

BIOVID DATENSCHUTZRICHTLINIE FÜR STUDIENTEILNEHMER

Die BioVid Corporation (BioVid) ist bestrebt, den Schutz der durch uns von Ihnen als Studienteilnehmer erhobenen Daten nach besten Kräften zu gewährleisten. Aus diesem Grunde haben wir die folgende Datenschutzrichtlinie für die Erfassung und die Nutzung der Informationen, die wir über Sie sammeln, entwickelt. Bitte lesen Sie sich diese Informationen sorgfältig durch, denn hier erhalten Sie Auskunft über:

- die Art der gesammelten Daten, die Gründe für ihre Erhebung und den Verwendungszweck der Daten,
- den Prozess, mit dem wir diese Informationen schützen,
- die Bedingungen, unter denen wir die Informationen an Dritte weitergeben können,
- Ihre Rechte im Zusammenhang mit dem Zugang zu den Daten, die wir über Sie sammeln sowie der Kontrolle darüber, und
- die Verfahren, die im Falle von Streitigkeiten hinsichtlich der Handhabung Ihrer persönlichen Daten angewendet werden.

Im Rahmen seiner Verpflichtung zum Schutz Ihrer Daten befolgt BioVid die Datenschutzrichtlinien des Council of American Survey Research Organizations (CASRO) und den Verhaltenskodex für die Marktforschung, der von der European Society for Opinion and Market Research (ESOMAR) erstellt wurde. Außerdem entspricht unsere Forschung den HIPAA-Datenschutzbestimmungen in den USA. Bei Studien, die in der Europäischen Union (EU) durchgeführt werden, erfüllt BioVid die Anforderungen des U.S.-EU Safe Harbor Framework des US-amerikanischen Handelsministeriums bezüglich der Erhebung, Verwendung und Speicherung personenbezogener Daten in EU-Mitgliedsstaaten. BioVid hat bestätigt, dass das Unternehmen die Datenschutzbestimmungen des Safe Harbor Framework in Bezug auf die Benachrichtigung, Wahlmöglichkeit, Weitergabe, Sicherheit, Datenintegrität, Zugang und Durchsetzung einhält. Weitere Informationen zum Safe Harbor-Programm sowie unsere Zertifizierungsseite finden Sie unter <http://www.export.gov/safeharbor>. Informationen zu den Verhaltenskodizes von CASRO und ESOMAR finden Sie auf den folgenden Websites:

- [CASRO](#)
- [ESOMAR](#)

Im Rahmen unserer Forschungsaktivitäten erfasste Informationen

Im Rahmen unserer Forschungsaktivitäten können zwei Arten von persönlichen Informationen über Sie erfasst werden:

- „Persönlich identifizierende Informationen“, z. B. Ihr Name, Ihre Kontaktdaten, oder, falls Sie Arzt oder Gesundheitsdienstleister sind, Nummern wie Ihre ME-Nummer oder Ihre staatliche Zulassungsnummer, anhand derer Ihre Identität unmittelbar festgestellt werden kann. Wir können diese Informationen den Listen, die unsere Kunden uns zur Datenerhebung zusenden, Händlerdatenbanken und -foren oder Ihren freiwilligen Angaben uns gegenüber entnehmen.

- „Nicht persönlich identifizierende Informationen“, z. B. die Antworten, die Sie bei der Umfrage oder auf Interviewfragen geben, oder Informationen, die wir aus Sekundärquellen beziehen, in denen bestimmte Arten von Daten aus der Gesundheitsbranche verzeichnet sind. Diese Daten stehen zwar mit Ihnen in Verbindung, können aber nicht dazu verwendet werden, Sie allein aufgrund dieser Daten zu identifizieren.

Wir verwenden diese Daten nur zur Durchführung unserer Studie, nicht zu anderen Zwecken. Wir verwenden die Kontaktdaten, die wir von Ihnen erhalten, weder für direkte Marketing-Aktivitäten noch geben wir Ihre Kontaktdaten für Marketing-Aktivitäten an außenstehende Händler weiter.

