

## AVISO DE PRIVACIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DESCENTRALIZADOS DE BMS

#### 1. INTRODUCCIÓN: CÓMO ESTE AVISO APLICA PARA USTED



Este aviso de privacidad (en adelante denominado «**Aviso**») describe cómo **Bristol-Myers Squibb Company** y sus filiales («**BMS**», «**nosotros**» **o** «**nuestro**») utilizarán Información sobre usted («**Información personal**» o «**Datos personales**») en el contexto de un ensayo clínico o estudios descentralizados (ECD) que implican el uso de medios digitales y funciones remotas. BMS, como promotor, ofrece soluciones digitales a los participantes en investigaciones, organizaciones sanitarias e investigadores («**usted**» o «**su**») para llevar a cabo estudios clínicos remotos. Esto significa que, cuando sea necesario, podemos utilizar plataformas y dispositivos de terceros para proporcionar herramientas, funciones, capacidades y acceso remoto a su médico del estudio. Dependiendo de la estructura del estudio, podemos combinar medios y dispositivos remotos y visitas al centro.

Nuestros estudios se realizarán de acuerdo con todas las leyes aplicables. Esto significa que obtendremos la aprobación previa antes del estudio mediante el envío de la documentación adecuada, como los formularios de consentimiento informado (FCI) y los protocolos del estudio, a las autoridades sanitarias y los comités de ética.

- Participante de la investigación. Si usted es un participante en una investigación de un estudio descentralizado
  de BMS, su médico le brindará información para que pueda aceptar participar en dicho estudio, desde el punto de
  vista de la salud pública, a través del documento impreso del FCI o del electrónico (consentimiento electrónico o
  FCI electrónico), y puede retirar su consentimiento para participar en cualquier momento poniéndose en contacto
  con el médico responsable de llevar a cabo el estudio con usted.
- Profesionales sanitarios («PS», «profesional sanitario» o «investigador»). Si usted es un profesional sanitario o
  un investigador que participa en un estudio descentralizado de BMS, BMS accederá a información limitada sobre
  usted para realizar el estudio y comunicarse con usted a este respecto. Puede leer más información sobre cómo
  BMS utiliza su Información personal aquí: https://www.bms.com/privacy-policy.html.



#### 2. DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE UN ESTUDIO DESCENTRALIZADO

Los estudios descentralizados forman parte de la estrategia digital más amplia de BMS. Su objetivo es ofrecerle innovación digital tanto si es participante en una investigación como si es profesional sanitario/investigador. Siempre sujeto a lo dispuesto por la normativa aplicable, los estudios centralizados implican el uso de funciones y dispositivos digitales en remoto para apoyar a los todos los participantes de una investigación en el viaje de los pacientes antes, durante y después de recibir algún medicamentode BMS, bien sea como medicamentos en investigación o ya aprobados. Esto también permite a los investigadores simplificar la comunicación y centralizar la información sobre los participantes de la investigación a través de una única plataforma. Como promotor Como promotor de los estudios, BMS puede necesitar recopilar información clave sobre usted, que puede obtenerse digitalmente pero sólo de forma codificada (información personal codificada o pseudo-animizada). Estos datos personales obtenidos digitalmente tienen por objeto permitir la presentación y el lanzamiento de nuevos medicamentos en el mercado o la realización de proyectos de investigación para evaluar la eficacia o la seguridad de los medicamentos.

#### 3. ¿QUIÉN ES RESPONSABLE DE SU INFORMACIÓN PERSONAL?



Bristol-Myers Squibb Company (BMS) y, cuando proceda, sus filiales serán los promotores de los estudios descentralizados en los que puede participar cuando comparta su información y se conecte a nuestras plataformas y dispositivos digitales. En este contexto, BMS junto con sus filiales actuarán como responsables del tratamiento de su Información personal. El nombre del promotor aparecerá en el protocolo y en el formulario de consentimiento informado que recibirá antes de que decida participar en el estudio.



