



[Suvoda IRT Privacy Policy and Terms of Use in English](#)

[Suvoda IRT Privacy Policy and Terms of Use in Spanish / POLÍTICA DE PRIVACIDAD Y TÉRMINOS DE USO DE SUVODA IRT](#)

[Suvoda IRT Privacy Policy and Terms of Use in Romanian / POLITICA DE CONFIDENTIALITATE SUVODA ȘI TERMENII DE UTILIZARE](#)

[Suvoda IRT Privacy Policy and Terms of Use in Japanese / 相互応答技術（IRT）プライバシーポリシーと利用規約](#)

## **SUVODA PRODUCT PRIVACY POLICY AND TERMS OF USE**

Suvoda LLC, a U.S. company with corporate domicile at 181 Washington Street, Suite 100, Conshohocken, PA 19428, USA, and its subsidiaries (hereinafter collectively referred to as "Suvoda", "We", "Our") provides clinical trial software products including, without limitation, Suvoda's interactive response technology (IRT), Drug Inventory Management System (DIMS), electronic informed consent (eConsent) and electronic clinical outcomes assessment (eCOA), and related services (our "Services"). In the course of providing the Services We collect and process information about our clients, users of our Services and clinical trial data subjects and/or the caregivers of clinical trial data subjects. Some of such information is personal information, and could be related to an identified or identifiable natural person (the "Personal Information"). This privacy policy and terms of use (the "Terms") explains how and what We, as data controller, collect, use, share and protect such Personal Information about you as someone who uses the Services. It also explains the terms and conditions to which you agree if you access or use the Services as well as what choices you may have in connection with this collection, use and sharing of information. These Terms do not govern use of the [www.suvoda.com](http://www.suvoda.com) website. Those terms may be found at <http://www.suvoda.com/privacy-policy>.

By using the Services you are hereby informed of the scope of these Terms. We encourage you to read them carefully.

By accessing or using the Services, you agree to be bound by these Terms. If you do not agree, please immediately discontinue accessing the Services.

### **User Conduct**

In using the Services, you agree:

- To use any device, SIM card or other hardware provided in connection with the Services (collectively, the "Hardware") and the Services only as intended in the performance of your duties and only to the extent you are authorized;
- Not to attempt to access any part of the Services which you are not authorized to access or to circumvent any use restrictions put into place to prevent certain uses of the Services or Hardware;
- Not to disrupt or interfere with the security of, or otherwise abuse, the Services, system resources, accounts, servers, or networks connected to or accessible through the Services;
- Not to use or attempt to use or access another person's account or Personal Information, or create or use a false identity on the Services;
- To keep your username and password confidential and not to allow any unauthorized user to access the Services using your account;

- Not to upload, post, or otherwise transmit through or on the Services any viruses or other harmful, disruptive, or destructive files;
- Not to decompile, reverse engineer, reverse assemble, decipher, or otherwise attempt to discover any programming code or any source code used in or with the Services or Hardware or otherwise distribute in any way any content on the Services or Hardware;
- Not to modify, store, copy, distribute, transmit, display, perform, reproduce, publish, license, transfer, post, translate or scrape any content without our prior written permission.
- You do not own any Hardware or any intellectual property therein or related thereto. You will take reasonable care to safeguard all Hardware and return it in good working condition as directed by the sponsor (the “Sponsor”) of the relevant trial or study (the “Study”), normal wear and tear excepted. Suvoda and/or Suvoda’s licensors remain the sole owner of all rights, title, and interest in the Services and Hardware. Except as stated in these Terms, Suvoda does not grant you any rights to patents, copyrights, trade secrets, trademarks, or any other rights in respect to the items in the Services or Hardware. Suvoda reserves all rights not granted under these Terms.
- To observe and comply with all Applicable Laws, Codes of Practice and any instructions or conditions notified to you by Suvoda or the Sponsor. “Applicable Laws” means local, national and international legislation, enactment, subordinate legislation, rule, regulation, order, directive or other provision, or requirement of a regulatory authority (or persons authorized on their behalf) and any judicial or administrative interpretation or application thereof, which has, in each case, the force of law in the jurisdictions in which the Services are provided and/or utilized. “Codes of Practice” means all guidelines governing use or provision of mobile telecommunications and data services that are issued by any generally recognized bodies or that are adopted by Suvoda or its third party providers from time to time.
- Not to act or omit to act in any way in connection with your use of the Services which will or may place Suvoda or any other third party in breach of any provisions of Applicable Law or a Code of Practice, any other licenses, authorizations, and to cooperate fully with Suvoda and its third party providers to enable them to comply with all of the same.
- Not to use the Services for any improper or unlawful purpose.
- Not act or omit to act in any way which will or may injure or damage any persons or the property of any persons or howsoever cause the quality of the Services to be impaired.
- To contact Suvoda’s support desk for support with the Hardware or Services (rather than the Hardware manufacturer or licensor, or network or other provider). The contact information for Suvoda’s support desk can be found at: <https://www.suvoda.com/contact>.
- Suvoda may restrict or remove your access to the Services and use of the Hardware at any time.

In connection with the Study subjects whose information you are accessing or amending using the Services, you represent and warrant that:

- You have acquired the adequate written consent, or confirmed that the data subject has adequately so consented, from or with respect to, each data subject whose information you enter into the Services, with respect to the processing of this information by Suvoda, including without limitation, the transfer of this information outside of the European Economic Area (EEA), the United Kingdom and Switzerland;
- You have acquired from each data subject (or caregiver of a data subject, if applicable) who may receive email or other electronic means of communication in connection with the Study, written consent to receive such messages in the form provided to you by the Sponsor; and
- You will notify us, immediately but within not later than one (1) business day after you become aware of such fact, of any email address or other contact information to which messages should no longer be sent, whether because (i) the intended recipient of the message is not the customary user of the email address; (ii) the recipient of the message indicates, in any manner, a desire to not be contacted; or (iii) for any other reason.

### **Information We Collect:**

These Terms apply to Personal Information that We collect and process from you when you use the Services, including the following information:

#### Registration Information:

In order to use our Services, you will need to open an account. To do this you will need to choose a username and password. You will also need to provide your first and last name and email address. In some cases you will also need to provide your phone number, fax number, business address, time zone, title and other business contact information.

#### Usage Information:

We collect and maintain information about your usage of the Services, including any actions you take in connection with the Studies to which you have access. For example:

- Entering new data subjects and/or caregivers for the Study
- Assigning electronic informed consent documents to data subjects and/or caregivers
- Signing electronic informed consent documents
- Completing eCOA assessments
- Registering data subject visits as complete
- Dispensing drug to data subjects
- Marking drug shipments as "received"
- Updating drug inventory status
- Updating drug supply settings
- Updating Study settings
- Preparing Hardware to be used in a Study
- Confirming that Hardware is being used in the proper jurisdiction and/or location

Additionally, Suvoda may provide information regarding the use of any Hardware to third parties as needed in order to provide the Services and/or Hardware, including without limitation, browsing history, software and settings of the Hardware, and information generated by the Hardware.

### **How We Use and Share the Information Collected:**

We send the information, including Personal Information, you provide to us when you register to the Sponsor, and, following approval by the Sponsor, when you access the Services or Hardware. We may use the email address and/or phone number that you provide in order to supply you with information regarding our Services and communicate with you with respect to your use of the Services, including any maintenance issues and notifications with respect to our Terms, as well as to solicit feedback about our Services and to send you promotional materials about our Services. We may also use information about your use of the Services to improve the Services.

In addition, We may use the email address that you provide to send you notifications related to the Study you are accessing. These notifications are sent at the request of the Sponsor. If you wish to discontinue receiving those notifications, please contact the Sponsor directly.

If Hardware is part of the Services, We may share your name and the contact information that you provide us with third parties in order to send you the Hardware that is to be used in a Study.

### **Purpose of the Use of Information:**

In addition to the above, Suvoda may use the information it collects, including Personal Information, for the following purposes:

- To provide the Services to clients, users of our Services and clinical trial data subjects and/or the caregivers of clinical trial data subjects, as applicable, to fulfill our contractual responsibilities, and to comply with regulatory requirements;
- To contact clients, users of our Services and clinical trial data subjects and/or the caregivers of clinical trial data subjects by phone, mail, email, and other electronic means of communication, as applicable, regarding the Services;
- To send business communications, including by electronic means such as emails, regarding other products and Services for which clients may have interest;
- To present targeted advertising;
- For the specific purpose for which the information was provided;
- To provide client-related Services to clients and users of our Services (to diagnose a problem related to our Services or to help manage this site);
- To help improve the Services;
- To prevent or detect fraud;

- To fulfill the Terms of Use (<http://www.suvoda.com/terms-of-use>) (including protecting the rights, assets, and safety of Suvoda, its users, and others as well as protecting the content of the Services protected by copyrights);
- To comply with laws and regulations or to meet the requirements of government authorities; and
- To analyze use of the Services.

### Audit Trail

Your activities in the Services will be labeled with your username, first name, and last name, and will be associated with you to track your activities in the Services (the "Audit Trail"). This information will be retained by us even after your account is deleted or the Study on which you worked has been completed (please see the "**Changing or Deleting your Information**" section below). This information may be shared, along with other information in connection with the Study, with the Sponsor and/or other third parties, including regulatory authorities, as may be instructed by the Sponsor, to fulfill our contractual obligations and/or pursuant to a regulatory requirement.

### Other Sharing

In addition to the uses described above, We may also share your information, including Personal Information, with third parties for the following purposes:

- When you consent to the disclosure of such information
- In conjunction with an audit by the FDA or other regulatory agency
- To a parent company, subsidiary, joint venture, or other company under common control with us for the provision of the Services
- To a service provider/contractor to perform functions and process your data, consistent with these Terms, in order to help us provide the Services
- In connection with a merger, acquisition, consolidation, change of control or sale of all or a portion of our assets or if We undergo bankruptcy or liquidation
- Where We are legally required to do so, such as in response to court orders or legal process, or to establish, protect, or exercise our legal rights or to defend against legal claims or demands, or to comply with requirements of Applicable Law
- If We believe it is necessary in order to investigate, prevent, or take action regarding illegal activities, fraud, situations involving potential threats to the rights, property, or personal safety of any person or to address technical issues
- In an emergency or to protect the safety of any person
- If We believe it is necessary to investigate, prevent, or take action regarding situations that involve abuse of the Services infrastructure or the Internet in general (such as voluminous spamming, denial of service attacks, or attempts to compromise the security of the website infrastructure or the Services generally)
- To enforce these Terms and any other terms that you have agreed to, including to protect the rights, property, or safety of Suvoda, its users, or any other person, or the Services

Please see our Cookies Policy at <https://www.suvoda.com/cookie-policy> for information about the technologies that We and third parties use to collect information and to learn about options in connection with cookies.

Suvoda will not sell or rent your Personal Information.

### **Security and Information Protection**

We take reasonable precautions to protect all information, including your Personal Information, applying a variety of appropriate technical and organizational measures. For example, all information, including Personal Information, entered into the Services collected by us is transferred over https, and kept on a server in a secure environment within an ISO/IEC 27001 certified data center unless and until We need to share it with third parties as set forth above. We limit access to all information, including Personal Information, entered into the Services only to employees, our affiliates, partners and any contractors who need the information to perform a specific service. Please remember that the Internet is not a 100% secure medium for communication, and We cannot guarantee that your information, including Personal Information, will always remain private when you use the Services.