Alle persönlichen Informationen, die wir von Ihnen erhalten, werden streng vertraulich behandelt. Wenn wir unseren Kunden oder der Öffentlichkeit die Ergebnisse dieser Befragung zur Verfügung stellen, werden wir nur zusammengefasste Ergebnisse veröffentlichen, die Personengruppen und keine Einzelpersonen beschreiben. Wir werden Ihre persönlich identifizierbaren Informationen nicht verkaufen, weitergeben, vermieten oder auf andere Weise vorsätzlich an unsere Kunden oder Dritte weitergeben, sofern dies nicht gerichtlich angeordnet wird oder entsprechend den Bestimmungen aus dem Abschnitt „Offenlegen von Informationen“ weiter unten erfolgt.

Gelegentlich lassen wir einen Vertreter unseres Kunden persönlichen Interviews als Beobachter beiwohnen. Dabei hat der Vertreter des Kunden möglicherweise die Gelegenheit, das Interview heimlich zu beobachten und/oder aufzuzeichnen, z. B. mit elektronischen Mitteln oder mithilfe einer einseitig verspiegelten Scheibe. In solchen Fällen setzen wir Sie vor Beginn des Interviews über die Anwesenheit des Vertreters des Kunden in Kenntnis, und wir gestatten die Anwesenheit des Vertreters unabhängig von seiner Funktion erst, nachdem entsprechende Maßnahmen getroffen wurden, um zu verhindern, dass der Vertreter persönlich identifizierende Informationen weitergibt, die Sie während des Interviews offengelegt haben.

Im Rahmen einer Internet-Umfrage erhobene elektronische Informationen

BioVid verwendet bei internetbasierten Umfragen keine Spyware oder Adware. Unter bestimmten Umständen können wir jedoch Cookies zur Qualitätskontrolle und Validierung einsetzen, ebenso wie dazu, zu verhindern, dass eine Umfrage mehr als einmal beantwortet wird. (Ein Cookie ist eine kleine Textdatei mit einer willkürlich erstellten, einzigartige Kennung, die von einem Webserver an Ihren Browser gesendet und auf der Festplatte Ihres Computers gespeichert wird.)

Wir verknüpfen die in einem Cookie gespeicherten Daten nicht mit Ihren persönlichen Daten. Sie können Ihren Webbrowser so konfigurieren, dass keine Cookies gespeichert werden, oder dass Sie benachrichtigt werden, wenn ein Cookie gespeichert wird, und Sie können die Cookies jederzeit von Ihrer Festplatte löschen. Wir können jedoch nicht garantieren, dass der Ablauf der Umfrage hierdurch nicht gestört wird. Falls diese Störungen Ihnen unangenehm sind, können Sie die Umfrage jederzeit abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch negative Konsequenzen entstehen, wie weiter unten im Abschnitt „Ihr Recht auf Einwilligung und Abmeldung“ beschrieben.

Im Rahmen von Patientenaktenstudien erfasste Informationen

Falls Sie Arzt oder Gesundheitsdienstleister sind, werden Sie während der Umfrage oder des persönlichen Interviews möglicherweise um die Preisgabe von nicht persönlich identifizierenden Informationen gebeten, die in den Akten Ihrer jeweiligen Patienten enthalten sind. Wie alle von uns erfassten Daten verwenden wir diese Daten ausschließlich zum Zwecke unserer Forschung und wenden dieselben Berichterstattungs-, Vertraulichkeits- und Sicherheitsstandards auf sie an, wie auch auf alle sonstigen Daten, die wir von Ihnen oder über Sie erheben.