## 4. CÓMO OBTENEMOS, COMPARTIMOS O ALMACENAMOS SU INFORMACIÓN



Al realizar estudios descentralizados, BMS puede permitirle realizar las siguientes acciones:

## Como participante de la investigación:

- Compartir su información de contacto y de preselección con un investigador: si introdujo sus datos a través de un sitio web de BMS o de un tercero que proporciona ubicaciones y detalles sobre estudios disponibles de BMS o de terceros, puede decidir compartir dicha información por medios digitales o durante una conversación telefónica con un profesional sanitario o el médico del estudio para incluirle en un estudio descentralizado. Compartir esta información puede implicar pasar una prueba de preselección relacionada con su historial médico, el cual puede enviar al investigador del estudio promovido por BMS. En caso de que solicite participar en un estudio de terceros, BMS ya no usará sus datos personales.
- Conectarse a una plataforma digital y a dispositivos para el estudio, y crear su cuenta: al conectarse a una plataforma de BMS o de terceros en el marco de su participación en un estudio, puede aceptar por adelantado crear una cuenta, que el médico puede rellenar previamente con la información que ya haya proporcionado. Luego, recibirá un enlace para crear una cuenta y acceder a las diversas funciones que están disponibles en la plataforma digital. BMS, como promotor del estudio, no tendrá acceso a su Información personal incluida en su pantalla principal ni a su cuenta de usuario, a menos que una ley específica exija lo contrario, por ejemplo, para fines de farmacovigilancia, seguimiento de seguridad o en caso de problemas con la calidad de los medicamentos.
- **Firma digital:** cuando considere participar en el estudio clínico descentralizado con el uso tecnologías digitales, puede utilizar firmas electrónicas u otros mecanismos de identificación validados para aceptar su participación en el estudio.
- Recibir información y comunicarse con su médico o el investigador: cuando utilice una plataforma digital para
  el estudio descentralizado, utilizará ciertos medios tecnológicos, como las visitas telefónicas, para intercambiar
  información de forma segura con su investigador o médico a través de unaplataforma. BMS, los médicos o el
  investigador, pondrán la documentación a su disposición a través de una plataforma para los fines del estudio.
  Esta información no se compartirá con usted fuera de la mencionada plataforma y será accesible de conformidad
  con todas las leyes aplicables.
- Responder los cuestionarios: ocasionalmente, BMS puede desarrollar cuestionarios para comprender cómo se siente o cómo maneja su tratamiento, su enfermedad o su calidad de vida. Sus respuestas permitirán a BMS realizar investigaciones o preparar evidencia para presentarla ante las autoridades reguladoras y sanitarias para determinar la eficacia y la seguridad de los potenciales tratamientos. Estos cuestionarios con frecuencia se refieren a las evaluaciones electrónicas de resultados clínicos (electronic clinical outcome assessments, e-COA) o a los resultados electrónicos notificados por el paciente (electronic patient reported outcomes, e-PRO) y BMS solo accederá a información anonimizada o codificada sobre usted para que no podamos identificarle.

#### Como profesional sanitario:

- **Crear una cuenta:** cuando cree su cuenta, BMS y el proveedor que gestiona la plataforma accederán a información sobre usted para gestionar su cuenta de usuario y responder a las preguntas que pueda tener sobre el uso de la plataforma.
- **Utilizar su pantalla principal de profesional sanitario:** como profesional sanitario o investigador de un estudio descentralizado, puede acceder a la pantalla principal del estudio, a la cual BMS no puede acceder.
- Compartir información médica y de farmacovigilancia: BMS puede utilizar plataformas y sistemas de terceros que pongamos a su disposición para permitirle ponerse en contacto con nosotros y para proporcionar su información de contacto y más detalles cuando sea necesario; por ejemplo, para notificar acontecimientos adversos a BMS, solicitar información médica de nuestros equipos especializados, notificar problemas de calidad de los medicamentos o para el seguimiento de la seguridad cuando utilice medicamentos aprobados por las



autoridades de su país. También puede ponerse en contacto con nosotros accediendo al sitio web oficial de BMS de su país de residencia.

**Otras funcionalidades:** tenga en cuenta que, a medida que evoluciona la tecnología, BMS puede añadir más funciones u opciones de vez en cuando en las plataformas, dispositivos o sistemas que le proporcionamos. Sin embargo, al hacerlo, restringiremos el acceso a la información disponible en dichas plataformas a los empleados y terceros estrictamente autorizados para acceder a su información, según sea necesario. Cuando lo permitan las leyes aplicables o sea necesario para los fines del estudio, otras opciones pueden incluir, por ejemplo, canales de comunicación, como mensajería instantánea, diarios electrónicos, cuestionarios en línea, transferencias seguras de archivos, actividades de monitorización remota, apoyo físico en casa por parte del personal de enfermería, envío de medicamentos o recetas electrónicas, entre otras.

