

Consent for Processing Personal Data of Investigators and Other Site Staff Participating in AbbVie Research

Согласие на обработку персональных данных исследователей и других сотрудников исследовательского центра, участвующих в клиническом исследовании компании ЭббВи

Investigator/Site staff Name:

Имя исследователя/сотрудника центра:

Introduction

AbbVie Inc., with its registered address at 1 North Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, USA, is a biopharma company which is part of a global group of companies focused on developing leading treatments and innovations worldwide (hereinafter collectively referred to as “AbbVie” or “we”). At AbbVie, we take great care in processing personal data in compliance with applicable laws. We only collect and use the information necessary to achieve the purpose described below. Within the meaning of applicable data protection law, AbbVie Inc. is the data controller.

Personal data that we collect about you and why

In anticipation and as part of your participation in AbbVie’s research and development activities, we may collect personal data about you.

By signing this Consent you consent that AbbVie may collect such personal data from a variety of sources, including directly from you (e.g., in your CVs, resumes or other documents or forms provided by you to AbbVie) and indirectly (e.g., from the research center where you work or conduct/support research activities, or from publicly available sources, including those available online which may include websites such as www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu, and the United States FDA’s Debarment and Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators, through third parties acting as data processors on our instructions and/or entities within the AbbVie group, including Limited Liability Company AbbVie registered at [7 Lesnaya Street, 4th floor, office 1, Moscow 125196, Russian Federation], with Main State Registration Number 1127746456310).

AbbVie may collect and use some or all of the following categories of personal data:

- **personal details**, such as your name, age, gender and contact details, address and passport details;
- **pictures, video or audio recordings**;
- **professional details**, such as your place of practice, job title, the medical field in which you are active, your professional qualifications and scientific activities (such as previous clinical trial experience, and participation in past or pending research studies with AbbVie and other companies), publication of academic or scientific research and articles, and membership in associations and boards;

Введение

Компания «ЭббВи Инк.» (AbbVie Inc.), зарегистрированная по адресу 1 North Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, USA (США), является биофармацевтической компанией, входящей в глобальную группу компаний, деятельность которых сосредоточена на разработке передовых средств терапии и инновационных продуктов во всем мире (далее совокупно обозначаются как «ЭббВи» или «мы»). Компания «ЭббВи» уделяет большое внимание обработке персональных данных в соответствии с применимыми законами. Мы собираем и используем только ту информацию, которая необходима для достижения указанных ниже целей. Согласно определению применимого закона по защите данных, компания «ЭббВи Инк.» является оператором персональных данных.

Ваши персональные данные, собираемые нами, и причины их сбора

В преддверии и в процессе Вашего участия в научных исследованиях и разработках компании ЭббВи мы можем собирать Ваши персональные данные.

Подписывая данное Согласие, Вы разрешаете компании «ЭббВи» собирать такие персональные данные из различных источников, в том числе непосредственно от Вас (например, из Вашей биографической справки, из резюме или из других документов либо форм, предоставленных Вами компании «ЭббВи») и опосредованным образом (например, из научного центра, где Вы работаете или осуществляете/способствуете осуществлению научной деятельности, либо из общедоступных источников, включая доступные в Интернете источники, которые могут включать такие веб-сайты, как www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu, а также из Списков исследователей, лишенных прав участия в исследованиях, отстраненных от профессиональной деятельности или подпадающих под ограничения, составленных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США [United States FDA’s Debarment and Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators], от третьих сторон, действующих в качестве операторов персональных данных по нашим инструкциям и/или от структур, входящих в группу компаний «ЭббВи», включая Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи», зарегистрированное по адресу Российская Федерация, г. Москва 125196, улица Лесная, дом 7, 4 этаж, помещение 1 под Основным государственным регистрационным номером (ОГРН) 1127746456310).

Компания ЭббВи может собирать и использовать все следующие категории персональных данных или некоторые из них:

- **персональные сведения**, например, Ваши имя, возраст, пол, контактная информация, адрес и паспортные данные;
- **Фото, видео или аудио записи**;
- **профессиональные сведения**, например, место работы, название должности, область медицины, в которой Вы работаете, Ваша профессиональная квалификация и научная деятельность (например, предшествующий опыт участия в клинических исследованиях и участие в предыдущих или в ожидаемых научных исследованиях компании «ЭббВи» или других компаний), публикация академических или научных исследований и статей, а также членство в ассоциациях и комитетах;

- **financial details**, such as payment-related information, including tax identification number, bank account details and amounts of payments we make to you;
- **details of interactions with us**, such as what kind of meetings we have held, topics discussed, your knowledge of and questions you have had on our research activities and products;
- **documents** containing the above personal data (including copies); and

any other information, which may become necessary to us for the purpose indicated above.