### **Changing or Deleting Your Information; Privacy Rights**

If you want to exercise your privacy rights as a data subject including, without limitation, to access and/or request an update, correction or deletion of the Personal Information We may have collected from you, please write to us at [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com). Please identify yourself in such communication and provide us with sufficient information so that We can properly verify your identity. If you make such a request, We will respond to you within a reasonable time and in any case within a period of one (1) month. In particular you may exercise the following rights:

- access your Personal Information together with information about how and on what basis it is processed (to the extent that information is not set out in this notice)
- rectify inaccurate Personal Information (including to have incomplete data completed)
- erase your Personal Information in those circumstances where it is no longer necessary in relation to the purposes for which it was collected and there is no legal basis for Suvoda to retain it
- restrict processing of your Personal Information
- object to processing which has "legitimate interests" as its legal basis
- object to "automated decision making"
- obtain a portable copy of your Personal Information

If you wish to delete your Personal Information in your account, please contact the Sponsor of the Study. Upon instruction from the Sponsor, and subject to the paragraph below, We will proceed to delete Personal Information you have

provided. If We delete such Personal Information, you will no longer be able to access the Services.

We may retain your information, including Personal Information, in an identifiable manner for as long as necessary to provide the Services, for as long as required by Applicable Laws and/or for as long as We reasonably believe that retaining the information is necessary to protect our legal rights or legitimate business interests or those of the Sponsor. We will retain the Audit Trail as necessary to fulfill our legal, regulatory or contractual obligations. In those cases, the Personal Information will be segregated to limit data processing and the Personal Information will be stored and retained to comply with the corresponding applicable legal, regulatory or contractual obligations.

Even if you have requested that We delete your Personal Information, keep in mind that the deletion of Personal Information by our third party providers may be performed in accordance with their internal policies and practices.

For any privacy or data protection related questions, please write to [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com).

### **California Privacy Rights**

Under California laws, California residents have certain rights with respect to their Personal Information. They can request access to or deletion of their Personal Information by contacting the Sponsor. Suvoda will not discriminate against you for exercising your legal rights.

### **Cross Border Transfer**

Suvoda transfers, processes, and stores information about you on servers located in a number of countries, including the United States, which countries do not offer an equivalent level of protection on privacy matters that is offered in other territories such as the European Union. We may also subcontract processing to, or share your information with, third parties located in countries other than your home country.

### **Transfers of Information from the EEA**

Suvoda complies with the EU-U.S. Privacy Shield Framework and the Swiss-U.S. Privacy Shield Framework ("Privacy Shield") regarding the processing of all Personal Information it receives from the European Economic Area (EEA) member countries but does not rely on Privacy Shield as the sole mechanism for such transfers. You can visit our Privacy Shield certificate <https://www.privacyshield.gov/list>. You can learn more about the Privacy Shield Framework, by visiting the Privacy Shield website <https://www.privacyshield.gov/welcome>.

When We receive Personal Information under the Privacy Shield and then transfer it to third party service providers, We are liable for any processing of Personal Information by such third parties that is inconsistent with the Privacy Shield Principles unless We are not responsible for the event giving rise to any alleged damage.



Under the Privacy Shield you are entitled to access, correct, amend, or delete Personal Information about you that We hold where it is inaccurate, or has been processed in violation of the Privacy Shield Principles. You may access, amend, correct or delete your registration information by accessing your account on the Services. You may also exercise this right by contacting us at [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com).

With respect to Personal Information received or transferred pursuant to Privacy Shield, Suvoda is subject to the investigatory and enforcement powers of the U.S. Federal Trade Commission.

In certain situations, Suvoda may be required to disclose Personal Information in response to lawful requests by public authorities, including in order to meet national security or law enforcement requirements. For more information, please see the "**How We Use and Share the Information Collected**" section above.

If you have any concerns or complaints regarding the processing of your personal data, please contact us as described in the "**Complaints, Questions or Comments**" Section below. Suvoda has further committed to refer unresolved privacy complaints under the Privacy Shield Principles to an independent dispute resolution mechanism, the BBB EU PRIVACY SHIELD, operated by BBB National Programs. If you do not receive timely acknowledgment of your complaint, or if your complaint is not satisfactorily addressed, please visit <https://bbbprograms.org/privacy-shield-complaints/> for more information and to file a complaint. This service is provided free of charge to you.

Under certain conditions, Privacy Shield provides the right to invoke binding arbitration when other dispute resolution procedures have not provided resolution. This is described in Annex I to the Privacy Shield [ <https://www.privacyshield.gov/article?id=ANNEX-I-introduction> ]

### **Other Cross Border Transfers**

In connection with the cross-border transfer of your Personal Information, including to the United States, your Personal Information may be subject to privacy laws that may not provide the same protection as your country of residence. For example, government entities in the United States and other countries may have certain rights to access your Personal Information. By using the Services you are consenting to this transfer of your Personal Information.

### **Changes to These Terms**

These Terms are subject to revisions from time to time, in our sole discretion. When We make changes We deem material We will provide you with prominent notice as appropriate under the circumstances, and you will be notified of such changes on your next log in to the system. Your continued use of the Services or Hardware after the changes have been made will constitute your acceptance of the changes. Please therefore make sure you read any such notice carefully. If

you do not wish to continue using the Services under the new version of these Terms, please cease using the Services.

### **Complaints, Questions or Comments**

We welcome questions and comments about these Terms. Questions or comments should be directed to:

Suvoda LLC  
181 Washington Street, Suite 100  
Conshohocken, PA 19428  
ATTN: Privacy Officer  
Phone: 1-855-788-6321  
Email: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

Suvoda SRL  
10 Bld I.C. Bratianu, Floor 3, District 3  
Bucharest, Romania, 011413  
ATTN: Privacy Officer  
Phone: +40 (31) 2265529  
Toll Free: 0800-896-362  
Email: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

Last updated: 5-January-2022

## **POLÍTICA DE PRIVACIDAD Y TÉRMINOS DE USO DE SUVODA PRODUCT**

Suvoda LLC, una empresa estadounidense con domicilio social en 181 Washington Street, Suite 100, Conshohocken, PA 19428, EE. UU. y sus subsidiarias (en adelante, “Suvoda”, “Nosotros”, “Nuestro”) proporciona software para ensayos clínicos, incluidos, entre otros, la tecnología de respuesta interactiva de Suvoda (IRT), el sistema de gestión de inventarios de fármacos (DIMS), el consentimiento informado electrónico (eConsent) y la evaluación electrónica de resultados clínicos (eCOA), y servicios relacionados (nuestros “Servicios”). En el transcurso de la prestación de los Servicios recopilamos y procesamos información sobre nuestros clientes, usuarios de nuestros Servicios, interesados del ensayo clínico y/o los cuidadores de los interesados del ensayo clínico. Parte de dicha información es información personal y podría estar relacionada con una persona física identificada o identificable (la “Información personal”). Esta política de privacidad y términos de uso (los “Términos”) explican cómo y qué Información personal sobre usted como alguien que utiliza los Servicios recopilamos, utilizamos, compartimos y protegemos como responsables del tratamiento de datos. También explica los términos y condiciones que usted acepta si accede o utiliza los Servicios, así como qué opciones puede tener en relación con esta recopilación, uso e intercambio de información. Estos Términos no rigen el uso del sitio web [www.suvoda.com](http://www.suvoda.com). Estos términos pueden encontrarse en <http://www.suvoda.com/privacy-policy>.

Al utilizar los Servicios, se le informa del alcance de estos Términos. Le exhortamos a que los lea detenidamente.

Al acceder o utilizar los Servicios, usted acepta quedar vinculado por estos Términos. Si no está de acuerdo, deje de acceder inmediatamente a los Servicios.

### **Conducta del usuario**

Al utilizar los Servicios, usted acepta:

- Utilizar cualquier dispositivo, tarjeta SIM u otro hardware proporcionado en relación con los Servicios (en conjunto, el “Hardware”), y los Servicios únicamente como esté previsto para el desempeño de sus deberes y solo en la medida en que usted esté autorizado.
- No intentar acceder a ninguna parte de los Servicios que no está autorizado a acceder o eludir cualquier restricción de uso establecida para impedir determinados usos de los Servicios o del Hardware.
- No interrumpir o interferir en la seguridad de, ni explotar en modo alguno, los Servicios, recursos del sistema, cuentas, servidores o redes conectadas a los Servicios o accesibles a través de estos.
- No utilizar o intentar utilizar o acceder a la cuenta o Información personal de otra persona, ni crear ni utilizar una identidad falsa en los Servicios.

- Mantener confidencial su nombre de usuario y contraseña y no permitir que ningún usuario no autorizado acceda a los Servicios mediante su cuenta.
- No cargar, publicar o transmitir de otro modo a través de los Servicios o sobre estos, virus u otros archivos dañinos, perjudiciales o destructivos.
- No descompilar, realizar ingeniería inversa, desensamblar, descifrar o intentar de otro modo descubrir cualquier código de programación o código fuente utilizado en los Servicios o en el Hardware, ni distribuir en modo alguno cualquier contenido de los Servicios o del Hardware.
- No modificar, almacenar, copiar, distribuir, transmitir, mostrar, realizar, reproducir, publicar, licenciar, transferir, publicar, traducir ni reunir cualquier contenido sin nuestro permiso previo por escrito.
- Usted no es propietario de ningún Hardware ni de ninguna propiedad intelectual del mismo o relacionada con él. Usted tendrá un cuidado razonable para salvaguardar todo el Hardware y devolverlo en buenas condiciones de funcionamiento según lo indicado por el promotor (el "Promotor") del ensayo o estudio pertinente (el "Estudio"), exceptuando el desgaste normal. Suvoda y/o los licenciados de Suvoda siguen siendo los únicos propietarios de todos los derechos, títulos e intereses de los Servicios y el Hardware. A excepción de lo indicado en estos Términos, Suvoda no le concede ningún derecho sobre patentes, derechos de autor, secretos empresariales, marcas registradas o cualquier otro derecho con respecto a los elementos de los Servicios o del Hardware. Suvoda se reserva todos los derechos no concedidos en estos Términos.
- Observar y cumplir con todas las Leyes Aplicables, Códigos de Conducta y cualquier instrucción o condición que le sea notificada por Suvoda o el Promotor. "Leyes Aplicables" significa la normativa, decreto, normativa subsidiaria, norma, reglamento, orden, directiva u otra disposición local, nacional e internacional, o el requisito de una autoridad reguladora (o personas autorizadas en su nombre) y cualquier interpretación o aplicación judicial o administrativa de la misma, que tiene, en cada caso, la fuerza de la ley en las jurisdicciones en las que se prestan y/o utilizan los Servicios. "Códigos de Conducta" significa todas las directrices que rigen el uso y la prestación de servicios de telecomunicaciones móviles y de datos que son emitidas por cualquier organismo generalmente reconocido, o que son adoptadas por Suvoda o sus terceros proveedores de forma regular.
- No actuar u omitir ningún acto en relación con su uso de los Servicios que haga o pueda hacer que Suvoda o cualquier otro tercero incumpla cualquier disposición de las Leyes Aplicables o de un Código de Conducta, cualquier otra licencia, autorización, y cooperar plenamente con Suvoda y sus terceros proveedores para que puedan cumplir con todo ello.
- No utilizar los Servicios para ningún fin indebido o ilícito.
- No actuar ni omitir ningún acto que pueda perjudicar o dañar a cualquier persona, o que pueda perjudicar la calidad de los servicios.
- Ponerse en contacto con el servicio de asistencia de Suvoda para obtener ayuda con el Hardware o los Servicios (en lugar de con el fabricante o el licenciante del Hardware, o con la red u otro proveedor). La información de

contacto del servicio de asistencia de Suvoda puede encontrarse en: <https://www.suvoda.com/contact>.

