

## 致 EMPA-KIDNEY 研究人员隐私声明

牛津大学的校长、院长以及学者（以下简称“牛津”）和 Boehringer Ingelheim International GmbH(以下简称“Boehringer Ingelheim”），合称“我们”、“我们的”，将严肃对待保护您的个人数据。牛津及 Boehringer Ingelheim 是以 EMPA-KIDNEY 研究为目的您个人数据处理的联合数据控制者。我们仅依据适用的数据保护及隐私法处理您的个人数据。

我们通过本份研究人员隐私声明向您说明我们如何使用、储存、公开（统称“处理”）在您参与 EMPA-KIDNEY 研究中所收集到的您的个人数据。

### 1. 个人数据种类

与 EMPA-KIDNEY 研究有关，我们会处理下列类别个人数据：姓名、出生日期、工作经历及职业资格、专业、协会（委员会）认证、发表的文章，个人简历及教育背景、联络方式（如电话、传真、邮箱、工作地址）、参与 EMPA-KIDNEY 研究及职责（如课题负责人、药剂师、研究协调员等），以及所在研究协作单位。

### 2. 个人数据处理目的

基于以下目的<sup>1,2</sup>，我们将处理您的个人数据：

- a) **管理并进行 EMPA-KIDNEY 研究。** 根据方案，遵循适用法律以及 ICH-GCP，管理 EMPA-KIDNEY 研究网络应用系统的输入数据，现场考核、原始数据/文件核查、稽查、药物安全监测和相关风险管理。
- b) **与伦理委员会/机构审核委员会以及政府部门或法规监管机构共享。** 例如美国 FDA、欧洲 EMA 或赔偿机构（如有必要），以满足法律法规需求，即在下列要求中：
  - 在申请、批准、核查或其他法规流程中
  - 在健康科技评估（HTA）/赔偿程序中
  - 以确保与研究者财务安排的透明化（尤其是依照 FDA 要求），或
  - 出于药物安全监测目的
- c) **为今后研究选择研究负责人**（共享的个人数据可能包括：姓名和简历等），和依据国际制裁名单进行常规管控。
- d) **通过以下途径使 EMPA-KIDNEY 研究公开透明：**
  - 通过网站 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 注册 EMPA-KIDNEY 研究（公开数据仅限于各协作单位课题负责人的姓名、职称、电话号码和电子邮箱），并通过网站 [www.encepp.eu](http://www.encepp.eu) 注册 EMPA-KIDNEY 研究（公开数据仅限于课题主要负责人的姓名、地址、电子邮箱），而且
  - 依照临床试验数据共享原则，与第三方共享 EMPA-KIDNEY 研究的数据、报告和其他相关文件。
- e) 处理由于您使用 EMPA-KIDNEY 研究的网络应用系统而生成的个人数据，如 IP 地址和通过 Cookies 所收集的信息（下文将有具体介绍），以确保我们能够知晓哪位研究人员使用我们的网站以及如何使用，以便改进我们的系统并确保其安全性。

<sup>1</sup>Boehringer Ingelheim 对 2 a), c), d) 和 e) 的法律基础是欧盟一般数据保护条例(GDPR)第 6(1)条 e 款。Boehringer Ingelheim 对 2 b) 的法律基础是 GDPR 第 6(1)条 c 和 f 款，第 49(1)第 e 款。

<sup>2</sup>牛津对 2 a), b), c) 和 d) 的法律基础是 GDPR 第 6(1)条 e 款，为公共利益而开展的研究进行必要的处理。在 2.e) 下发生的处理是因为根据 GDPR 第 6(1)条 f 款必须满足牛津在运行该网站时的合法权益。

根据上述目的,我们会与服务提供商(包括第三方电子临床试验文档 TMF 的提供商)、牛津大学附属机构和 Boehringer Ingelheim 的工作人员共享您的个人数据。

一些接收者在您所在国家之外的其他国家,那些地区无法提供同等的隐私保护。依照相关法律,我们将采取措施确保您的数据被安全存储。例如,我们会实施被欧联主管机构批准的合同保护程序。如果您希望收到更多的相关信息或者协议副本,请通过以下地址信息联系我们。

### 3. 个人数据保留

我们有义务表明,EMPA-KIDNEY 研究的进行符合法律法规的要求,我们将保存您个人数据,最长时间为 30 年。

### 4. “Cookies”

在您参与 EMPA-KIDNEY 研究的过程中,您会被要求通过牛津使用的 EMPA-KIDNEY 研究的网络应用系统提交信息。当您通过网络应用系统录入数据时,“Cookies”技术已被使用。Cookies 是小文本文件,由您所访问的网站存放于您的电脑中。如果您想了解更多“Cookies”相关信息,可以访问 <http://www.allaboutcookies.org>。我们使用的“Cookies”技术包括了追踪登录的临时‘Session Cookies’。临时‘Session Cookies’仅在您登录状态下运行。还有较长时间留存的‘Persistent Cookies’,追踪您是否点击了第一次登录系统时出现的关于“Cookies”警示。网络应用系统不存在第三方 Cookies。更多细节可在 Livia: <https://empa.ndph.ox.ac.uk/livia/> 查询。

### 5. 数据保护权

您对您的个人数据拥有一定的权力,包括访问、错误的更正、删除、限制使用以及能够反对个人数据的任何处理(例如,个人数据的任何使用),或者要求数据传输到其他地方。

但是由于当前状况和您要求的性质,您提出的一些要求我们可能无法满足。例如,当有法定或者合同要求我们处理您的数据时,如果我们停止或者或者处理您的数据权益优先,则无法完成我们的法律义务。(例如,如果删除您的信息将严重损害这项研究)。

请将您的要求或者任何关于您个人数据处理相关的问题同时发送到下列两个地址,或者其中之一:

<p><b>University of Oxford</b> - Data Protection Officer - University Offices Wellington Square Oxford, OX1 2JD United Kingdom Email: data.protection@admin.ox.ac.uk</p>	<p><b>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG</b> - Data Protection Officer - Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany Email: datenschutz@boehringer-ingelheim.co</p>
--	---

如果您仍然有疑虑,您也可以联系您所在国家或者牛津和 Boehringer Ingelheim 所在国家的隐私/数据保护监督机构。牛津而言,是 ICO,网址 <https://ico.org.uk/cencerns/>。