Your personal data will be processed by AbbVie for the purpose of managing our relationship with you in connection with AbbVie's research activities (which includes complying with applicable laws and regulations, planning, organizing, reviewing and contacting you regarding the research we perform with you and helping ensure that we provide you with information about AbbVie's planned research activities that is relevant to you).

You consent to collection, recording, systematization, accumulation, storage, correction (update, alteration), retrieval, use, transfer (distribution, disclosure, access), blocking, removal, destruction of your personal data with the use of automation technologies, without the use of automation technologies, and by using combination of the above models, and also consent that we may instruct Limited Liability Company AbbVie, registered at [7 Lesnaya Street, 4th floor, office 1, Moscow 125196, Russian Federation], with Main State Registration Number 1127746456310, to perform some or all of the above data processing operations with your personal data on our instructions and/or on our behalf.

Your consent to provide your personal data to AbbVie is required if you want to be considered for participation in AbbVie's research studies and for AbbVie to maintain our relationship with you.

Sharing your personal data

AbbVie may share your personal data with others, from time to time, in connection with the purpose described in this consent for processing personal data. In particular, we may make your personal data available to:

- all entities within the AbbVie group, including AbbVie Inc. located in the United States as our parent company and the AbbVie entity in your home country assisting the sponsor (including Limited Liability Company AbbVie), if applicable (e.g., in the case of shared regional or global databases) and companies and individuals with whom we may partner in connection with proposed or actual research initiatives;
- third party companies that supply goods or services to AbbVie, such as legal counsel, auditors, IT service suppliers, and clinical trial service providers;
- ethics committees and government authorities located both in your home country and in other countries, including in the United States, where AbbVie conducts its research activities;

- **финансовые сведения**, например, связанная с выплатами информация, включая идентификационный номер налогоплательщика, реквизиты банковского счета и сумма выплат в Ваш адрес;
- **сведения о взаимодействии с нами**, например, тип проведенных совещаний, обсуждавшиеся вопросы, Ваши знания и вопросы по нашей научной деятельности и продуктам;
- **документы**, содержащие указанные выше персональные данные (включая копии); и

любая другая информация, которая может нам понадобиться в указанных выше целях.

Ваши персональные данные будут обрабатываться компанией «ЭббВи» в целях организации нашего взаимодействия с Вами в рамках научной деятельности компании «ЭббВи» (которое включает обеспечение соответствия применимым законам и нормативным актам, планирование, организацию, анализ и контактирование с Вами по вопросам, связанным с проводимым нами научным исследованием с Вашим участием, а также помощь в обеспечении предоставления Вам информации об имеющей к Вам отношении планируемой научно-исследовательской работе компании «ЭббВи»).

Вы даете согласие на сбор, регистрацию, систематизацию, накопление, хранение, исправление (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, раскрытие, предоставление доступа), блокировку, удаление, уничтожение Ваших персональных данных с использованием средств автоматизации, без использования средств автоматизации и с использованием комбинации указанных выше вариантов, а также согласие на то, что мы можем поручить Обществу с ограниченной ответственностью «ЭббВи», зарегистрированному по адресу Российская Федерация, г. Москва 125196, улица Лесная, дом 7, 4 этаж, помещение 1 под Основным государственным регистрационным номером (ОГРН) 1127746456310, провести все или некоторые из указанных выше операций с Вашими персональными данными по нашим инструкциям и/или от нашего имени.

Ваше согласие на предоставление Ваших персональных данных компании «ЭббВи» требуется в том случае, если Вы хотите рассматриваться в качестве кандидата на участие в научных исследованиях компании «ЭббВи» и для возможности компании «ЭббВи» поддерживать взаимоотношения с Вами.