- Suvoda podrá restringir o eliminar su acceso a los Servicios y al uso del Hardware en cualquier momento.

En relación con los sujetos del ensayo o estudio pertinente (“**Estudio**”) a cuya información accede o modifica utilizando los Servicios, declara y garantiza que:

- Usted ha adquirido el adecuado consentimiento escrito, o la confirmación de que el interesado ha consentido adecuadamente, de o con respecto a cada interesado cuya información introduzca en los Servicios, con respecto al tratamiento de esta información por parte de Suvoda, incluida, entre otras, la transferencia de esta información fuera del Espacio Económico Europeo (EEE), Reino Unido y Suiza.
- Usted ha adquirido, de cada interesado (o cuidador del interesado, si procede) que pueda recibir correos electrónicos u otros medios electrónicos de comunicación en relación con el Estudio, consentimiento por escrito para recibir dichos mensajes en el formulario que le ha proporcionado Promotor.
- Usted nos notificará, de forma inmediata pero no más tarde de un (1) día laborable después de que tenga conocimiento de dicho hecho, de cualquier dirección de correo electrónico a la que no se deba enviar ningún mensaje, ya sea porque (i) el destinatario previsto del mensaje no sea el usuario consuetudinario de la dirección de correo electrónico; (ii) el destinatario del mensaje indica, de cualquier forma, que no se contacte con usted; o (iii) por cualquier otro motivo.

### **Información que recopilamos:**

Estos Términos se aplican a la Información personal que recopilamos y tratamos de usted cuando utiliza los Servicios, incluida la siguiente información:

#### Información de registro:

Para utilizar nuestros Servicios, deberá abrir una cuenta. Para ello, deberá elegir un nombre de usuario y una contraseña. También deberá proporcionar su nombre y apellidos y su dirección de correo electrónico. En algunos casos también deberá proporcionar su número de teléfono, número de fax, dirección comercial, zona horaria, cargo y otros datos de contacto de la empresa.

#### Información de uso:

Recopilamos y mantenemos información sobre su uso de los Servicios, incluidas las acciones que tome en relación con los Estudios a los que tiene acceso. Por ejemplo:

- Introducción de nuevos interesados y/o cuidadores para el Estudio
- Asignación de documentos electrónicos de consentimiento informado a los interesados y/o sus cuidadores
- Firma de documentos electrónicos de consentimiento informado
- Realización de evaluaciones de eCOA
- Registro de visitas de interesados como completadas

- Dispensación del fármaco a los interesados
- Marcado de envíos de fármacos como “recibidos”
- Actualización del estado del inventario de fármacos
- Actualización de la configuración de suministro de fármacos
- Actualización de la configuración del Estudio
- Preparación del Hardware que se utilizará en un Estudio
- Confirmación de que el Hardware se está utilizando en la jurisdicción y/o ubicación adecuada.

Además, Suvoda puede proporcionar información sobre el uso de cualquier Hardware a terceros si fuese necesario para proporcionar los Servicios y/o el Hardware, incluyendo, sin limitación, el historial de navegación, el software y la configuración del Hardware, y la información generada por el Hardware.

### **Cómo utilizamos y compartimos la información recopilada:**

Enviamos la información, incluida la Información personal que nos proporcione cuando se registre, al Promotor y, tras la aprobación del Promotor, cuando usted acceda a los Servicios o al Hardware. Podemos utilizar la dirección de correo electrónico y / o número de teléfono que proporcione para proporcionarle información sobre nuestros Servicios y comunicarnos con usted con respecto a su uso de los Servicios, incluidos los problemas de mantenimiento y notificaciones con respecto a nuestros Términos, así como para solicitar comentarios sobre nuestros Servicios y enviarle materiales promocionales sobre nuestros Servicios. También podemos utilizar información sobre su uso de los Servicios para mejorar los Servicios.

Además, podemos utilizar la dirección de correo electrónico que nos proporcione para enviarle notificaciones relacionadas con el Estudio al que está accediendo. Estas notificaciones se envían a petición del Promotor. Si desea dejar de recibir dichas notificaciones, póngase en contacto directamente con el Promotor.

Si el Hardware forma parte de los servicios, podremos compartir su nombre y la información de contacto que nos proporcione con terceros, para enviarle el Hardware que se va a utilizar en un Estudio.

### **Finalidad del uso de la información:**

Además de lo anterior, Suvoda puede utilizar la información que recopila, incluida la Información personal, para los siguientes fines:

- Para proporcionar los Servicios a los clientes, usuarios de nuestros Servicios, interesados de los ensayos clínicos y/o cuidadores de los interesados de los ensayos clínicos, si procede, para cumplir con nuestras responsabilidades contractuales y para cumplir con los requisitos reglamentarios;

- Para contactar a los clientes, usuarios de nuestros Servicios, interesados de los ensayos clínicos y/o cuidadores de los interesados de los ensayos clínicos por teléfono, correo postal, correo electrónico y otros medios electrónicos de comunicación, si procede, con respecto los Servicios;
- Para enviar comunicaciones comerciales, incluso por medios electrónicos como correos electrónicos, sobre otros productos y Servicios por los que los clientes puedan tener interés;
- Para presentar publicidad dirigida;
- Para el propósito específico para el cual se proporcionó la información;
- Para proporcionar Servicios relacionados con el cliente a los clientes y usuarios de nuestros Servicios (para diagnosticar un problema relacionado con los Servicios del servidor de nuestra Compañía o para ayudar a administrar este sitio);
- Para ayudar a mejorar los Servicios;
- Para prevenir o detectar fraudes;
- Para cumplir con los Términos de uso (<http://www.suvoda.com/terms-of-use>) (incluida la protección de los derechos, los activos y la seguridad de Suvoda, sus usuarios y otros, así como la protección del contenido del Servicios protegidos por derechos de autor);
- Para cumplir con las leyes y regulaciones o para cumplir con los requisitos de las autoridades gubernamentales; y
- Analizar el uso de los Servicios por parte de los clientes.

#### Pista de auditoría

Sus actividades en los Servicios se etiquetarán con su nombre de usuario, nombre y apellidos, y se asociarán con usted para realizar el seguimiento de sus actividades en los Servicios (la “**Pista de auditoría**”). Esta información la conservaremos incluso después de que se elimine su cuenta o se haya completado el estudio en el que trabajó (consulte la sección “**Cambiar o eliminar su información**” a continuación). Esta información puede compartirse, junto con otra información relacionada con el Estudio, con el Promotor y/o con otros terceros, incluidas las autoridades reguladoras, según lo indicado por el Promotor, para cumplir nuestras obligaciones contractuales y/o según un requisito reglamentario.

#### Otros intercambios de información

Además de los usos descritos anteriormente, también podemos compartir su información, incluida Información personal, con terceros para los siguientes fines:

- Cuando consiente que se divulgue dicha información
- Junto con una auditoría de la FDA u otra agencia reguladora
- A una sociedad matriz, subsidiaria, empresa conjunta u otra empresa bajo control común con nosotros para la prestación de los Servicios

- A un proveedor de servicios/contratista para realizar funciones y procesar sus datos, de conformidad con estos Términos, con el fin de ayudarnos a prestar los Servicios
- En relación con una fusión, adquisición, consolidación, cambio de control o venta de todos o parte de nuestros activos, o en caso de que seamos objeto de quiebra o liquidación
- En caso de que tengamos obligación legal de hacerlo, como en respuesta a órdenes judiciales o procesos legales, o para establecer, proteger o ejercer nuestros derechos legales o defenderse contra reclamaciones o demandas legales, o cumplir con los requisitos de las Leyes Aplicables
- Si creemos que es necesario para investigar, prevenir o tomar medidas en relación con actividades ilegales, fraude o situaciones relacionadas con posibles amenazas para los derechos, propiedad o seguridad personal de cualquier persona, o para abordar cuestiones técnicas
- En caso de emergencia o para proteger la seguridad de cualquier persona
- Si creemos que es necesario investigar, prevenir o tomar medidas en relación con situaciones que impliquen abuso de la infraestructura de Servicios o Internet en general (como correo no deseado voluminoso, ataques de denegación de servicio o intentos de comprometer la seguridad de la infraestructura del sitio web o de los Servicios por lo general)
- Hacer cumplir estos Términos y cualquier otro término que haya aceptado, incluyendo proteger los derechos, la propiedad o la seguridad de Suvoda, sus usuarios o cualquier otra persona, o los Servicios

Consulte nuestra Política de cookies en <https://www.suvoda.com/cookie-policy> para obtener información sobre las tecnologías que nosotros y terceros utilizamos para recopilar información y conocer las opciones en relación con las cookies.

Suvoda no venderá ni alquilará su Información personal.

### **Seguridad y protección de la información**

Tomamos precauciones razonables para proteger toda información, incluyendo su Información personal, aplicando una variedad de medidas técnicas y organizativas apropiadas. Por ejemplo, toda la información, incluyendo su Información personal, introducida en los Servicios recogidos por nosotros se transfiere sobre https, y se mantiene en un servidor en un entorno seguro dentro de un centro de datos certificado ISO/IEC 27001 a menos y hasta que necesitemos compartirlo con terceros como se establece anteriormente. Limitamos el acceso a toda la información, incluyendo su Información personal, introducida en los Servicios solo a los empleados, nuestras filiales, socios y cualquier contratista que necesite la información para realizar un servicio específico. Recuerde que Internet no es un medio 100 % seguro para la comunicación, y no podemos garantizar que su información, incluyendo su Información personal, siempre permanezca privada cuando utilice los Servicios.



## **Cambio o eliminación de su información; derechos de privacidad**

Si desea ejercer sus derechos de privacidad como interesado, incluidos, entre otros, acceder y/o solicitar una actualización, corrección o eliminación de la Información personal que podamos haber recopilado de usted, escribanos a [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com). Identifíquese en dicha comunicación y proporciónenos información suficiente para que podamos verificar su identidad correctamente. Si realiza dicha solicitud, le responderemos en un plazo razonable y en cualquier caso dentro de un plazo de un (1) mes. En particular, puede ejercer los siguientes derechos:

- Acceder a su Información personal junto con información sobre cómo y sobre qué base se trata (en la medida en que la información no se establezca en este aviso)
- Rectificar Información personal inexacta (incluido que se completen datos incompletos)
- Borrar su Información personal en aquellas circunstancias en las que ya no sea necesaria para los fines para los que se recabó y no exista una base legal para que Suvoda la conserve
- Limitar el tratamiento de su Información personal
- Oponerse al tratamiento que tenga como base jurídica los “intereses legítimos”
- Oponerse a la “toma de decisiones automatizada”
- Obtener una copia portátil de su información personal

Si desea eliminar la Información personal de su cuenta, póngase en contacto con el Promotor del estudio. Tras la instrucción del Promotor, y sujeto al párrafo siguiente, procederemos a eliminar la Información personal proporcionada. Si eliminamos esa Información personal, ya no podrá acceder a los Servicios.