Wir werden Sie nicht darum bitten, persönlich identifizierende Informationen Ihrer Patienten preiszugeben und wir werden alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass Sie keine Gelegenheit erhalten, uns gegenüber persönlich identifizierende Informationen über Patienten von Ihnen preiszugeben. In unseren Patientenaktenstudien werden ausschließlich nicht persönlich identifizierende Informationen über einzelne Patienten erfasst. Sollten Sie uns gegenüber persönlich identifizierende Daten über einen Ihrer Patienten offenlegen, werden wir alle erforderlichen Schritte unternehmen, um diese Informationen unmittelbar nach ihrer Entdeckung dauerhaft zu löschen.

Erfassung von Daten von Kindern

Wir lassen keine Personen unter 18 Jahren als Teilnehmer an unseren Studien zu, es sei denn, uns liegt eine schriftliche Einverständniserklärung von ihren Eltern oder Erziehungsberechtigten vor. Darüber hinaus entsprechen unsere Forschungsaktivitäten dem Children's Online Privacy Protection Act (Kinder-Datenschutzgesetz) von 1998. Das bedeutet, dass wir keine Kinder unter 13 Jahren als Teilnehmer an einer unserer online durchgeführten Forschungsstudien zulassen, ohne ihre Eltern oder Erziehungsberechtigten über bestimmte Aspekte unserer Forschung in Kenntnis zu setzen und deren schriftliche Einverständniserklärung für die Teilnahme ihrer Kinder an der Studie einzuholen.

Offenlegung von Informationen

Unter bestimmten Umständen können wir Ihre Informationen Dritten gegenüber offenlegen. Unter allen Umständen unternehmen wir entsprechende Schritte (z. B. durch schriftliche Vereinbarungen oder gleichwertig), um sicherzustellen, dass die Parteien, denen gegenüber wir Ihre Informationen offenlegen, das gleiche Maß an Datenschutz gewährleisten, wie es unsere Datenschutzrichtlinie vorsieht:

1. Offenlegung gegenüber Kunden

Möglicherweise müssen wir unseren Kunden auf Anfrage die Daten zur Verfügung stellen, die wir bei unserer Studie in ihrem Auftrag gesammelt haben. In einigen Fällen sind darunter auch persönlich identifizierende Informationen, sofern der Auftraggeber diese benötigt, um nicht persönlich identifizierende Daten anderen Daten zum Zwecke weiterer Auswertungen (z. B. Validierung von Forschungsergebnissen) zuzuordnen, oder falls die persönlich identifizierbaren Informationen aus technischen Gründen nicht von anderen Daten getrennt werden können (z. B. die Abbildung Ihres Gesichts in einer Videoaufzeichnung oder der Klang Ihrer Stimme in einer Audioaufzeichnung, die nicht verfremdet werden können). Möglicherweise müssen wir Ihre persönlich identifizierenden Informationen dem Auftraggeber oder einem anderen

Forschungsanbieter, der im Namen unseres Kunden handelt, gegenüber offenlegen, falls der Kunde Sie für Folgestudien erneut kontaktieren möchten.

Unter diesen oder anderen eventuell spezifisch auftretenden Umständen geben wir persönlich identifizierende Informationen nur dann preis, wenn der Auftraggeber die Offenlegung explizit verlangt und sie ausschließlich Forschungszwecken dienen soll. Wenn wir gebeten werden, persönlich identifizierende Informationen zum Zwecke der Umsetzung eines bestimmten Forschungsvorhabens, z. B. um einen Datensatz zur weiteren Auswertung mit einem anderen zu verknüpfen oder Sie für Folgestudien erneut zu kontaktieren, holen wir zunächst Ihre Erlaubnis ein, die Daten für das genannte Vorhaben weiterzugeben, und unternehmen geeignete Schritte, um sicherzustellen, dass die weitergeleiteten Daten vom Auftraggeber oder seinem Beauftragten ausschließlich zu diesem Zweck verwendet werden.