## 5. BMS UTILIZARÁ SUS DATOS SOLO A EFECTOS DEL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE BMS



**Nuestro uso de sus datos**. A menos que lo permita la legislación aplicable, ya sea usted un participante en una investigación o un profesional sanitario, solo utilizaremos la Información personal necesaria para el propósito de realizar investigaciones científicas, lo que incluye el uso posterior de sus datos para un fin de investigación científica secundario, tal como se describe en su FCI. Para comprender mejor con qué fines utilizará BMS su Información personal, consulte su FCI, cuyos términos prevalecerán según los establecidos en este aviso de privacidad.

Dependiendo de la ley de su país, podemos poner a su disposición documentación relacionada con el estudio para mantenerle informado sobre el desarrollo de su tratamiento o su trayecto en el estudio; por ejemplo, cuando participe en un estudio de seguimiento a largo plazo.

**Excluimos otros usos de sus datos que realicen nuestros proveedores**. BMS puede utilizar los datos derivados del estudio para la investigación científica; por ejemplo, en el contexto de la salud pública. La información personal sobre pacientes o PS empleada en los estudios descentralizados no se utilizará para ninguna actividad comercial ni empresarial, a menos que tengamos su permiso previo o se lo notifiquemos previamente. Cuando utilizamos plataformas y los sitios web de terceros, prohibimos y restringimos el uso de su información personal por parte de terceros para su beneficio, a menos que la utilicen para garantizar su seguridad junto con los medicamentos o dispositivos de BMS, garantizar la seguridad de las plataformas, gestionar cuentas de usuario, obtener estadísticas o métricas sobre el estudio o el uso de las plataformas, cumplir con las leyes aplicables o solucionar problemas.

**Por ejemplo:** cuando se conecte a una plataforma para acceder a su cuenta de usuario, no permitiremos ninguna comunicación de marketing de terceros a menos que usted dé su permiso expreso. Nuestros proveedores también conservarán la información sobre usted de forma segura y la utilizarán solo de acuerdo con nuestras instrucciones previas.



#### 6. ¿ES OBLIGATORIO UTILIZAR UNA PLATAFORMA?

**Esto depende del estudio**. Dependiendo de la estructura del estudio, los participantes pueden continuar el estudio sin la plataforma con el investigador. En otras situaciones, el diseño de ciertos estudios solo funcionará a través de la plataforma.

- Como participante en una investigación, puede decidir eliminar su cuenta, abandonar la plataforma y, cuando sea posible, continuar participando en el estudio. Tenga en cuenta que, dependiendo de la naturaleza del estudio, no será posible continuar en el estudio sin utilizar la plataforma. En tal caso, si solicita eliminar sus Datos personales de la plataforma, tendrá que interrumpir su participación en el estudio. Póngase en contacto con su investigador para obtener más información.
- **Como investigador**, puede decidir dejar de usar la plataforma en cualquier momento y continuar llevando a cabo el estudio a través de los medios tradicionales con los participantes del estudio. En tal caso, debe ponerse en



contacto con nosotros para eliminar su cuenta de usuario y, cuando tenga el derecho de portabilidad, utilizarlo para extraer los datos de la plataforma con el fin de continuar el estudio fuera de esta.

**Nota:** tenga en cuenta que BMS puede tener que conservar cierta Información personal sobre usted después de eliminar su información de la plataforma o la solución digital para cumplir con las leyes aplicables. Además, cualquier cambio en el diseño del estudio, incluido el retiro de la plataforma, está sujeto a la ley de su país y puede requerir la aprobación, notificación o consulta de las autoridades.

## 7. ¿QUÉ INFORMACIÓN PERSONAL SE RECOPILARÁ COMO PARTE DE UN ESTUDIO DESCENTRALIZADO?



Al igual que en cualquier otro ensayo clínico, los equipos de BMS solo accederán a información sobre usted que esté codificada y no tenga su nombre (datos codificados), a menos sea necesario saber estos datos para los fines del estudio. Si BMS recibe los Datos personales de los pacientes sin estar protegidos por un código (codificado con clave), sería solo con fines de farmacovigilancia, seguridad del fármaco, programas de gestión de riesgos, seguimiento de la seguridad o problemas de calidad del medicamento para cumplir con una obligación legal o cuando lo permitan las leyes aplicables.