Podemos conservar su información, incluyendo su Información personal, de forma identificable durante el tiempo necesario para prestar los Servicios, durante el tiempo que lo exijan las Leyes Aplicables y/o durante el tiempo que razonablemente creamos que conservar la información es necesario para proteger nuestros derechos legales o intereses comerciales legítimos o los del Promotor. Conservaremos la pista de auditoría según sea necesario para cumplir con nuestras obligaciones legales, reglamentarias o contractuales. En esos casos, la Información personal se segregará para limitar el tratamiento de datos y la Información personal se almacenará y conservará para cumplir con las correspondientes obligaciones legales, reglamentarias o contractuales aplicables.

Aunque haya solicitado que eliminemos su Información personal, tenga en cuenta que la eliminación de Información personal por parte de nuestros terceros proveedores podrá realizarse de acuerdo con sus políticas y prácticas internas.

Para cualquier pregunta sobre privacidad o protección de datos, escriba a [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com).

## **Derechos de privacidad de California**

Según las leyes de California, los residentes de California tienen ciertos derechos con respecto a su Información personal. Pueden solicitar acceso o eliminación de su información personal poniéndose en contacto con el Promotor. Suvoda no le discriminará por ejercer sus derechos legales. **Transferencia transfronteriza**

Suvoda transfiere, procesa y almacena información sobre usted en servidores ubicados en varios países, entre ellos Estados Unidos, y países que no ofrecen un nivel equivalente de protección sobre cuestiones de privacidad que se ofrecen en otros territorios como la Unión Europea. También podemos subcontratar el tratamiento o compartir su información con terceros ubicados en países distintos a su país de origen.

### **Transferencias de información del EEE**

Suvoda cumple con el Marco del Escudo de privacidad UE-EE. UU. y el Marco de Protección de la Privacidad Suiza-EE. UU. (“**Escudo de privacidad**”) con respecto al procesamiento de toda la Información personal que recibe de los países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE), pero no se basa en el Escudo de privacidad como el único mecanismo para tales transferencias. Puede visitar nuestro certificado del Escudo de privacidad <https://www.privacyshield.gov/list>. Puede obtener más información sobre el Marco del Escudo de privacidad visitando el sitio web del Escudo de privacidad <https://www.privacyshield.gov/welcome>.

Cuando recibimos Información personal en virtud del Escudo de privacidad y luego la transferimos a terceros proveedores de servicios, somos responsables de cualquier tratamiento de Información personal por parte de terceros que no sean coherentes con los Principios del Escudo de privacidad, salvo si no somos responsables del evento que dé lugar a un supuesto daño.

En virtud del Escudo de privacidad, usted tiene derecho a acceder, corregir, modificar o eliminar Información personal sobre usted que conservemos cuando sea inexacta, o que haya sido procesada en violación de los Principios del Escudo de privacidad. Puede acceder, modificar, corregir o eliminar su información de registro accediendo a su cuenta en los Servicios. También puede ejercer este derecho poniéndose en contacto con nosotros en [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com).

Con respecto a la Información personal recibida o transferida de conformidad con el Escudo de privacidad, Suvoda está sujeta a los poderes de investigación y aplicación de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos.

En ciertas situaciones, Suvoda puede estar obligado a divulgar Información personal en respuesta a solicitudes legales por parte de autoridades públicas, lo que incluye el cumplimiento de los requisitos de seguridad nacional o de aplicación de la ley. Para obtener más información, consulte más arriba la sección “**Cómo usamos y compartimos la información recopilada**”.

Si tiene alguna duda o queja sobre el tratamiento de su información personal, comuníquese con nosotros como se describe en la sección "Quejas, preguntas o comentarios" que aparece más adelante. Suvoda se ha comprometido además a remitir las quejas de privacidad no resueltas bajo los Principios del Escudo de Privacidad a un mecanismo independiente de resolución de disputas, el BBB EU PRIVACY SHIELD, operado por los Programas Nacionales de BBB. Si no recibe un reconocimiento oportuno de su queja, o si su queja no se aborda de manera satisfactoria, visite <https://bbbprograms.org/privacy-shield-complaints/> para obtener más información y presentar una queja. Este servicio se proporciona de forma gratuita para usted.

En determinadas condiciones, el Escudo de privacidad proporciona el derecho a invocar el arbitraje vinculante cuando otros procedimientos de resolución de disputas no han proporcionado resolución. Esto se describe en el Anexo I del Escudo de privacidad [<https://www.privacyshield.gov/article?id=ANNEX-I-introduction>]

### **Otras transferencias transfronterizas**

En relación con la transferencia transfronteriza de su Información personal, incluidos a Estados Unidos, su Información personal puede estar sujeta a leyes de privacidad que pueden no proporcionar la misma protección que su país de residencia. Por ejemplo, entidades gubernamentales de Estados Unidos y otros países pueden tener ciertos derechos para acceder a su Información personal. Al utilizar los Servicios, usted acepta la transferencia de su Información personal.

### **Cambios de estos Términos**

Estos Términos están sujetos ocasionalmente a revisiones, a nuestra entera discreción. Cuando hagamos cambios que consideremos importantes, le proporcionaremos un aviso destacado según las circunstancias, y se le notificarán dichos cambios en su próxima sesión en el sistema. Su uso continuado de los Servicios o del Hardware una vez realizados los cambios constituirá su aceptación de los cambios. Asegúrese de leer atentamente dicha notificación. Si no desea seguir utilizando los Servicios según la nueva versión de estos Términos, deje de utilizar los Servicios.

### **Quejas, preguntas o comentarios**

Se admiten preguntas y comentarios sobre estos Términos. Las preguntas o comentarios deben dirigirse a:

Suvoda LLC  
181 Washington Street, Suite 100  
Conshohocken, PA 19428 (EE. UU.)  
ATTN: Privacy Officer  
Teléfono: 1-855-788-6321  
Correo electrónico: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

SRL Suvoda  
10 Bld I.C. Bratianu, Planta 3, Distrito 3  
Bucarest, Rumanía, 011413  
ATTN: Privacy Officer  
Teléfono: +40 (31) 2265529  
Llamada gratuita: 0800-896-362  
Correo electrónico: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

Última actualización: 5 de enero de 2022

## **SUVODA POLITICA DE CONFIDENTIALITATE A PRODUSULUI SI TERMENI DE UTILIZARE**

Suvoda LLC, o societate din SUA, avand sediul social in SUA, Strada Washington, nr. 181, ap. 100, Conshohocken, PA 19428, si filialele sale (denumite in continuare in mod colectiv „Suvoda”, „Noi” sau „Ale noastre”) ofera produse software pentru teste clinice, inclusiv, dar fara a se limita la, tehnologia interactiva de raspuns a Suvoda (IRT), Sistemul de Gestionare a Inventarului de Medicamente (DIMS), consimtamantul informat electronic (eConsent), evaluarea electronica a rezultatelor clinice (eCOA) si alte servicii aferente („Serviciile” noastre). In cadrul furnizarii Serviciilor, colectam si procesam informatii despre clientii nostri, utilizatorii Serviciilor noastre si despre persoanele vizate din studiile clinice si/sau despre ingrijitorii persoanelor vizate din studiile clinice. Unele dintre aceste informatii sunt informatii personale si ar putea fi legate de o persoana fizica determinata sau determinabila („Informatiile cu Caracter Personal”). Aceasta politica de confidentialitate si termenii de utilizare („Termenii”) prezinta cum si de ce Noi, in calitate de operator de date, colectam, utilizam, partajam si protejam astfel de Date cu Caracter Personal despre dvs. in calitate de persoana care utilizeaza Serviciile. De asemenea, detaliaza termenii si conditiile cu care sunteti de acord daca accesati si utilizati Serviciile, precum si optiunile pe care le puteti avea in legatura cu aceasta colectare, utilizare si folosire de informatii. Acesti Termeni nu reglementeaza utilizarea site-ului [www.suvoda.com](http://www.suvoda.com). Pentru site, termenii pot fi gasiti la urmatoarea adresa: <http://www.suvoda.com/privacy-policy>.

Prin utilizarea Serviciilor sunteti informat in legatura cu sfera de aplicare a acestor Termeni. Va recomandam sa cititi continutul Termenilor cu atentie.

Prin accesarea sau utilizarea Serviciilor, sunteti de acord sa respectati acesti Termeni. Daca nu sunteti de acord cu acest lucru, va rugam sa incetati imediat sa mai accesati Serviciile.

### **Comportamentul Utilizatorului**

In utilizarea Serviciilor, sunteti de acord cu:

- Utilizarea oricarui dispozitiv, card SIM sau orice alt dispozitiv hardware furnizat in legatura cu Serviciile (denumite in continuare „Hardware”) si cu Serviciile exclusiv asa cum sunt destinate in indeplinirea sarcinilor dvs. si numai in masura in care sunteti autorizat;
- Sa nu incercati sa accesati nicio parte din Servicii in legatura cu care nu sunteti autorizat sau sa evitati restrictiile de utilizare stabilite pentru a preveni o anumita utilizare a Serviciilor sau a Hardware-ului;
- Sa nu perturbati sau sa nu interferati cu securitatea Serviciilor, resurselor de sistem, conturilor sau cu securitatea serverelor, retelelor conectate sau accesibile prin intermediul Serviciilor;
- Sa nu utilizati sau sa incercati sa utilizati contul altei persoane sau Informatiile cu Caracter Personal, sau sa creati o identitate falsa asupra Serviciilor;