Передача Ваших персональных данных

Компания «ЭббВи» может периодически передавать Ваши персональные данные другим сторонам в целях, указанных в данном Соглашении, для их обработки. В частности, мы можем предоставить доступ к Вашим персональным данным:

- всем подразделениям группы компаний «ЭббВи», включая компанию «ЭббВи Инк.», расположенную в Соединенных Штатах Америки, как нашей головной компании, а также помогающему Спонсору подразделению компании «ЭббВи» в Вашей стране (включая Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи»), если применимо (например, в случае совместно используемых региональной или глобальной баз данных), компаниям и отдельным лицам, которые могут быть нашими партнерами в рамках предполагаемых или фактически проводимых научно-исследовательских проектов;
- сторонним компаниям, которые предоставляют материалы или услуги компании «ЭббВи», например, юридическим консалтинговым и аудиторским компаниям, поставщикам IT-услуг и услуг по проведению клинических исследований;

- other third parties pursuant to a court order, to protect the interests of AbbVie, or where otherwise required by law or legal process; and actual or prospective purchasers of AbbVie businesses in the event of a sale, merger, or acquisition.

Sharing your personal data as described above may involve transferring it to countries, including countries outside of your home country, whose data protection and privacy laws may not be equivalent to, or as protective as, those that exist in your home country. To ensure an adequate level of data protection is provided, personal data transferred within the AbbVie group of companies, including to AbbVie Inc. in the United States, is done under internal privacy agreements

Where AbbVie uses service providers or collaborates with its research partners that have access to personal data, it requires such service providers and research partners to protect your data and to process your personal data in accordance with this consent for processing personal data and for no other purpose. Any transfers of personal data to third parties outside your home country will be done in compliance with the international data transfer restrictions that apply.

You also consent that AbbVie may disclose, disseminate, publish, provide access to or include your personal data into publicly available sources of personal data (e.g., in connection with pharmacovigilance, public registration of the clinical studies in which you participate on web sites designed for this purpose, such as www.clinicaltrials.gov or www.clinicaltrialsregister.eu, transparency reporting, and completing clinical study reports).

You hereby confirm that AbbVie is not required to notify you of the transfer of your personal data to any third parties in accordance with the terms of this Consent, unless such notification is required as a matter of mandatory provisions of applicable law.

Securing and retaining your personal data

AbbVie will take appropriate technical and organizational security measures to protect your personal data consistent with applicable privacy and data security laws. When AbbVie retains a service provider to process personal data, that provider will be carefully selected and required to use appropriate measures to protect the confidentiality and security of personal data.

AbbVie retains your personal data only for as long as we continue to collaborate with you on research related matters or [for a maximum of 50 years from the date of this Consent (whichever is shorter)], unless a longer retention period is required or permitted by Good Clinical Practices (GCP) and clinical trial related laws and regulations.

- этическим комитетам и государственным органам, расположенным как в Вашей стране, так и в других странах, включая Соединенные Штаты Америки, где компания «ЭббВи» осуществляет свою научную деятельность;
- прочим третьим сторонам в соответствии с решением суда для защиты интересов компании «ЭббВи» или в других случаях, когда это требуется в соответствии с законом или в рамках судебного процесса; и
- фактическим или потенциальным покупателям бизнеса компании «ЭббВи» в случае продажи, объединения или поглощения.

Как указано выше, Ваши персональные данные могут передавать в другие страны, в которых законы по защите данных и частной жизни могут отличаться от подобных законов в Вашей стране или защищать данные не в такой степени, как в Вашей стране. Для гарантии обеспечения надлежащего уровня защиты данных перевод личных данных в рамках группы компаний «ЭббВи», включая компанию «ЭббВи Инк.» в Соединенных Штатах Америки, происходит в соответствии с внутренними соглашениями о конфиденциальности.

Там, где компания «ЭббВи» использует поставщиков услуг или взаимодействует с научными партнерами, имеющими доступ к персональным данным, она требует от этих поставщиков услуг и научных партнеров защищать и обрабатывать Ваши персональные данные в соответствии с настоящим Соглашением только для обработки персональных данных и ни в каких других целях. Любая передача персональных данных третьим сторонам в другие страны будет осуществляться в соответствии с применимыми ограничениями по переносу данных между разными странами.

Вы также разрешаете компании «ЭббВи» раскрывать, распространять, публиковать или включать Ваши персональные данные в общедоступные источники персональных данных (например, в связи с фармаконадзором, государственной регистрацией клинических исследований, в которых Вы участвуете, на предназначенных для этого веб-сайтах, например, www.clinicaltrials.gov или www.clinicaltrialsregister.eu, отчетами о прозрачности и составлением отчетов о клинических исследованиях) или предоставлять доступ к Вашим персональным данным.

Вы подтверждаете, что компания "ЭббВи" не обязана уведомлять Вас о передаче Ваших персональных данных третьим лицам в соответствии с условиями настоящего Соглашения, если только такое уведомление не требуется в соответствии с обязательными нормами применимого законодательства.