Las categorías de Información personal sobre usted a las que pueden acceder BMS, los PS y proveedores de servicios terceros incluyen las siguientes:

<u>Categorías de</u> <u>Información personal</u>	BMS (promotor)	<u>PS</u> (investigador)	Proveedor de la plataforma/de servicios	CRO/empresa subcontratada para el estudio
Su cuenta, sus datos y credenciales de inicio de sesión		Х	Х	Х
Datos de contacto	Solo profesionales sanitarios	X	X	
Datos del estudio con identificadores directos		X		
Formulario electrónico de consentimiento informado del paciente (FCI electrónico)	X Seudonimizado (con fines probatorios)	X	Х	Х
Datos del estudio codificados del paciente	X		Х	Х
Estadísticas, datos agregados o datos para la solución de problemas y errores (no incluye datos personales)	X	Х	Х	
Datos de la e-COA y los e- PRO	X (seudonimizado)	Х	Х	X (seudonimizado)



		(transporte y estancia sin acceso)	
Datos de incidencia y asistencia técnica (no incluye datos personales)	Х	Х	Х

Esta tabla puede actualizarse de vez en cuando para reflejar las nuevas funciones que pueden estar disponibles para usted en un estudio de ECD.

BMS puede acceder a la siguiente información sobre usted cuando utilice plataformas digitales.

#### 1) Como participantes en la investigación

- Datos codificados para cumplir con las leyes aplicables, como informar de acontecimientos adversos;
- Datos presentados que respalden las pruebas al presentarlas ante las autoridades sanitarias, en particular, las
  evaluaciones de los resultados clínicos (clinical outcome assessments, COA) y los resultados notificados por el
  paciente (RNP);
- Consentimiento electrónico cuando sea necesario, información limitada con fines probatorios sobre su FCI electrónico;
- Estadísticas e información agregada sobre el uso de las plataformas; y
- **Otra información**, como los resultados de los cuestionarios que rellene, para mejorar la forma en que llevamos a cabo ensayos o estudios descentralizados actuales o futuros.

Póngase en contacto con el investigador para obtener más información sobre qué datos sobre usted se recopilan y almacenan como parte del estudio, ya que BMS no accederá a esta información.

**Nota**: usted es responsable de garantizar que su perfil en la plataforma correspondiente esté actualizado y sea preciso.

#### 2) <u>Como profesionales sanitarios</u>

- **Datos de contacto:** como PS o investigador puede ponerse en contacto con nosotros o intercambiar información sobre farmacovigilancia, gestión de riesgos o para solicitarnos información médica;
- **Información de la cuenta de usuario**: cualquier otra Información personal que pueda compartir con BMS como parte del estudio o incluir en su cuenta de usuario y perfil, si es necesario para los fines del estudio.

**Nota:** usted es responsable de garantizar que su perfil en la plataforma correspondiente esté actualizado y sea preciso.

#### Proveedores de servicios autorizados

Cuando BMS utiliza a terceros autorizados, dichos proveedores de servicios actúan en nuestro nombre y según nuestras instrucciones. En casos muy limitados y restringidos, al realizar estudios de ECD a través de una plataforma de terceros, los proveedores de servicios actúan como responsables (bajo su propia responsabilidad) del tratamiento de su Información personal relacionada con la gestión de su cuenta de usuario, la seguridad de la plataforma y la solución de problemas y errores técnicos. Esto incluye la recolección de la siguiente información:



- Datos de inicio de sesión y de cuenta de usuario: en particular, sus credenciales de inicio de sesión, incluidos su nombre completo, dirección de correo electrónico, número de teléfono, correo electrónico y contraseña para permitir su uso de la plataforma correspondiente;
- Datos de contacto: nombre, dirección de correo electrónico u otros datos de contacto, si es necesario para fines
  de asistencia técnica y seguridad. En determinados casos, esto requerirá proporcionar nombres, dirección de
  correo electrónico y número de teléfono del cuidador o familiares.