- Sa va pastrati parola si contul confidentiale si sa nu permiteti niciunui utilizator neautorizat sa acceseze Serviciile folosind contul dvs.;
- Sa nu incarcati, postati sau transmiteti in orice alt fel virusi sau orice alt fisier daunator, perturbator sau distructiv;
- Sa nu decompilati, sa nu folositi ingineria inversa, sau asamblarea inversa sau orice alta modalitate de a incerca sa aflati orice cod de programare sau cod sursa folosit in ceea ce priveste Serviciile sau Hardware-ul sau sa distribuiti sub orice continut Serviciile sau Hardware-ul;
- Sa nu modificati, stocati, copiat, distribuiti, transmiteti, afisati, efectuati, reproduceti, publicati, licentiat, transferati, postati, traduceti sau preluati orice continut fara un acord scris prealabil.
- Nu detineti Hardware-ul sau orice drept de proprietate intelectuala in legatura cu Hardware-ul. Vetii avea grija de pastrarea Hardware-ului si sa returnati produsele Hardware in stare de buna functionare, conform instructiunilor sponsorului („Sponsorul”) studiului sau cercetarii relevante („Studiul”), cu exceptia deteriorarilor cauzate in urma uzurii normale. Suvoda si/sau licentiatarii Suvoda raman singurii detinatori ai drepturilor, titlurilor, si proprietatii asupra Serviciilor si produselor Hardware. Cu exceptia situatiilor prevazute in acesti Termeni, Suvoda nu ofera niciun drept cu privire la brevete, drepturi de autor, secrete comerciale, marci comerciale sau orice alte drepturi cu privire la articolele din Servicii sau produsele Hardware. Suvoda isi rezerva toate drepturile acordate in temeiul acestor Termeni.
- Sa respectati si sa va conformati tuturor Prevederilor Legislative Aplicabile, Codurilor de Practica si oricaror instructiuni si conditii ce va sunt comunicate de catre Suvoda sau de catre Sponsor. „Prevederile Legislative Aplicabile” inseamna legislatia locala, nationala si internationala aplicabile, legislatia secundara, regulile, ordinele, directivele sau orice alta prevedere sau solicitare a unei autoritati de reglementare (sau a unei persoane autorizate in numele unei autoritati) si orice interpretare juridica sau administrativa de aplicabilitate a actelor normative enumerate mai sus, ce are, in orice caz, forta de lege in jurisdictiile in care sunt prestate si/sau utilizate Serviciile. „Coduri de Practica” inseamna toate liniile directoare care reglementeaza utilizarea sau furnizarea de servicii mobile de telecomunicatii si de date, care sunt emise de orice organisme general recunoscute sau care sunt adoptate periodic de catre Suvoda sau furnizorii sai terti.
- Sa nu actionati sau sa omiteti sa actionati in vreun fel in legatura cu utilizarea de catre dvs. a Serviciilor in asa fel incat sa punteti Suvoda sau orice alta terta parte sa incalce vreo prevedere din Prevederile Legislative Aplicabile din Codul de Practica, sau din orice licente, autorizatii, si sa cooperati in totalitate cu Suvoda si cu furnizorii sai terti astfel incat sa ii ajutati sa se conformeze cu legislatia de mai sus.
- Sa nu utilizati Serviciile in niciun scop nepotrivit sau contrar prevederilor legale.
- Sa nu actionati sau sa omiteti sa actionati in orice forma in care ati putea sa aduceti prejudicii fata de orice persoana sau fata de proprietatea oricarei persoane sau in sa deteriorati in orice fel calitatea Serviciilor.

- Sa contactati echipa de suport Suvoda in ceea ce priveste solicitarea de ajutor cu Hardware-ul sau Software-ul (mai degraba decat sa contactati producatorul sau licentiatul de Hardware sau de retea sau furnizorul). Informatiile de contact pentru echipa de suport Suvoda pot fi gasite la urmatoarea adresa: <https://www.suvoda.com/contact>.
- Suvoda poate limita sau interzice accesul la Servicii sau la folosirea produselor Hardware in orice moment.

Referitor la persoanele vizate ale caror informatii le accesati sau modificati utilizand Serviciile, garantati ca:

- Ati obtinut consimtamantul scris corespunzator, sau ati confirmat ca persoana vizata si-a dat consimtamantul, in mod corespunzator, referitor la orice informatii introduceti in legatura cu Serviciile, in ceea ce priveste aceasta prelucrare de informatii de catre Suvoda, incluzand, dar fara a se limita la, transferul informatiilor in afara Spatiului Economic European (SEE), Regatul Unit si Elvetia;
- Ati obtinut de la fiecare persoana vizata (sau ingrijitor al unei persoane vizate, daca este cazul) consimtamantul scris ca poate primi e-mailuri sau alte comunicari in legatura cu Studiul, consimtamant comunicat in forma pe care ati primit-o de la Sponsor;
- Ne veti notifica imediat, dar nu mai tarziu de o zi lucratoare dupa ce ati luat cunostinta de situatia in care orice adresa de e-mail sau alte informatii de contact la care mesajele nu ar trebui sa mai fie trimise, fie pentru ca (i) destinatarul mesajului nu este utilizatorul obisnuit al adresei de e-mail; (ii) destinatarul mesajului indica, in orice mod, dorinta de a nu fi contactat; sau (iii) pentru orice alt motiv.

#### **Informatiile pe care le colectam:**

Acesti Termeni se aplica Informatiilor cu Caracter Personal pe care le colectam si prelucram cand folositi Serviciile, inclusiv urmatoarelor informatii:

##### Informatii de inregistrare:

Ca sa folositi Serviciile veti avea nevoie sa va deschideti un cont. Ca sa faceti acest lucru va trebui sa va alegeti un nume de utilizator si o parola. De asemenea, va trebui comunicati numele, prenumele si adresa de e-mail. In unele cazuri, este nevoie sa comunicati si numarul de telefon, numarul de fax, adresa firmei, fusul orar, ocupatia sau orice alta informatiile de contact ale firmei.

##### Informatii folosite:

Colectam si pastram informatiile in legatura cu folosirea Serviciilor, inclusiv orice actiuni intreprindeti in legatura su Sutdiile la care aveti acces. De exemplu:

- Inregistrarea oricarei noi persoane vizate si/sau insotitor pentru Studiu
- Atribuirea documentelor electronice de acordare a consimtamantului in cunostinta de cauza persoanelor vizate si/sau insotitorilor
- Semnarea documentelor electronice de acordare a consimtamantului
- Completarea evaluarilor eCOA
- Inregistrarea vizitelor persoanelor vizate ca fiind complete

- Distribuirea de medicamente persoanelor vizate
- Marcarea transportului de medicamente ca fiind „primit”
- Actualizarea statusului inventarului de medicamente
- Actualizarea setarilor de alimentare cu medicamente
- Actualizarea setarilor Studiului
- Pregatirea produselor Hardware sa fie folosite in Studiu
- Confirmarea ca produsele Hardware sunt utilizare in jurisdicia sau locatia corespunzatoare

Suplimentar, Suvoda poate oferi informatii in legatura cu folosirea produselor Hardware catre terte persoane, dupa necesitate, in scopul de a furniza Serviciile si/sau produsele Hardware, inclusiv, dar fara a se limita la, derularea istoricului, Software-ului sau setarile Hardware-ului si informatii generate de Hardware.

### **Cum Folosim si Partajam Informatiile Colectate**

Trimitem informatiile, inclusiv Datele cu Caracter Personal, pe care ni le furnizati atunci cand va inregistrati la Sponsor si, dupa aprobarea Sponsorului, atunci cand accesati Serviciile sau Hardware-ul. Putem utiliza adresa de e-mail si/sau numarul de telefon pe care il transmiteti pentru a va oferi informatii cu privire la Serviciile noastre si pentru a comunica cu dvs. in ceea ce priveste utilizarea Serviciilor de catre dvs., inclusiv orice probleme de mentenanta si orice notificari cu privire la Termenii nostri, precum si pentru a solicita feedback cu privire la Serviciile noastre si pentru a va trimite materiale promotionale despre Serviciile noastre. De asemenea, putem utiliza informatii despre utilizarea de catre dvs. a Serviciilor pentru a imbunatati Serviciile.

In plus, putem utiliza adresa de e-mail pe care o furnizati pentru a va trimite notificari referitoare la Studiul pe care il accesati. Aceste notificari sunt trimise la cererea Sponsorului. Daca doriti sa nu mai primiti astfel de notificari, va rugam sa contactati direct Sponsorul.

Daca Hardware-ul face parte din Servicii, putem partaja numele dvs. si informatiile de contact pe care ni le transmiteti unor terte parti pentru a va trimite Hardware-ul care urmeaza sa fie utilizat intr-un anumit Studiu.

#### Scopul utilizarii Informatiilor:

In plus fata de cele de mai sus, Suvoda poate utiliza informatiile pe care le colecteaza, inclusiv Informatiile cu Caracter Personal, in urmatoarele scopuri:

- Sa furnizeze servicii catre clienti, utilizatori ai Serviciilor noastre si catre persoanele vizate ale studiilor clinice si/sau insotitorii persoanelor vizate de studiile clinice, dupa caz, pentru a ne indeplini responsabilitatile contractuale si pentru a respecta cerintele de reglementare;
- Sa contacteze clientii, utilizatori ai Serviciilor noastre si persoanele vizate din studiile clinice si/sau a insotitorii persoanelor vizate din studiile clinice



prin telefon, posta, e-mail si alte mijloace electronice de comunicare, dupa caz, cu privire la Servicii;

- Sa trimita comunicari de afaceri, inclusiv prin mijloace electronice, cum ar fi e-mailuri, cu privire la alte produse si Servicii de care clientii pot fi interesati;
- Sa prezinte campanii publicitare personalizate;
- Pentru scopul specific pentru care au fost furnizate informatiile;
- Sa furnizeze servicii legate de client clientilor si utilizatorilor Serviciilor noastre (pentru a stabili daca sunt probleme legate de Serviciile noastre sau pentru a ajuta la gestionarea acestora);
- Pentru a ajuta la imbunatatirea Serviciilor;
- Pentru a preveni sau detecta orice frauda;
- Sa indeplineasca Conditii de Utilizare (<http://www.suvoda.com/terms-of-use>) (inclusiv protectia drepturilor, activelor si sigurantei Suvoda, utilizatorilor sai si a altor persoane, precum si protejarea continutului Serviciilor protejate prin drepturi de autor);
- Sa respecte legile si reglementarile sau sa indeplineasca cerintele autoritatilor guvernamentale; si
- Sa analizeze utilizarea Serviciilor.

#### Procesul de audit

Activitatile dvs. in cadrul Serviciilor vor fi etichetate cu numele dvs. de utilizator, prenumele si numele de familie si vor fi asociate cu dvs. pentru a va urmari activitatile in cadrul Serviciilor („Procesul de Audit”). Aceste informatii vor fi pastrate de noi chiar si dupa ce contul dvs. este sters sau Studiul pe care ati lucrat a fost finalizat (consultati sectiunea „**Modificarea sau Stergerea Informatiilor**” dvs. de mai jos). Aceste informatii pot fi partajate, impreuna cu alte informatii legate de Studiu, cu Sponsorul si/sau cu alte terte parti, inclusiv cu autoritatile, dupa instructiunile Sponsorului, pentru a ne indeplini obligatiile contractuale si/sau in temeiul unei cerinte de reglementare.

#### Transmiterea altor informatii

In completarea utilizarilor descrise mai sus, putem de asemenea partaja informatiile dvs., inclusiv Informatiile cu Caracter Personal, cu terte parti pentru urmatoarele scopuri:

- Cand sunteti de acord cu divulgarea unor astfel de informatii
- In legatura cu auditul FDA sau al altei agentii reglementare
- Catre o societate mama, filiala, asociere in participatiune, sau alta societate in control comun pentru furnizarea Serviciilor
- Fata de un furnizor de servicii/contractor sa realizeze functiile de procesare a datelor dvs, in conformitate cu acesti Termeni, in scopul de a ne ajuta sa furnizam Serviciile
- In legatura cu o fuziune, achizitie, consolidare, schimbare de control sau vanzare a tuturor sau a unei parti din activele noastre sau daca suntem supusi falimentului sau lichidarii
- In cazul in care avem obligatia legala de a face acest lucru, cum ar fi ca raspuns la o obligatie impusa prin hotararile judecatoresti sau in alte proceduri

judiciara, sau in cazul in care avem obligatia de a stabili, proteja, sau exercitarea drepturilor noastre legale sau de a ne apara impotriva revendicarilor sau cererilor legale, sau pentru a respecta cerintele Prevederilor Legale Aplicabile

- Daca consideram ca este necesar pentru a investiga, preveni sau lua masuri cu privire la activitati ilegale, fraudă, situatii care implica potentiale amenintari la adresa drepturilor, a proprietatii, sau siguranta personala a oricarei persoane sau pentru a solutona probleme tehnice
- In caz de urgenta sau pentru a proteja siguranta oricarei persoane
- Daca credem ca este necesara investigarea, prevenirea, sau luarea de masuri in ceea ce priveste situatiile care implica un abuz raportat la infrastructura de Servicii sau abuz de Internet in general (cum ar fi trimiterea de solicitari in masa, atacuri de denigare a Serviciilor, sau incercari de compromitere a securitatii infrastructurii site-ului web sau a Serviciilor in general)
- Pentru a aplica acesti Termeni si orice alti termeni cu care ati fost de acord, inclusiv pentru a proteja drepturile, proprietatea, sau siguranta Suvoda, utilizatorii sai, sau orice alta persoana, sau Serviciile

Va rugam sa consultati Politica Noastra Cookies disponibila la adresa: <https://www.suvoda.com/cookie-policy> pentru informatii in legatura cu tehnologiile pe care Noi si partile terte le folosim sa colectam informatii si sa cunoasteti optiunile dvs. in ceea ce priveste cookie-urile.