Обеспечение безопасности и хранение Ваших персональных данных

Компания «ЭббВи» будет предпринимать соответствующие технические и организационные меры безопасности для защиты Ваших персональных данных в соответствии с применимыми законами по защите частной жизни и неприкосновенности данных. Если компания «ЭббВи» приглашает поставщика услуг для защиты персональных данных, этот поставщик будет тщательно отбираться и должен предпринимать соответствующие меры для защиты конфиденциальности и обеспечения безопасности личных данных.

Компания «ЭббВи» хранит Ваши персональные данные только до тех пор, пока мы взаимодействуем с Вами по вопросам, связанным с исследованием [или максимум 50 лет с даты данного Соглашения (в зависимости от того, какой период времени короче)], за исключением случаев, когда более продолжительный период хранения требуется или разрешен в соответствии с принципами

Надлежащей клинической практики (GCP), а также законами или нормативными актами, связанными с клиническим исследованием и защитой персональных данных.

You may revoke this Consent by sending us a written notice by post to our registered address within the term of this Consent. If you revoke this Consent, we will cease processing your personal data within mandatory period provided by the law of receiving the above revocation. However, this does not affect any processing of your personal data prior to withdrawal (including the creation of documents that may contain your personal data) AbbVie may continue processing your personal data after the expiration (revocation) of this Consent, if this is permitted by applicable law.

Your rights

You may contact AbbVie to request access to personal data that we process about you and that we correct inaccurate data and complete any incomplete data. In accordance with the conditions and requirements of applicable law, you may object to our processing your personal data and request that we erase personal data about you, restrict processing of such data, and to the extent required under applicable law transmit your personal data to you or another data controller. To exercise your rights, contact AbbVie by submitting your privacy inquiry at abbvie.com/privacy-inquiry.html or sending a letter at the address indicated above.

CONSENT

Insert Study Personnel's full name _____

Insert Study Personnel's address _____

Study Personnel's passport data (passport series and number, issuing authority, its subdivision code and date of issuance): _____

- I have read this form and fully understood the information about the personal data that will be collected about me and how it will be used.
- I voluntarily consent to the processing of my personal data as described in this Consent form.
- I will receive a copy of this Consent form after I sign it.
- I understand that I am not giving up any of my legal rights by signing this form.

PI's/Study Personnel member's signature

Date

Вы можете отозвать данное Согласие, отослав нам письменное уведомление по почте на наш юридический адрес в соответствии с условиями данного Согласия. Если Вы отзовете данное Согласие, мы прекратим обработку Ваших персональных данных после получения указанного выше отзыва в течение срока, установленного нормами законодательства. Однако это не повлияет на обработку Ваших персональных данных, полученных до отзыва (включая создание документов, в которых могут содержаться Ваши персональные данные). Компания «ЭббВи» может продолжать обработку Ваших персональных данных после истечения срока действия (аннулирования) данного Согласия, если это разрешено в соответствии с применимым законом.

Ваши права

Вы можете связаться с компанией «ЭббВи», чтобы потребовать получить доступ к Вашим персональным данным с тем, чтобы мы провели обработку Ваших данных, исправили неточные данные и дополнили все неполные данные. В соответствии с положениями и требованиями применимого закона, Вы можете высказать возражение против обработки нами Ваших персональных данных и потребовать, чтобы мы удалили Ваши персональные данные, ограничили обработку таких данных и, в рамках, требуемых применимым законом, передали Ваши персональные данные Вам или другому оператору персональных данных. Для осуществления Ваших прав свяжитесь с компанией «ЭббВи», подав запрос об обращении с личными данными на веб-сайте Abbvie.com/privacy-inquiry.html или отправив письмо по указанному выше адресу.

СОГЛАСИЕ

Укажите полное имя (ФИО при наличии) сотрудника исследовательского центра _____

Укажите адрес регистрации _____

Паспортные данные сотрудника исследовательского центра (серия и номер паспорта, орган, выдавший паспорт, код подразделения, выдавшего паспорт, и дата выдачи): _____

- Я прочел данную форму и полностью понимаю информацию о собираемых обо мне персональных данных и об условиях их использования.
- Я добровольно даю согласие на обработку моих персональных данных, как описано в данной форме Согласия.
- Я получу экземпляр данной формы Согласия после ее подписания мной.
- Я осознаю, что, подписывая данную форму, не отказываюсь от каких-либо своих законных прав.

Подпись главного исследователя/сотрудника исследовательского центра _____
Дата _____