#### Profesionales sanitarios/Investigador

Como investigador que utiliza la plataforma correspondiente, puede recibir e introducir datos de los participantes de la investigación en la plataforma y permitirle acceder a la información de los participantes en la investigación a través de un panel para gestionar el estudio. Como investigador, usted es responsable de las historias clínicas y de cualquier otra información relacionada con el estudio. Como PS o investigador, también puede utilizar herramientas de videoconferencia o software para compartir archivos para intercambiar información sobre el estudio con los participantes del estudio bajo su propia responsabilidad. BMS no tendrá acceso a dicha información.

## 8. QUIÉN RECIBIRÁ SU INFORMACIÓN

## 1) Antes de que comience el estudio

## /O5

#### Como participante de la investigación:

- Como preparación para el estudio, usted comparte o envía su Información personal, ya sea por teléfono o por medios digitales, a un médico o a un tercero autorizado, quien puede subir previamente su información en la plataforma digital que resulte de aplicación.
- En concreto, esto puede incluir compartir sus datos de contacto (incluido el nombre, número de teléfono, dirección, fecha de nacimiento y dirección de correo electrónico), sus datos de inicio de sesión y otros datos para crear una referencia entre el número del estudio y su cuenta específica.
- Toda la información solicitada es necesaria para proporcionarle acceso a la plataforma, de modo que pueda decidir participar en el ensayo descentralizado.

#### Como investigador:

Antes de crear su cuenta de usuario en la plataforma correspondiente, BMS y su proveedor de servicios autorizado
solicitarán o accederán a cierta Información personal, como el estudio que llevará a cabo, sus datos de contacto y
otra información profesional necesaria para que realice un estudio promovido por BMS como investigador. Al
introducir sus credenciales en la plataforma, comprende que la información es necesaria para ejecutar el estudio
de forma remota.

#### 2) Durante el estudio:

- FCI electrónico: formulario electrónico de consentimiento informado Para iniciar el estudio, el participante
  recibirá un correo electrónico de la plataforma de terceros. Se le pedirá que lea este aviso y que confirme que
  acepta participar en el estudio.
- **Creación de cuenta**. Una vez que acepte participar en el estudio, creará una cuenta dentro de la plataforma para obtener acceso. Cuando se registre en la plataforma, confirmará de manera formal su participación en este estudio.
- Carga de determinados datos de perfil. La primera vez que inicie sesión en la plataforma del proveedor, se le pedirá que cargue la información que necesite el investigador.
- **Acceso del investigador**. Al cargar su información, el médico y el personal médico del centro que trabajan como investigadores podrán acceder a toda la información personal que encuentren en la plataforma.



- Acceso de BMS. BMS no accederá a la información de los participantes de la investigación a través de la plataforma, a menos que esté permitido o sea necesario para cumplir con las leyes de protección de datos o disposiciones reglamentarias aplicables; por ejemplo, si necesitamos acceder a datos codificados con fines de farmacovigilancia, evidencia clínica o investigación.
- Su perfil no será visible para otros participantes del estudio.

#### 3) Una vez finalizado el estudio o después de que usted abandone el estudio

- Al final del estudio, BMS eliminará toda la información personal recopilada que esté relacionada con su cuenta de usuario, excepto cuando la ley de su país requiera que BMS la conserve durante un periodo más largo; por ejemplo, para cumplir con los estándares internacionales o las leyes y disposiciones reglamentarias aplicables.
- Cuando el diseño del estudio lo permita, puede continuar el estudio sin usar la plataforma. Póngase en contacto con el investigador para saber si esto es posible en su estudio en particular.

## 9. GRUPOS DE BMS QUE TENDRÁN ACCESO A SU INFORMACIÓN PERSONAL



BMS cuenta con personal del estudio y (cuando corresponda) coordinadores de centros especializados, así como organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organizations, CRO), que colaboran para llevar a cabo este estudio. Cuando compartamos sus datos, limitaremos el número de personas que tengan acceso a su Información personal a aquellos que necesitan conocerla, sobre todo para los fines del estudio.

BMS pondrá su Información personal a disposición de los siguientes destinatarios:

- **Investigadores:** los médicos tendrán acceso a los resultados de este estudio. Esto se limitará a un pequeño grupo de personas comprometidas con el estudio, incluidos los subinvestigadores y el personal del estudio.
- Proveedores de servicios autorizados: estos tienen el fin de gestionar su cuenta de usuario y la seguridad de la
  plataforma aplicable. Además, en el contexto de los estudios descentralizados, podemos subcontratar total o
  parcialmente la gestión del estudio a las CRO, que actuarán como nuestros subcontratistas y seguirán las instrucciones
  de BMS.
- Personal del estudio: este personal está compuesto por empleados de BMS y, cuando BMS utiliza organizaciones de subcontratación, por empleados de la CRO.