Suvoda nu va vinde sau inchiria Informatiile dvs. cu Caracter Personal.

### **Securitatea si Informatiile Protejate**

Luam toate masurile necesare pentru a proteja informatiile, inclusiv Datele dvs. cu Caracter Personal, in conformitate cu masurile tehnice si organizatorice corespunzatoare. De exemplu, toate informatiile, inclusiv Informatiile cu Caracter Personal, pe care le-am colectat si pe care le-ati transferat pentru Servicii le pastram pe un server intr-un mediu sigur intr-un centru de date certificat ISO/IEC 27001 cu exceptia cazului si pana cand trebuie sa le partajam cu terte parti asa cum e prevazut mai sus. Limitam accesul la orice informatii, inclusiv la Informatiile cu Caracter Personal, astfel incat acestea sa fie accesibile doar pentru angajatii nostri, afiliati, parteneri si orice contractori care au nevoie de anumite informatii pentru a presta un anumit serviciu. Va rugam sa va amintiti ca Internetul nu este un mediu de comunicare 100% sigur si ca nu putem garanta ca informatiile inclusiv Informatiile dvs. cu Caracter Personal vor fi pastrate mereu confidentiale cand folositi Serviciile.

### **Modificarea sau Stergerea Informatiilor dvs.; Drepturi privind Confidentialitatea**

Daca vreti sa va exercitati drepturile privind confidentialitatea in calitate de persoana vizata, prin inclusiv, dar fara limitare la, accesul/solicitarea unei actualizari, corectari sau stergere a Informatiilor cu Caracter Personal, pe care le-am colectat de la dvs., va rugam sa ne scrieti la urmatoarea adresa: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com). Va rugam intr-o astfel de comunicare sa va identificati

corespunzator si sa ne oferiti date suficiente astfel incat sa va verificam identitatea coresponzator. Daca faceti o astfel de solicitare, va vom raspunde intr-un timp rezonabil si in orice caz intr-o perioada de maximum o luna. In mod specific, va puteti exercita urmatoarele drepturi:

- sa va accesati Informatiile cu Caracter Personal impreuna cu informatiile despre cum si in ce baza sunt procesate (cu conditia ca astfel de informare sa nu fie deja detaliata in aceasta nota)
- sa rectificati inadvertentele cu privire la Informatiile dvs. cu Caracter Personal (inclusiv sa va completati datele in caz ca sunt incomplete)
- sa stergeti Informatiile cu Caracter Personal in cazurile in care nu mai sunt necesare in legatura cu scopurile in care au fost colectate si nu mai este nicio baza legala pentru Suvoda sa le retina
- sa restrictionati prelucrarea Datelor dvs. cu Caracter Personal
- sa obiectati orice prelucrare bazata pe „interese legitime” in functie de prevederile legale
- sa obiectati la „efectuarea deciziilor automate”
- sa obtineti o copie portabila a Informatiilor dvs. cu Caracter Personal

Daca doriti sa va stergeti Informatiile cu Caracter Personal din contul dvs., va rugam sa contactati Sponsorul Studiului. Pana la primirea unor instructiuni in acest scop de la Sponsor, conform paragrafului de mai jos, va vom sterge Datele cu Caracter Personal pe care ni le-ati oferit. Daca stergem astfel de Informatii cu Caracter Personal, nu veti mai avea posibilitatea sa accesati Serviciile.

Va putem retine informatiile, inclusiv Informatiile cu Caracter Personal, intr-o modalitate de identificare pentru oricat de mult timp este necesar sa fie prestate Serviciile, in concordanta cu Prevederile Legislative Aplicabile si/sau pentru oricat de mult consideram rezonabil ca este necesar sa retinem astfel de informatii pentru a va proteja drepturile si interesele legitime sau pe acelea ale Sponsorului. Vom pastra Procesul de Audit atat cat este necesar pentru a ne indeplini obligatiile legale, reglementare sau contractuale. In astfel de cazuri, Informatiile cu Caracter Personal vor fi separate astfel incat sa fie stocate si retinute pentru a ne conforma cu prevederile legale corespuanzatoare, prevederile relemenatare si obligatiile contractuale.

Chiar daca solicitati sa va stergem Informatiilor cu Caracter Personal, va rugam sa retineti ca stergerea Informatiilor cu Caracter Personal de catre prestatorii nostri terti poate fi realizata in concordanta cu politicile si practicile lor interne.

Pentru orice intrebari legate de confidentialitatea si protectia datelor va rugam sa scrieti la adresa urmatoare: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com).

### **Drepturile de Confidentialitate - California**

In conformitate cu legile din California, rezidentii din California au anumite drepturi in conformitate cu Informatiile cu Caracter Personal. Acestia pot solicita accesul sau stergerea Informatiilor cu Caracter Personal prin contactarea Sponsorului. Suvoda nu va va discrimina pentru exercitarea drepturilor legale.

## Transferul transfrontalier

Suvoda transfera, proceseaza si stocheaza informatii despre dvs. pe servere localizate in mai multe tari, inclusiv in SUA, tari care nu ofera un nivel echivalent de protectie cu privire la problemele de confidentialitate care este asigurat in alte teritorii precum Uniunea Europeana. Vom putea de asemenea sa subcontractam prelucrarea sau sa partajam informatiile dvs, cu parti terte localizate in alte tari decat tara dvs.

## Transferul Informatiilor din EEA

Suvoda se conformeaza cu Cadrul de Confidentialitate din UE – SUA si cu Cadrul de Confidentialitate din Elvetia (“Cadrul de Confidentialitate”) in legatura cu procesarea Datelor cu Caracter Personal pe care tarile membre le primesc din Spatiul Economic European (SEE), dar nu se bazeaza pe Cadrul de Confidentialitate ca fiind unicul mecanism pentru astfel de transferuri. Puteti verifica certificatul nostru pentru Cadrul de Confidentialitate aici <https://www.privacyshield.gov/list>. Puteti afla mai multe despre Cadrul de Confidentialitate prin accesarea site-ului: <https://www.privacyshield.gov/welcome>.

Cand primim Informatii cu Caracter Personal care intra in Cadrul de Confidentialitate si pe care le transferam ulterior la prestatori de servicii terti, suntem raspunzatori de prelucrarea Informatiilor cu Caracter Personal realizata de aceste terte parti in cazul in care nu este in conformitate cu Principiile din Cadrul de Confidentialitate cu exceptia cazului in care nu suntem raspunzatori pentru evenimentul ce a generat presupusul prejudiciu.

In conformitate cu Cadrul de Confidentialitate sunteti indreptatiti sa accesati, corectati, modificati sau stergeti Informatiilor dvs. cu Caracter Personal pe care le detinem in cazul in care nu sunt adecvate sau au fost procesate prin incalcarea Principiilor Cadrului de Confidentialitate. Veti putea accesa, modifica, corecta si sterge informatiile de inregistrare prin accesarea contului dvs. pt Servicii. Veti putea de asemenea sa va exercitati acest drept prin contactarea noastra la adresa: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com).

In ceea ce priveste Informatiile cu Caracter Personal primite sau transferate in temeiul Cadrului de Confidentialitate, Suvoda este subiect al competentelor de investigare si executare ale Comisiei Federale pentru Comert din SUA.

In anumite situatii, societatii Suvoda ii poate fi ceruta dezvaluirea Informatiilor cu Caracter Personal ca raspuns la solicitarile autoritatilor publice, inclusiv pentru a indeplini prevederile privind securitatea nationala. Pentru mai multe informatii va rugam vedeti sectiunea “**Cum Folosim si Partajam Informatiile Colectate**” de mai sus.

Dacă aveți nelămuriri sau plângeri cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să ne contactați așa cum este descris în secțiunea „Reclamații, întrebări sau comentarii” de mai jos. Suvoda s-a angajat în continuare să trimită plângerile de confidențialitate nerezolvate în conformitate cu principiile

Scutului de confidențialitate la un mecanism independent de soluționare a litigiilor, BBB EU PRIVACY SHIELD, operat de Programele naționale BBB. Dacă nu primiți o confirmare în timp util a plângerii dvs. sau dacă reclamația dvs. nu este abordată în mod satisfăcător, vă rugăm să vizitați <https://bbbprograms.org/privacy-shield-complaints/> pentru mai multe informații și pentru a depune o plângere. Acest serviciu vă este oferit gratuit.

În anumite condiții, Cadrul de Confidențialitate prevede dreptul de a invoca clauze de arbitraj în cazul în care alte proceduri litigioase nu au oferit soluții. Această procedură este descrisă în Anexa 1 la Cadrul de Confidențialitate [<https://www.privacyshield.gov/article?id=ANNEX-I-introduction>].

### **Alte transferuri transfrontaliere**

În legătură cu transferul transfrontalier al Informațiilor dvs. cu Caracter Personal, inclusiv în SUA, Informațiile dvs. cu Caracter Personal pot fi subiect al prevederilor legislative de confidențialitate care pot să nu prevadă același nivel de Securitate ca în țara dvs. de rezidență. De exemplu, entitățile guvernante din SUA și alte țări pot avea anumite drepturi de a accesa Informațiile cu Caracter Personal. Prin utilizarea Serviciilor sunteți de acord cu acest transfer al Datelor dvs. cu Caracter Personal.

### **Modificări la acești Termeni**

Acești Termeni fac obiectul unor revizuri periodice, la latitudinea noastră exclusivă. Atunci când facem modificări pe care le considerăm importante va vom oferi o notificare vizibilă în funcție de circumstanțe și veți fi instițat cu privire la astfel de modificări în următoarea dvs. conectare la sistem. Utilizarea în continuare a Serviciilor sau Hardware-ului după efectuarea modificărilor va constitui acceptarea modificărilor de către dvs. Prin urmare, vă rugăm să vă asigurați să citiți cu atenție orice astfel de notificare. Dacă nu doriți să continuați utilizarea serviciilor în noua versiune a acestor Termeni, vă rugăm să încetați utilizarea Serviciilor.