2. Offenlegung gegenüber Drittanbietern

BioVid beauftragt Drittanbieter mit bestimmten Aufgaben bei der Rekrutierung, Datenverarbeitung und Zahlungsabwicklung, für die wir die Daten, die wir bei unseren Forschungsaktivitäten gesammelt haben, freigeben müssen. Persönlich identifizierende Informationen legen wir in solchen Fällen nur dann offen, wenn sie ein integraler Bestandteil der Aufgabe sind, die der Anbieter in unserem Auftrag ausführt. Zudem geben wir, wenn Daten an einen Drittanbieter weitergegeben werden müssen, nur das Minimum an Daten weiter, das erforderlich ist, damit der Anbieter seine Aufgabe erfüllen kann. Wir geben die Daten erst dann an den Anbieter weiter, wenn dieser zuvor eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet hat, die besagt, dass er die Vertraulichkeit der Daten im Sinne unserer Datenschutzrichtlinie wahren wird.

3. Offenlegung bei unerwünschten Ereignissen

Die vertraglichen Vereinbarungen mit unseren Kunden verpflichten BioVid dazu, alle unerwünschten Ereignisse, über die im Zusammenhang mit einem Medikament berichtet wird, zu melden. Ein „unerwünschtes Ereignis“ ist jede nachteilige Änderung des Gesundheitszustands oder Nebenwirkung, die während der Behandlung einer Person oder innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums nach Abschluss der Behandlung auftritt. Dies kann geringfügige Unannehmlichkeiten (z. B. leichten Haarausfall) bis schwerwiegende Änderungen des Gesundheitszustands einer Person umfassen (z. B. unkontrolliertes Erbrechen).

Wenn Sie unerwünschte Ereignisse uns gegenüber offenlegen, erstatten wir dem Kunden, in dessen Auftrag die Studie durchgeführt wird, nur über das Minimum an nicht persönlich identifizierenden Informationen über die betroffene Person Bericht (unabhängig davon, ob es sich um Sie selbst oder jemand anderen handelt), das erforderlich ist, um die Vorgaben der FDA für die Meldung unerwünschter Ereignisse zu erfüllen. Wenn Sie nicht selbst die Person sind, bei der das unerwünschte Ereignis eingetreten ist, bitten wir nicht um personenbezogene Angaben zum betroffenen Patienten und geben solche Informationen auch nicht weiter, nachdem Sie sie uns gegenüber offengelegt haben.

Als Berichterstatter über ein unerwünschtes Ereignis müssen wir möglicherweise Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten an den Kunden, in dessen Auftrag die Studie durchgeführt wird, weitergeben, damit er Sie kontaktieren kann, um zusätzliche Informationen zu

erfragen, die die FDA benötigt. Wir tun dies jedoch nur nachdem Sie uns Ihr Einverständnis für die Offenlegung erteilt haben und wir geeignete Schritte unternommen haben, um sicherzustellen, dass der Kunde Ihre Kontaktdaten ausschließlich dazu verwendet, seinen Verpflichtungen der FDA gegenüber nachzukommen.

4. Offenlegung bei der Übertragung von Vermögenswerten des Unternehmens

Sollten einige oder alle geschäftlichen Vermögenswerte von BioVid im Rahmen einer Fusion oder Übernahme verkauft werden, muss BioVid ggf. Daten, darunter auch einige oder alle der von Ihnen oder über Sie gesammelten persönlichen Informationen, an die verbleibende oder übernehmende Körperschaft weitergeben. Diese Weitergabe findet erst statt, nachdem die verbleibende oder übernehmende Körperschaft sich schriftlich bereit erklärt hat, die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten in Übereinstimmung mit unserer Datenschutzrichtlinie zu wahren.

Informationssicherheit

BioVid setzt wirtschaftlich vertretbare Maßnahmen, Technologien und Richtlinien ein, um Ihre persönlichen Informationen vor Verlust, Missbrauch und Manipulation zu schützen. Dateien, die persönliche Informationen enthalten, werden auf sicheren Servern und Geräten gespeichert, die nur Mitarbeitern des Unternehmens, Beratern der BioVid Corp. oder IT-Drittanbietern zugänglich sind, die vertraglich dazu verpflichtet sind, die Vertraulichkeit der Daten zu wahren. Falls Daten an Dritte weitergegeben werden, werden Technologien und Verfahren verwendet, die die Sicherheit der Daten während der Übertragung gewährleisten sollen. Alle Mitarbeiter von BioVid sind mit der Datenschutzrichtlinie des Unternehmens vertraut und an sie gebunden. Außerdem wurden sie in den Verfahren geschult, die angewandt werden, um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten.