#### 10. PARA LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN MENORES DE EDAD



Si usted es un menor que participa o está considerando participar en un estudio descentralizado de BMS, según la ley de su país, es posible que se nos pida que solicitemos el consentimiento y la firma de sus padres o tutores o de su representante legal correspondiente.

#### 11. SU LIBERTAD PARA RETIRARSE DEL ENSAYO DESCENTRALIZADO



#### Su participación como participante de una investigación

Al ofrecerse de manera voluntaria a participar en este estudio, usted acepta la participación, desde el punto de vista de la salud pública, a través del FCI que firmará o ya habrá firmado y que el personal del estudio le proporcionará por separado o a través de la plataforma, aplicaciones o dispositivos, según aplique. También entiende que BMS utilizará su Información personal para los fines establecidos en este aviso de privacidad, en virtud de uno o varios fundamentos legales.



#### Retirada del participante del estudio

Dado que su participación es voluntaria, puede decidir interrumpir su participación en el estudio en cualquier momento contactándose con nosotros de manera directa. También puede decidir continuar en el estudio fuera de la plataforma. Tiene derecho a retirar su consentimiento del estudio en cualquier momento poniéndose en contacto con su médico del estudio o el investigador.

## 12. ¿CÓMO PROTEGEMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?



BMS ha implementado medidas legales y de seguridad razonables y apropiadas para proteger la confidencialidad de su información frente al acceso, uso o divulgación no autorizados, incluido, entre otros, mantener contratos vinculantes que exijan la protección adecuada de su Información personal. Cuando corresponda, utilizamos métodos como el cifrado, la seudonimización, la desidentificación y otros métodos tecnológicos que pueden ayudarnos a proteger la información que nos proporciona para este estudio, incluidas medidas para restaurar el acceso a su información. También exigimos a nuestros socios comerciales y partes externas autorizados que acceden y alojan la plataforma que cumplan con estrictos requisitos de privacidad y seguridad de los datos.

## 13. ¿CÓMO COMPARTIMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL?



Cuando BMS procese su Información personal fuera de nuestros sistemas, tomaremos las medidas necesarias para garantizar que se implementan las salvaguardas adecuadas para proteger su Información personal. También hemos celebrado acuerdos con los proveedores para el tratamiento de su Información personal, de modo que dicho tratamiento se lleve a cabo de acuerdo con nuestras instrucciones, de forma confidencial, segura y transparente, con el fin de proteger sus derechos de privacidad.

#### Para participantes que se encuentran fuera de los Estados Unidos

Si usted es un participante que reside fuera de los Estados Unidos (como en Canadá, Asia Pacífico, países del Espacio Económico Europeo, Suiza o Reino Unido), tenga en cuenta que, a menos que la legislación aplicable lo exija, BMS puede transferir sus Datos personales a países terceros. Por tanto, sus datos pueden transferirse fuera de su país de residencia, en particular a los Estados Unidos, donde se encuentran las sedes de BMS.

Al participar en el estudio, entiende que sus datos se compartirán con el investigador y, una vez en el sistema, los equipos de BMS podrán acceder a estos cuando se transfieran a los Estados Unidos, el cual es un país que puede no proporcionar un nivel de protección adecuado en comparación con lo establecido en la ley de su país. Para garantizar que cualquier transferencia respete su derecho a la privacidad en el país de destino, utilizamos acuerdos como normas corporativas vinculantes para las transferencias dentro de nuestro grupo de empresas y cláusulas contractuales estándar cuando compartimos dicha información con terceros y proveedores.

Para obtener más información sobre cómo BMS transfiere su Información personal, puede acceder a <a href="https://www.bms.com/es/privacy-policy.html">https://www.bms.com/es/privacy-policy.html</a>.

#### 14. COOKIES



Los estudios de ECD pueden utilizar cookies cuando se utiliza servicios de terceros. Al conectarse a una plataforma de terceros, la tecnología utilizada puede insertar cookies o tecnologías de seguimiento similares en su navegador o dispositivo. Para obtener más información sobre cómo el proveedor puede utilizar las cookies o seguir utilizando datos a través de tecnologías de seguimiento, puede leer su política de cookies disponible en cada plataforma.