### **Plângeri, Întrebări sau Comentarii**

Întrebările și comentariile cu privire la acești Termeni sunt binevenite. Întrebările și comentariile pot fi transmise către:

Suvoda LLC  
181 Washington Street, Suite 100  
Conshohocken, PA 19428  
În atenția: Privacy Officer  
Tel: 1-855-788-6321  
E-mail: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

Suvoda SRL  
10 Bld I.C. Brătianu, Floor 3, District 3  
Bucharest, Romania, 011413  
ATTN: Privacy Officer  
Tel: +40 (31) 2265529

Toll Free: 0800-896-362  
E-mail: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

Ultima actualizare: 5-ianuarie-2022

## SUVODA 製品プライバシーポリシーと利用規約

米国の企業である Suvoda LCC (登記住所 181 Washington Street, Suite 100, Conshohocken, PA 19428) とその子会社 (以下「Suvoda」または「当社」といいます) は、臨床試験ソフトウェア製品 (Suvoda 相互応答技術 (IRT)、薬剤在庫管理システム (DIMS)、電子版同意説明文書 (eConsent)、電子臨床アウトカム評価 (eCOA) および関連サービスを含みますが、これらに限定されません) (以下「本サービス」といいます) を提供しています。本サービスの提供の過程において、当社は当社の顧客、本サービスのユーザー、臨床試験データ主体および/またはその介護者に関する情報を収集し、処理します。かかる情報の一部は個人情報であり、特定の自然人または特定可能な自然人に関連付けができます (以下「個人情報」といいます)。本プライバシーポリシーと利用規約 (以下「本規約」といいます) は、当社がデータ管理者として、本サービスのユーザーについての個人情報のうち、どれを、どのように収集、共有、保護するかを説明しています。また、ユーザーが本サービスにアクセス、または本サービスを使用することにより同意したこととなる契約条件、および情報の収集、使用、共有に対してユーザーに与えられる選択肢も説明しています。本規約はウェブサイト [www.suvoda.com](http://www.suvoda.com) の使用について規定するものではありません。本規約の条文は <http://www.suvoda.com/privacy-policy> にてご参照頂けます。

本サービスを使用することにより、本規約の適用範囲が本文書によってユーザーに告知されたものとみなされます。本規約をよくお読みくださいますようお願い申し上げます。

ユーザーは本サービスにアクセス、または本サービスを使用することにより、本規約に拘束されることに同意します。同意しない場合は、本サービスへのアクセスをただちに中止してください。

### ユーザーの行為

本サービスを使用するに当たり、ユーザーは以下に同意します。

- ユーザーの義務の履行の意図された目的どおりに、ユーザーに許可された範囲に限って、デバイス、SIMカード、または本サービスに関連して提供されるその他のハードウェア (以下総称して「本ハードウェア」といいます) および本サービスを使用します。
- アクセスが許可されていないサービスにはアクセスを試みません。また、本サービスまたは本ハードウェアの一定の使用を抑止する使用制限の潜脱を試みません。
- 本サービス、システムリソース、アカウント、サーバー、本サービスに接続されているネットワーク、または本サービスからアクセス可能なネットワークを混乱させ、これらのセキュリティに干渉せず、その他の方法で濫用しません。
- 他者のアカウントもしくは個人情報を使用したり、使用を試みたり、または本サービス上で虚偽の身元を作成、使用しません。
- ユーザー名とパスワードの機密を維持し、許可のないユーザーが自分のアカウントを使用して本サービスにアクセスしないようにします。
- ウィルス、その他の有害なファイル、混乱または破壊を招くファイルの一切を、本サービスに、または本サービスを通じてアップロード、投稿せず、これらを一切、送信しません。

- 本サービスもしくは本ハードウェアで使用されている、または本サービスもしくは本ハードウェアと共に使用されている一切のプログラミングコードもしくはソースコードの逆コンパイル、リバースエンジニアリング、リバースアセンブル、解読もしくは解明のためのその他の試みを行いません。また、方法を問わず、本サービスもしくは本ハードウェアのコンテンツを一切配布しません。
- 文書による事前の許可なく、一切のコンテンツを変更、保存、コピー、複製、配布、送信、転送、表示、実行、演奏、再生、発表、公開、ライセンス許諾、譲渡、投稿、翻訳、または収集しません。
- 本ハードウェア、またはこれに含まれるか、関わりのある知的財産を所有していません。関連する臨床試験または治験（以下「当該治験」といいます）の治験依頼者（以下「当該治験依頼者」といいます）の指示に従い、あらゆる本ハードウェアを保護し、良好な作動状態で返却するために合理的な注意を払います。ただし、通常の磨滅または損耗は除外します。Suvoda および／またはそのライセンサーは、本サービスおよび本ハードウェアに関するすべての権利、権原および権益の独占的所有を継続します。本規約に別途定める場合を除き、Suvoda は、本サービスまたは本ハードウェアの製品に関する特許、著作権、企業秘密、商標権またはその他の権利をユーザーに許諾するものではありません。Suvoda は、本規約に基づいて付与されていないすべての権利を留保します。
- すべての適用法令、行動規範、および Suvoda または当該治験依頼者が通知する指示もしくは条件に従い、それらを遵守します。「適用法令」とは、地方、国家および国際的な法律、法規、下位法規、規則、規制、命令、指示その他の規定、または規制当局（もしくはその代理として授権された者）の要件、ならびにそれらの司法上もしくは行政上の解釈または適用を意味し、それぞれの場合において、本サービスが提供および／または利用される管轄区域における法的効力を有します。「行動規範」とは、移動体通信およびデータサービスの使用もしくは提供を管理するすべてのガイドラインであって、一般に認められた機関が発行する、または Suvoda もしくはその第三者プロバイダが随時採用するものをいいます。
- 本サービスの利用に関連する行為の履行もしくは不履行により、Suvoda もしくはその他第三者を適用法や行動規範の規定、その他ライセンス、認可について違反せしめることはなく、また、そのおそれを生じさせません。また、Suvoda およびその第三者提供者がこれらすべてを遵守することができるように、全面的に協力します。
- 本サービスを不正または不法な目的で使用しません。
- 何らかの行為の履行もしくは不履行により、人もしくはその財産を損傷したり、損害を与えたりすることはなく、また、そのおそれを生じさせません。
- 本ハードウェアまたは本サービスのサポートについては、（本ハードウェアの製造者、ライセンサー、ネットワークまたはその他プロバイダーではなく）Suvoda サポートデスクに連絡します。（Suvoda サポートデスクの連絡先は、ウェブサイト <https://www.suvoda.com/contact> にてご参照頂けます。）
- Suvoda は、いつでも本サービスおよび本ハードウェアへのユーザーのアクセス権を制限または削除することができます。

本サービスを使用してユーザーがアクセスまたは変更する情報の持ち主である、被験者について、ユーザーは以下を表明し、保証します。



- 本サービスに入力する情報の Suvoda による処理に関して、ユーザーはかかる情報の持ち主である各データ主体から、適切な同意書を取得しています。または、当該データ主体がその旨適切に同意したことを確認しています。当該情報の処理には、欧州経済領域(EEA)、英国およびスイス外への情報の移転が含まれ、これに限定されません。
- 当該治験に関連して、電子メールもしくはその他電子的通信を受信することがある各データ主体(もしくはデータ主体の介護者(該当する場合))から、かかるメッセージを受信することについて同意書を取得しています。この同意書は、当該治験依頼者がユーザーに提示した様式によるものです。
- 下記 (i)ないし (iii) の理由により、メッセージの送信を停止しなければならない電子メールアドレスまたはその他連絡先情報について、ユーザーは即時に、かかる事実を知ってから 1 営業日以内に当社にこれを通知します。(i) メッセージを本来受信すべき相手が当該電子メールアドレスの現行の契約者ではない場合、もしくは当該電子メールアドレスを通常使用する者でない場合、(ii) メッセージを本来受信すべき相手が、何らかの形で連絡を受けたくない旨を表示した場合、または (iii) その他の理由がある場合。

#### **当社が収集する情報:**

本規約は、本サービスの使用に伴い、当社がユーザーから収集し、処理する、以下を含む個人情報に適用されます。

- 登録情報:
- 本サービスの使用には、アカウントの開設が必要です。開設するには、ユーザー名とパスワードを決める必要があります。加えて、ユーザーの姓、名、電子メールアドレスを提供する必要があります。一部の場合においては、電話番号、ファックス番号、勤務先(または事業所)の住所、タイムゾーン、役職名その他業務上の連絡先情報を提供する必要があります。
- 使用状況の情報:
- 当社はユーザーによる本サービスの使用状況についての情報を収集し、保持します。かかる使用状況には、ユーザーがアクセスできる当該治験に関する一切の行為が含まれます。例えば、
  - 当該治験の新データ主体および／またはその介護者を入力する
  - データ主体および／またはその介護者に電子版同意説明文書を提供する
  - 電子版同意説明文書に署名する
  - 電子臨床アウトカム評価(eCOA)の査定を完遂する
  - データ主体の来院が完了したことを登録する
  - データ主体に薬剤を処方する
  - 薬剤の出荷を「受領済み」にする
  - 薬剤の在庫ステータスを更新する
  - 薬剤供給の設定を更新する
  - 当該治験の設定を更新する
  - 当該治験で使用する本ハードウェアを用意する
  - 本ハードウェアが適切な管轄および／または地域で使用されているか確認する

- 加えて、Suvoda は、本サービスおよび／または本ハードウェアの提供のために、必要に応じて本ハードウェアの使用に関する情報を第三者に対して提供することがあります。これには、閲覧履歴、ソフトウェア、本ハードウェアの設定、および本ハードウェアによって生成される情報が含まれますが、これらに限定されません。

#### **収集した情報の使用と共有の方法：**

当社は、ユーザーが当該治験依頼者に登録するときに当社に提供する情報、および当該治験依頼者の承認後、ユーザーが本サービスまたは本ハードウェアにアクセスするときに当社に提供する情報（個人情報を含む）を送信します。当社は、当社のサービスに関する情報をユーザーに提供し、本サービスの使用について連絡し（メンテナンスに関する事項および本規約に関する通知を含む）、本サービスについてのフィードバックを求め、当社のサービスについての販売促進資料を送付するために、ユーザーから提供された電子メールアドレスおよび／または電話番号を使用することがあります。当社は、ユーザーに関する情報を本サービスの向上のために使用することがあります。

加えて、当社は、ユーザーから提供された電子メールアドレスを、ユーザーがアクセスしている治験に関連する通知を送付するために使用することがあります。この通知は、当該治験依頼者の要請により送付されるものです。この通知の受領を中止することを希望する場合は、当該治験依頼者に直接連絡してください。

本ハードウェアが本サービスの一部である場合、当社は、当該治験で使用される本ハードウェアを送付するために、ユーザーが提供した氏名および連絡先情報を第三者と共有することがあります。

#### **情報の利用目的：**

上記に加えて、Suvoda は、当社が収集する個人情報を含む情報を以下の目的で使用することがあります。

- 本サービスをクライアント、当社サービスのユーザー、臨床試験データ主体および／またはその介護者（場合に応じて）に提供し、契約上の義務および法的義務を遵守するため
- クライアント、当社サービスのユーザー、臨床試験データ主体および／またはその介護者と本サービスに関して、電話、郵便、電子メール、およびその他の電子的手段（場合に応じて）で連絡を取るため
- クライアントが関心を示す可能性のある他の製品または本サービスに関する案内を、電子メールなどの電子的手段を含む方法でお送りするため
- ターゲット広告を行うため
- 当該情報が提供された特定の目的のため
- クライアントに関連する本サービスをクライアントおよび当社サービスのユーザーに提供するため（当社サービスに関する問題の診断や本サイトの管理に役立てるため）
- 本サービスの改善を支援するため