Ihr Recht auf Zugriff auf Ihre Daten

Sie haben das Recht, auf die Daten, die wir über Sie gesammelt haben, zuzugreifen, und diese zu korrigieren, zu ergänzen oder sie ganz oder teilweise zu löschen. Die einzige Ausnahme von dieser Regel tritt dann ein, wenn der Zugriff auf Ihre Daten wahrscheinlich dazu führen würde, dass auch persönliche Daten einer anderen Person dadurch bekannt würden. Wenn Sie Mitglied in einem Teilnehmerforum von BioVid sind und Änderungen an Ihrem persönlichen Profil vornehmen möchten, senden Sie uns Ihre Anfrage zusammen mit Ihrem Namen und Ihren Kontaktdaten an panelmanager@biovid.com. Die Bearbeitung Ihrer Anfrage kann bis zu 30 Tage in Anspruch nehmen. Ansonsten können Sie Ihre Anfrage für den Zugriff auf Ihre Daten und/oder deren Änderung schriftlich an unseren Datenschutzbeauftragten unter der folgenden Adresse einsenden:

BioVid Corp.
5 Vaughn Drive, Suite 111
Princeton, NJ 08540

Sie können Ihre Anfrage auch per E-Mail an folgende Adresse senden: internalprivacyofficer@biovid.com. Bitte geben Sie Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten sowie alle Angaben, die Sie über die Studie haben, bei der wir Daten über Sie erfasst haben (einschließlich des Themenbereichs und des ungefähren Datums – Monat und Jahr

– zu dem die Studie durchgeführt wurde) in Ihrem Schreiben an. Dadurch können wir Ihre Daten schneller zuordnen. Wir werden innerhalb von 30 Tagen Kontakt mit Ihnen aufnehmen und Sie über den Status Ihrer Anfrage informieren.

Ihr Recht auf Einwilligung und Abmeldung

Jegliche Teilnahme an unseren Studien ist vollkommen freiwillig. Wir werden keinerlei Druck auf Teilnehmer ausüben, an einer unserer Forschungsaktivitäten teilzunehmen, und wir werden nichts unternehmen, das als Belästigung empfunden werden können. Sie können es daher ablehnen, an dieser Studie teilzunehmen oder Ihre Teilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Wir beginnen alle unsere Umfragen und Interviews mit einer kurzen Einführung, die eine Beschreibung der Studie, eine Erklärung über die Vertraulichkeit der gesammelten Informationen und eine Erklärung über Ihre Rechte als Studienteilnehmer beinhaltet. Im Rahmen dieser Einführung werden Sie auch darauf hingewiesen, dass diese Datenschutzrichtlinie existiert und erhalten die Gelegenheit, sie anzufordern. Wir bieten eine ähnliche einleitende Erklärung hinsichtlich Ihrer Rechte als Studienteilnehmer (einschließlich Ihres Rechts auf Vertraulichkeit), wenn Sie Ihre Registrierung für ein BioVid-Teilnehmerforum abschließen. Anschließend können Sie an der Studie teilnehmen oder sich für eines unserer Foren registrieren. Zuvor müssen Sie jedoch entweder mündlich, schriftlich oder elektronisch (z. B. durch Klicken auf eine Schaltfläche auf der Einleitungsw Webseite der Studie) zugestimmt haben, Teilnehmer bzw. Mitglied eines Forums zu werden.