## 15. ¿CUÁNTO TIEMPO CONSERVAREMOS SUS DATOS PERSONALES?



BMS no conservará sus Datos personales durante más tiempo del necesario con el fin de evaluar y terminar el estudio. Por ejemplo, los periodos de conservación legal de BMS pueden durar hasta 25 años. Sin embargo, su Información personal puede conservarse durante un periodo más largo o más corto cuando las leyes o normativas aplicables lo requieran, o nos permitan hacerlo; por ejemplo, para realizar más investigaciones.

Si su participación en el estudio de ECD se detiene por cualquier motivo, los datos personales sobre usted que se recogieron antes de su retirada podrán seguir procesándose junto con otros datos recopilados como parte del estudio. Por lo general, no se recogerá información nueva para la base de datos del estudio, a menos que usted específicamente lo consienta como parte de la participación en un estudio de seguimiento, o cuando esto sea requerido por ley (p. ej., la ley de su país puede requerir que documentemos cualquier efecto secundario que pueda sufrir). Para completar los hallazgos del estudio, también podemos verificar su estado de salud a largo plazo con información accesible en los registros públicos disponibles (a menos que se haya opuesto a esto con su punto de contacto del estudio).

BMS mantendrá la información sobre el estudio anonimizada o agregada para conocer cómo nuestra empresa puede beneficiarse de este estudio y cómo puede utilizar más dicha información para mejorar la forma en que opera y fabrica medicamentos.

#### 16. SUS DERECHOS Y CÓMO PONERSE EN CONTACTO CON NOSOTROS



Como participante de una investigación o PS, en función del país en el que resida, tiene derecho a acceder, rectificar, restringir o solicitar la eliminación de su Información personal.

Como participante de una investigación, su punto de contacto principal seguirá siendo su médico del estudio. Sin embargo, para ejercer sus derechos, incluido su derecho a acceder, rectificar o eliminar su información, si reside en los Estados Unidos, Canadá, Brasil, Turquía, Tailandia, Asia, África del Norte o Latinoamérica, puede ponerse en contacto con nosotros en dpo@bms.com. Si se encuentra en el Espacio Económico Europeo, Suiza y el Reino Unido, puede ponerse en contacto con nosotros en eudpo@bms.com.

En algunos países, puede tener derecho (i) a indicarnos cómo utilizar sus datos personales en caso de su muerte y (ii) a presentar una reclamación ante la autoridad de protección de datos pertinente del país de residencia si cree que utilizamos su Información personal de forma ilegal o si infringe sus derechos. Por ejemplo, en la Unión Europea, puede acceder a la lista de autoridades competentes en materia de protección de datos, incluida la autoridad en su país de residencia, visitando: <a href="https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members\_en">https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members\_en</a>.

#### 17. CAMBIOS EN ESTE AVISO DE PRIVACIDAD



BMS puede actualizar este aviso ocasionalmente mediante la publicación de cualquier modificación en este sitio web. Cuando se realicen modificaciones sustanciales, BMS podrá colocar un aviso destacado en este sitio web y, cuando la ley lo exija, se lo notificará de manera directa. Por tanto, debe visitar de manera regular esta página para revisar el aviso de privacidad más reciente.



# 18. SU CONFIRMACIÓN SOBRE EL USO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL EN UN ENSAYO DESCENTRALIZADO DE BMS



Usted confirma que antes de participar en este estudio y compartir su información:

- Ha leído y comprendido los términos de la plataforma, la herramienta o el dispositivo que utilizamos para los estudios descentralizados y, en particular, cómo BMS y terceros utilizarán su información personal;
- Entiende que BMS puede tener que conservar cierta información sobre usted por fines normativos, de seguridad del fármaco y de cumplimiento de la atención sanitaria;
- Entiende que, para ciertos estudios, el estudio solo funcionará de forma remota y, si desea abandonar la plataforma, es posible que no pueda continuar participando en el estudio; y
- Usted entiende que BMS compartirá de forma segura esta información y la pondrá a disposición de sus filiales y terceros externos habilitados para ello que puedan estar ubicados fuera de su país de residencia, incluidos países con menos protección que la que ofrece la ley de su país.