- 詐欺を防止または検知するため
- 利用規約 (<http://www.suvoda.com/terms-of-use>) を履行するため (Suvoda、そのユーザー、またはその他の人の権利、資産、安全、あるいは本サービスの著作権で保護されたコンテンツを守ることを含む)
- 法規制の規定に従うため、または政府当局の要請に応じるため
- 本サービスの利用状況を分析するため

### 監査証跡

本サービスにおける活動を追跡するため、本サービスにおけるユーザーの活動にはユーザー名、姓、名からなる標識を付加し、活動をユーザーに関連付けます (以下「監査証跡」といいます)。当社はユーザーのアカウントが削除された後も、もしくは、ユーザーが協力した治験が完了しても、この情報を保持します (後述の「ユーザーの情報の変更または削除」をご参照ください)。この情報は、当社の契約上の義務を履行するため、および／または規制当局要件に従うため、当該治験に関連するその他の情報と共に、当該治験依頼者の指示に従い、当該治験依頼者および／または他の第三者 (規制当局を含む) と共有されることがあります。

### その他の利用目的

上記の用途以外に、当社は個人情報を含むユーザーの情報を、以下の目的と場合において第三者と共有することがあります。

- ユーザーがかかる情報の開示に同意したとき
- FDA または他の規制当局による監査に伴い共有するとき
- 本サービス提供のために当社の親会社、子会社、共同事業体、もしくは当社と共通の支配権下にある企業と共有するとき
- 本サービスの提供を支援するため、本規約に従って、ユーザーのデータの機能と処理を行うために、サービス提供者／業務受託者と共有するとき
- 当社資産の全部または一部の合併、買収、統合、整理、支配権の変更もしくは譲渡、売却に関連して共有するとき、または、当社が破産した、もしくは清算されるとき
- 裁判所の命令もしくは法的手続への対応など、当社が適用法令の要求に従って共有しなければならないとき、法的権利を証明、保護、もしくは行使するために共有するとき、法的な請求や催促に対して防御するために共有するとき、または準拠法の強制的要件に従うために共有するとき
- 不法行為、不正行為、詐欺、もしくは任意の人の権利、資産、人身の安全を脅かす恐れのある状況の調査、防止のため、かかる状況に対して措置を講じるため、または技術的問題に対処するために必要と当社が考える場合
- 緊急事態、または任意の人の安全を保護するため
- 本サービスのインフラ設備またはインターネット全般の濫用、悪用、不正利用が関わる状況 (スパム、DoS 攻撃、ウェブサイトのインフラ設備もしくは本サービス全般のセキュリティに危害を加える試みなど) を調査、防止するため、もしくは、かかる状況に対して措置を講じるために当社が必要と考える場合

- 本規約とユーザーが同意した他の条件を履行するため(Suvoda、そのユーザー、その他の人、または本サービスの権利、資産、安全を守ることを含む)

情報収集に当社と第三者が使用している技術に関する情報と、クッキーに関するオプションについての詳細は、<https://www.suvoda.com/cookie-policy> にある当社のクッキーポリシーをご確認ください。

Suvoda はユーザーの個人情報を売却または貸与しません。

### セキュリティと情報保護

当社は、さまざまな技術的措置、組織的措置を適切に講じて、ユーザーの個人情報を含むすべての情報を保護するため合理的な注意を払います。例えば、当社が収集し、本サービスに入力された個人情報を含むすべての情報は、上記のように第三者と共有する必要がある場合を除き、すべて https で転送し、ISO/IEC 27001 認証を受けたデータセンターにおけるセキュアな環境に置かれたサーバーに保存しています。当社は、本サービスに入力された個人情報を含むすべての情報へのアクセスを従業員、当社の関連会社、パートナー、特定のサービスの実行に情報を必要とする請負業者に限定しています。インターネットは 100%セキュアな通信媒体ではなく、当社は本サービスの利用に際してユーザーの個人情報を含む情報のプライバシーが常に維持されることを保証できないことにご留意ください。

### ユーザーの情報の変更または削除、プライバシー権

ユーザーがデータ主体としてプライバシー権の行使を希望する場合は、[privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com) から当社にご連絡ください。かかる権利行使には、当該個人情報へのアクセス、当該個人情報の更新、修正もしくは削除の要請が含まれますが、これらに限定されません。かかる連絡では、ユーザーを適切に確認できるよう、十分な情報を提供してください。ユーザーがかかる要請を行う場合、当社は合理的な時間内に回答し、いかなる場合においても 1 か月以内に回答します。ユーザーは特に次の権利を行使できます。

- 自身の個人情報へのアクセス、および個人情報がどのように、いかなる根拠に基づき処理されるのかについての情報へのアクセス(上記の回答に記載されていない情報の範囲内で)
- 不正確な個人情報の修正(不完全なデータを完全にすることを含む)
- 個人情報が収集された目的に鑑みてもはや不要となり、Suvoda がこれを保持する法的根拠がない場合の当該個人情報の削除
- 個人情報の処理の制限
- 法的根拠として「正当な利益」を有する情報の処理への異議申立て
- 「自動意思決定」への異議申立て
- 個人情報のポータブルコピーの取得

アカウントの個人情報の削除を希望する場合は、当該治験依頼者にご連絡ください。当該治験依頼者の指示の下、下記に従い、当社はユーザーが提供した個人情報の削除を手配します。個人情報が削除されると、以降ユーザーは本サービスを利用できなくなります。

当社は、本サービスの提供に必要となる期間、適用法令が求める期間、および／または当社もしくは当該治験依頼者の法的権利もしくは正当な事業上の利益を保護するために必要

と当社が合理的に考える期間、ユーザーの個人情報を含む情報を個人を特定できる形で保持することがあります。当社は、当社の法的義務、規制の下での義務、契約上の義務を果たすうえで必要となる監査証跡を保持します。これらの場合、かかる個人情報は、データ処理が制限され、該当する適用法規または契約上の義務を遵守するために、保存および維持されるように分別されます。

ユーザーが個人情報の削除を当社に要請した場合であっても、当社の第三者プロバイダーによる個人情報の削除は、その内部規則および慣行に従い行われる場合があることにご留意ください。

プライバシーまたはデータ保護に関する疑問は [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com) へお問い合わせください。

### **カリフォルニア州のプライバシー権**

カリフォルニア州法に基づき、カリフォルニア州居住者は、その個人情報に関して一定の権利を有し、当該治験依頼者に連絡して、個人情報の閲覧または削除を依頼することができます。Suvoda は、法的権利の行使についてユーザーを差別しません。

### **域外移転**

Suvodaはユーザーに関する情報を、欧州連合などの他の地域において与えられる水準と同等の保護が与えられない、米国を含む複数の国に置かれたサーバーに移転、処理、保存します。また、当社は、ユーザーの居住国とは別の国の第三者にユーザーの情報の処理を委託することがあり、かかる第三者とユーザーの情報を共有することがあります。

### **欧州経済領域 (EEA) からの情報の移転**

Suvoda は、欧州経済領域 (EEA) 加盟国から受領するすべての個人情報の処理に関して、欧州－米国間プライバシーシールドフレームワークおよびスイス－米国間プライバシーシールドフレームワーク (以下「プライバシーシールド」といいます) を遵守しています。ただし、当該移転の唯一の仕組みとしてプライバシーシールドのみに依拠するものではありません。

当社のプライバシーシールド証明は、<https://www.privacyshield.gov/list> にてご参照いただけます。プライバシーシールドフレームワークの詳細については、プライバシーシールドのウェブサイト、<https://www.privacyshield.gov/welcome> を参照してください。

当社がプライバシーシールドに基づき個人情報を受領し、それを第三者サービスプロバイダーに移転する場合、当社はプライバシーシールド原則に反する第三者による個人情報の処理に責任を負います。ただし、当社が損害賠償を請求された事由に責任を負わない場合を除きます。

プライバシーシールドの下、ユーザーは、当社が保有する個人情報が不正確である場合またはプライバシーシールド原則に違反して処理された場合、自らの個人情報にアクセスし、訂正、変更、または削除する権利を有します。

ユーザーは、本サービスのアカウントにアクセスして、登録情報を変更、訂正または削除することができます。また、[privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com) に電子メールを送信して当社に連絡し、この権利を行使することができます。

Suvoda は、プライバシーシールドに基づき受領または移転された個人情報に関して、米国連邦取引委員会の調査権限および執行権限に服します。

一定の状況において、Suvoda は、公的機関による合法的な要請により、個人情報の開示を要求されることがあります。これには、国家の安全保障または法の執行要件を満たすことを目的とする場合が含まれます。詳しくは、前記の「**収集した情報の使用と共有の方法**」ご参照ください。

個人データの処理に関して懸念または苦情がある場合は、以下の「**苦情、質問またはコメント**」セクションに記載されているように、当社にご連絡ください。Suvoda はさらに、プライバシーシールド原則に基づく未解決のプライバシーに関する苦情を、BBBNationalPrograms が運営する独立した紛争解決メカニズムである BBBEU PRIVACYSHIELD に照会することを約束しました。苦情のタイムリーな確認が届かない場合、または苦情が十分に対処されていない場合は、<https://bbbprograms.org/privacy-shield-complaints/>にアクセスして、詳細を確認し、苦情を申し立ててください。このサービスは無料で提供されます。

他の紛争解決手続で解決に至らない場合、プライバシーシールドは、一定の条件の下で拘束力のある仲裁を発動する権利を付与します。これについては、プライバシーシールドの付属書 1 [<https://www.privacyshield.gov/article?id=ANNEX-I-introduction>]をご参照ください。

### **その他の域外移転**

米国への移転を含む、個人情報の国外または域外への移転においては、ユーザーの個人情報は、ユーザーの居住国が提供する保護と同等の保護が与えられていないプライバシー法の対象となることがあります。例えば、米国およびその他の国の政府機関は、ユーザーの個人情報にアクセスする一定の権利を有することがあります。本サービスを使用することで、ユーザーは自分の個人情報のこのような移転に同意します。

### **本規約の変更**

本規約は随時、当社の一存において改定します。当社が重要とみなす変更を行ったとき、状況に照らして適切な場合、当社はユーザーに明確な通知を送ります。ユーザーは、次にシステムにログインするときにかかる変更の通知を受けます。変更後も引き続き本サービスまたは本ハードウェアを使用することで、ユーザーは変更を受諾したことになります。そのため、かかる通知をかならずよく読んでください。本規約の改定版の下で本サービスを引き続き使用することを希望しない場合は、本サービスの使用を控えてください。

### **苦情、問い合わせとご意見**

当社は、本規約に関するお問い合わせとご意見を歓迎します。お問い合わせとご意見は、下記までお寄せください。

Suvoda LLC  
181 Washington Street, Suite 100  
Conshohocken, PA 19428  
ATTN: Privacy Officer  
電話: +1-855-788-6321  
メール: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

Suvoda SRL  
10 Bld I.C. Bratianu, Floor 3, District 3  
Bucharest, Romania, 011413  
ATTN: Privacy Officer  
電話: +40 (31) 2265529  
フリーダイヤル: +40-0800-896-362  
メール: [privacy@suvoda.com](mailto:privacy@suvoda.com)

最終更新日: 2022年1月5日