

NOTA INFORMATIVA INDIVIDUAL

ESTUDIO CLÍNICO DE SEGUIMIENTO DESPUÉS DE COMERCIAR LA SOLUCIÓN OCULAR HYALURONATE

Estimado/a Sr./Sra.:

Como usuario de la solución ocular Hyaluronate, ya sea para usted o para un ser querido, UNITHER INDUSTRIES (UI)¹ le ofrece la oportunidad de participar en un estudio clínico de seguimiento de este producto posterior a su comercialización. Se trata de una encuesta para recopilar información directamente de los usuarios de la solución ocular Hyaluronate.

No es obligada la participación. Lea atentamente la siguiente información antes de tomar una decisión.

A UI le gustaría saber qué opinan los usuarios de la solución ocular Hyaluronate en cuanto a su uso (por ejemplo, ojos secos, etc.), su eficacia y si la toleran bien o si encuentran alguna dificultad al utilizarla. Esta información es importante porque nos permite saber si el producto cumple con las expectativas del usuario y así identificar áreas de mejora.

Si acepta participar, después de haber dado su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, podrá completar una encuesta en línea que solamente le llevará unos minutos.

Esta investigación se enmarca en la Ley francesa n.º 78-17 del 6 de enero de 1978 relativa a la informática, los ficheros y las libertades, y en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) o Reglamento (UE) 2016/679. El tratamiento de sus datos personales solamente podrá realizarse si usted ha dado su consentimiento previo, de conformidad con los artículos 6 punto 1.a) y 9 punto 2.a) del RGPD.

Únicamente la empresa CEN², que es la responsable de publicar el cuestionario en Internet y pagar la compensación a cambio de su participación, conocerá su identidad y datos de contacto. A efectos de la encuesta, se le identificará mediante un número único, sin mencionar su nombre o apellidos en el cuestionario en línea.

Los datos codificados (hechos confidenciales), por ejemplo, sus respuestas a las preguntas asociadas con el número único; se comunicarán a UI y, si es necesario, a expertos independientes responsables de volver a analizarlos para verificar los resultados de la encuesta en condiciones estrictas de seguridad.

La empresa CEN tratará electrónicamente los datos que facilite en el cuestionario para su análisis estadístico. El tratamiento electrónico no implica una toma de decisiones automatizada, lo que significa que no se ejecutarán algoritmos para tratar los datos personales de forma automática, es decir, sin la intervención de un ser humano (por ejemplo, para la elaboración de perfiles).

Tiene derecho a acceder a los datos que ha facilitado y a solicitar que se corrijan o completen. También podrá solicitar la limitación del tratamiento de los mismos.

Aunque acepte participar en la encuesta, puede retirar en cualquier momento su consentimiento para el tratamiento de los datos que ha facilitado para realizarla. En este caso, deberán eliminarse los datos recopilados anteriormente. También se beneficia del derecho a la portabilidad de sus datos recopilados como parte de esta encuesta.

Se prevé que los datos de esta encuesta se conserven durante 2 años una vez analizados. Luego, se archivarán según la normativa vigente.

Puede ejercer sus derechos en cualquier momento y sin tener que justificarse. UI no tiene acceso a su identidad. Se recomienda que primero se ponga en contacto con CEN (dpo@groupecen.com). Sin embargo, si lo desea, puede ejercer sus derechos ante el delegado de protección de datos de UI. (dpo@unither-pharma.com). En este caso, se le facilitará su identidad (nombre y apellido).

Si no puede ejercer sus derechos, también tendrá la posibilidad de presentar una reclamación relativa al tratamiento de sus datos personales ante la autoridad de control de datos personales del país en el que resida de forma habitual.

¹ UNITHER INDUSTRIES, Zone industrielle Le Marcoulet, 17 Avenue des Portes Occitanes, 03800 Gannat (responsable del tratamiento de datos)

² CEN, 18 rue Pauline Kergomard, 21000 Dijon (subcontratista de UI)