eller på andre måter formidle dem til tredjeparter, med mindre annet er angitt i denne personvernerklæringen.

C-Lys kan ansette underleverandører for å levere tjenester på vegne av C-Lys. Alle underleverandører får bare tilgang til data for levering av C-Lys-tjenestene hvis C-Lys har hyret inn underleverandøren i samsvar med formålene dataene opprinnelig ble samlet inn for. Bruk av dataene til andre formål er forbudt. Dette er alltid inkludert i kontrakter som inngås med disse underleverandørene.

Liste over underleverandører som C-Lys kan bruke:

- Leverandører av nettskytjenester
- Leverandører av webhostingtjenester
- IT-konsulenttjenester
- Konsulenttjenester for kvalitetssikring
- Ende-til-ende-kryptering
- Kundeservicetjenester

Som en del av tjenestene som leveres av C-Lys kan det hende at dataene dine blir sett av revisorer, myndighetsinspektører og/eller EMA-inspektører (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Agency) og/eller representanter for kundene våre, for å sikre at både C-Lys og deres underleverandører handler i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og god klinisk praksis (GCP).

Hvis C-Lys eller Pivotal Clinical BV (eller en del derav) på noe tidspunkt selges eller overføres, kan opplysningene vi innehar utgjøre en del av eiendelene som skal overføres. I slike tilfeller vil disse opplysningene fortsatt brukes i samsvar med denne personvernerklæringen, og du blir informert om dette skriftlig eller på e-post.

Vi kan offentliggjøre personopplysninger hvis vi er juridisk forpliktet til å gjøre det, eller hvis en slik handling etter vårt skjønn med rimelighet er nødvendig for å sikre samsvar med juridiske prosesser, for å svare på rettskrav eller for å beskytte rettighetene til C-Lys, dets kunder, ansatte og publikum.

C-Lys' nettsider er ikke ment for medisinsk rapportering av bivirkninger knyttet til bruk av medisinske produkter eller deltakelse i en klinisk studie. Hvis du likevel gir oss informasjon om bivirkninger, er vi pålagt å følge opp dette og/eller rapportere det til sponsoren av den kliniske studien. Dette betyr at vi kanskje kan kontakte deg for å innhente mer informasjon (f.eks. din medisinske historikk) i sammenheng med denne bivirkningen. Denne informasjonen blir deretter sendt videre til sponsoren av den kliniske studien. Sponsoren kan også kontakte deg direkte i sammenheng med oppfølgingen av rapporten om medisinske bivirkninger.

C-Lys er et belgisk selskap. Likevel kan behandling og/eller overføring av data utføres i land innenfor eller utenfor EU. I henhold til artikkel 21 i den belgiske personvernloven og artikkel 44-47 i den EUs personvernforordning (EU) 2016/679 (GDPR), kan personopplysninger bare overføres til land som sikrer samme tilstrekkelige beskyttelsesnivå og der de samme eller lignende bestemmelsene som i GDPR følges. Land, overføringsvarighet, lagring, type data og nøyaktige formål er kriterier som må undersøkes fra sak til sak. C-Lys garanterer at ingen overføring til tredjeland for databehandling eller lagring vil finne sted uten at nødvendige tiltak er tatt for å overholde beskyttelseskravene i GDPR.

Overføringsmekanismer som C-Lys kan bruke til overføring av dine personopplysninger:

- Gjeldende beslutning fra EU-kommisjonen
- Privacy Shield-sertifisering
- Standard kontraktsklausuler gitt av EU-kommisjonen
- Ditt eksplisitte samtykke til overføring

1.1.4 Sikkerheten til dataene dine

I den grad det er mulig vil C-Lys gjennomføre tekniske, fysiske og organisatoriske sikkerhetstiltak som er i samsvar med gjeldende lover for personvern og datasikkerhet for å garantere sikker behandling av personopplysningene dine. Risikoen for utilsiktet eller uautorisert ødeleggelse, utilsiktet tap, endring av eller tilgang fra uautoriserte personer og annen uautorisert behandling av personopplysningene dine er derfor redusert til et minimum. Sikkerhets- og ledelsesprosedyrene gjennomgås regelmessig i samsvar med den nyeste teknologiske utviklingen. Dette inkluderer bruk av en ekstern sikkerhetskonsulent. C-Lys lagrer personopplysningene dine i databasen sin på spesialbeskyttede servere i Nederland. Disse er ISO27001-, ISO9001- og NEN7510-sertifisert. ISO270001 og NEN7510 er internasjonalt anerkjente standarder for informasjonssikkerhet. ISO9001 er den internasjonale standarden for kvalitetsstyringssystemer. Tilgang til databasen kan kun fås av spesielt autoriserte personer som er deltakende i behandlingen av dataene. Egnede prosedyrer og sikkerhetstiltak blir tatt for å dele personopplysningene med forskningssentre.