Wir unternehmen alle angemessenen Maßnahmen, um unsere Kontaktlisten mit Listen von Personen abzugleichen, die keine Studieneinladungen oder anderen Kontaktaufnahmen unsererseits mehr wünschen. Sofern keine anderslautende Mitteilung erfolgt ist, gehen wir davon aus, dass die Personen auf unseren Kundenlisten oder den Listen von Personen, die Interesse an einer Studienteilnahme bekundet haben (einschließlich derer, die sich entschieden haben, Mitglied eines BioVid-Teilnehmerforums zu werden), uns die Erlaubnis erteilt haben, sie zur Teilnahme an einer unserer Studien einzuladen. Wenn Sie keine Einladungen zu BioVid-Teilnehmerforen per E-Mail oder auf anderem Wege von uns erhalten möchten oder bereits Mitglied eines BioVid-Teilnehmerforums sind, diese Mitgliedschaft jedoch beenden möchten, können Sie sich jederzeit abmelden, indem Sie uns Ihren Namen, Ihre Kontaktdaten und eine Abmeldung an panelmanager@biovid.com senden. Die Bearbeitung Ihrer Abmeldung kann bis zu 30 Tage dauern. Wenn Sie kein Mitglied eines BioVid-Teilnehmerforums sind und keine Einladungen zu unseren Studien mehr erhalten möchten, können Sie sich jederzeit abmelden, indem Sie sich an das Forum oder den Drittanbieter wenden, von dem Sie die Einladungen zu den Studien erhalten und ihn bitten, weitere Einladungen zur Teilnahme an BioVid-Studien zu unterlassen.

Klärung von Streitigkeiten

BioVid ist verpflichtet, diese Richtlinie umzusetzen und sicherzustellen, dass Beschwerden oder Streitigkeiten über die Behandlung der Teilnehmer und ihre persönlichen Informationen auf faire Weise gelöst werden. Sollten Sie Beschwerden oder Bedenken hinsichtlich Ihrer Behandlung als Studienteilnehmer oder der Handhabung Ihrer persönlichen Daten haben, wenden Sie sich unter internalprivacyofficer@biovid.com oder per Post an BioVid Corp. 5 Vaughn Drive, Suite

111, Princeton, NJ 08540 an unseren Datenschutzbeauftragten. Bitte geben Sie dabei Ihre Kontaktdaten sowie eine ausführliche Beschreibung des vorgeblichen Verstoßes an. Wir werden den Eingang Ihrer Nachricht innerhalb von 72 Stunden nach Erhalt bestätigen und Ihnen innerhalb von 10 Werktagen nach Bestätigung eine ausführlichere Antwort zukommen lassen.

Im Rahmen der Vorschriften des US-EU Safe Harbor Framework hat sich BioVid weiter dazu verpflichtet, nicht geklärte Beschwerden im Zusammenhang mit dem Datenschutz entsprechend den Safe-Harbor-Bestimmungen an eine unabhängige Schlichtungsstelle, das Programm BBB EU SAFE HARBOR des Council of Better Business Bureaus, zu verweisen. Diese Option steht Bürgern der EU-Mitgliedsstaaten offen. Bitte unternehmen Sie bei einer Beschwerde jedoch zunächst die oben beschriebenen Schritte. Sollte Ihre Beschwerde nach Durchführung der oben beschriebenen Schritte nicht innerhalb einer angemessenen Zeit bestätigt werden, oder sollten wir Ihre Beschwerde nicht zu Ihrer Zufriedenheit klären können, können Sie sich anschließend an das BBB EU SAFE HARBOR-Programm wenden. Befolgen Sie dazu die Anweisungen auf dessen Website: <http://www.bbb.org/us/safe-harbor-complaints>.

Fragen oder Kommentare

Falls Sie Fragen oder Kommentare zu dieser Datenschutzrichtlinie haben, senden Sie sie unter internalprivacyofficer@biovid.com oder per Post an BioVid Corp. 5 Vaughn Drive, Suite 111, Princeton, NJ 08540 an unseren Datenschutzbeauftragten.