Vi vil også gjøre deg oppmerksom på at du er personlig ansvarlig for sikkerheten til datamaskinen, smarttelefonen eller nettbrettet du bruker for å besøke C-Lys-nettstedet og for å kommunisere visse detaljer til C-Lys. Derfor er det viktig at du garanterer at enheten du bruker er godt sikret og beskyttet mot skadelig programvare (for eksempel datavirus) ved å ta egnede sikkerhetstiltak (for eksempel ved å holde antivirusprogramvaren oppdatert). Hvis du har grunn til å tro at kommunikasjonen din til oss ikke lenger er trygg (for eksempel hvis du mener at sikkerheten til personopplysningene du deler med oss ikke er pålitelig), insisterer vi på at du umiddelbart melder fra til oss om dette på e-post eller telefon.

1.2 Ikke-personlige opplysninger

Generelt kan du besøke nettstedet vårt på Internett uten å fortelle oss hvem du er eller dele personopplysninger. I noen tilfeller samler våre webservere automatisk enkelte ikke-personlige data om deg når du kobler til eller følger en lenke til nettstedet. Eksempler på slike ikke-personlige data er: domenenavn, type Internett-leverandør, nettlesertype, type operativsystem du bruker m.m. Opplysningene som innhentes er knyttet til antall besøk, gjennomsnittlig tid brukt på nettstedet, hvilke sider du har besøkt og lignende informasjon. Vi bruker denne informasjonen til å analysere bruken av nettstedet og forbedre innholdet.

1.2.1 Informasjonskapsler og lignende teknologi

Nettstedet vårt bruker «informasjonskapsel»-teknologi (små tekstfiler som en webtjeneste legger ut på harddisken til en enhet) eller lignende teknologi som f.eks. webanalyse. Dette gjør at vi kan tilpasse nettstedet vårt etter dine behov. For mer informasjon om hvordan informasjonskapsler og lignende teknologi kan administreres, anbefaler vi at du leser dokumentasjonen som gjelder for nettleseren din. Meldingen på hjemmesiden lar deg samtykke til våre retningslinjer for informasjonskapsler. Hvis du ikke gir samtykke, vil du kunne få tilgang til de offentlige sidene på nettstedet, mens enkelte funksjoner vil ha begrenset funksjonalitet eller ikke kunne brukes.

Se våre [«retningslinjer for informasjonskapsler»](#) for nærmere informasjon.

1.3 Barn

Nettstedet vårt er rettet mot voksne (for eksempel alle som er interessert i kliniske studier, helsepersonell og enkeltpersoner som søker informasjon om til C-Lys og tjenestene vi tilbyr). Vi vil aldri bevisst innhente opplysninger fra eller om barn, og vi ber deg om ikke å bruke dette nettstedet hvis du er under 18 år.

1.4 Levering av tredjepersonsdata

Du er ene og alene ansvarlig for opplysningene du gir på C-Lys-nettstedet eller på telefon til C-Lys-personell. Ved å bruke nettstedet samtykker du bare i å oppgi opplysninger som gjelder deg selv.

Det er bare mulig å gi opplysninger om en tredje person på C-Lys-nettstedet eller på telefon til C-Lys-personell i følgende unntakstilfeller:

- Hvis du er en juridisk representant for en tredjeperson (en mindreårig eller en umyndiggjort person)
- Hvis du er lege som gir opplysninger om en av pasientene dine

I begge tilfeller er C-Lys ikke ansvarlig for registreringen av tredjepersonsdata. Hvis du gir C-Lys data om en tredjeperson, påtar du deg det fulle ansvaret for enhver autorisasjon som kreves for levering og overføring av data angående en tredjeperson. I tillegg forplikter du deg til å respektere rettighetene til denne tredjepersonen på alle måter, inkludert som er beskrevet her.

1.5 Endringer

Denne personvernerklæringen er i tråd med bruken og funksjonene på nettstedet vårt. Vi kan fra tid til annen endre personvernerklæringen på bakgrunn av tilbakemeldinger fra kunder eller potensielle studieemner og endringer i tjenestene våre. Når vi publiserer endringer i retningslinjene våre, vil vi endre datoen for den «nyeste oppdateringen» av personvernerklæringen vår. Vi vil melde fra om betydelige endringer på hjemmesiden vår. Ikke desto mindre oppfordrer vi deg til å lese personvernerklæringen regelmessig.

1.6 Spørsmål og tilbakemeldinger

Vi gjennomgår regelmessig vår overholdelse av denne personvernerklæringen. Hvis du har spørsmål om denne personvernerklæringen, kan du kontakte oss gjennom [kontaktskjemaet](#) eller ved hjelp av kontaktopplysningen nedenfor:

- Vår adresse: Steenweg op Deinze 150, 9810 Nazareth, Belgia
- Vårt telefonnummer: +32 9 2770013

I tillegg kan du også kontakte vår dataansvarlige på

gdpr.patientjourney@pivotalcr.com