

Consent for Processing Personal Data of Investigators and Other Site Staff Participating in AbbVie Research

Introduction

AbbVie Inc., with its registered address at 1 North Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, USA, is a biopharma company which is part of a global group of companies focused on developing leading treatments and innovations worldwide (hereinafter collectively referred to as “AbbVie” or “we”). At AbbVie, we take great care in processing personal data in compliance with applicable laws. We only collect and use the information necessary to achieve the purpose described below. Within the meaning of applicable personal data protection law, AbbVie Inc. is the data controller.

Personal data that we collect about you and why

In anticipation and as part of your participation in AbbVie’s research and development activities, we may collect personal data about you.

By signing this Consent you consent that AbbVie may collect such personal data from a variety of sources, including directly from you (e.g., in your CVs, resumes or other documents or forms provided by you to AbbVie) and indirectly (e.g., from the research center where you work or conduct/support research activities, or from publicly available sources, including those available online which may include websites such as www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu, and the United States FDA’s Debarment and Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators, through third parties acting as data processors on our instructions and/or entities within the AbbVie group, including AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Switzerland), acting in Ukraine through the Representative Office of “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH”, with its registered offices at Zhylanska str. 110, 01032, Kyiv, Ukraine, EDRPOU code 26549976.

AbbVie may collect and use some or all of the following categories of personal data:

- **personal details**, such as your name, age, gender and contact details, address and passport details;
- **professional details**, such as your place of practice, job title, the medical field in which you are active, your professional qualifications and scientific activities (such as previous clinical trial experience, and participation in past or pending research studies with AbbVie and other companies), publication of academic or scientific research and articles, and membership in associations and boards;
- **financial details**, such as payment-related information, including tax identification number, bank account details and amounts of payments we make to you;
- **details of interactions with us**, such as what kind of meetings we have held, topics discussed, your knowledge of and

Згода на обробку персональних даних дослідників та інших співробітників дослідницького центру, які беруть участь у дослідженнях компанії «ЕббВі»

Вступ

Компанія «ЕббВі Інк. (AbbVie Inc.), що знаходиться за адресою Норт Уокіган Роуд 1, Північний Чикаго, штат Іллінойс 60064, США (1 North Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, USA) – це біофармацевтична компанія, яка входить до глобальної групи компаній, що займається розробкою провідних методів лікування та інноваціями у всьому світі (далі по тексті «ЕббВі» або «ми»). В нашій компанії ми дуже дбайливо ставимося до обробки персональних даних відповідно до чинного законодавства. Ми збираємо та використовуємо лише ту інформацію, яка необхідна для досягнення вищезазначеної мети. Відповідно до визначення положень чинного закону про захист персональних даних, компанія «ЕббВі Інк.» є володільцем персональних даних.

Персональні дані, які ми збираємо про вас, та мета їх збору.

Плануючи та беручи участь у науково-дослідницькій діяльності, яку веде компанія «ЕббВі», ми можемо збирати персональну інформацію про вас.

Підписуючи цю Згоду, ви погоджуєтесь з тим, що компанія «ЕббВі» має право збирати такі персональні дані з різних джерел, у тому числі безпосередньо від вас (наприклад, з ваших резюме, анкет або інших документів або форм, наданих вам для заповнення компанією «ЕббВі»), і опосередковано (наприклад, з центрів дослідження, де ви працюєте або проводите/підтримуєте дослідницьку діяльність, або з загальнодоступних джерел, у тому числі в мережі Інтернет, з веб-сайтів, таких, наприклад, як www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu, зі Списків виключених і дискваліфікованих та заборонених клінічних дослідників Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США, через третіх осіб, які виступають в якості обробників даних за нашими інструкціями та/або юридичних осіб, які входять до складу компанії «ЕббВі», включаючи «ЕббВі Біофармас’ютикалс ГмбХ» (AbbVie Biopharmaceuticals GmbH) (Швейцарія), яка діє на території України через своє представництво і знаходиться за адресою вул. Жиланська 110, 01032, м. Київ, Україна, код ЄДРПОУ 26549976.

Компанія «ЕббВі» має право збирати та використовувати деякі або всі з наступних категорій персональних даних:

- **особисті дані**, такі як ваше ім’я, вік, стать та контактні дані, адреса та паспортні дані;
- **професійні дані**, такі як місце вашої роботи, посада, медична сфера, в якій ви працюєте, ваша професійна кваліфікація та наукова діяльність (наприклад, попередній досвід клінічних випробувань, участь у минулих або незавершених дослідженнях з компанією «ЕббВі» та іншими компаніями); видання наукових та науково-дослідницьких статей, членство в асоціаціях та колегіях;
- **фінансові дані**, такі як інформація, пов’язана з оплатою, включаючи ідентифікаційний номер платника податку, реквізити банківського рахунку та суми платежів, які ви отримуєте від нас;
- **подробиці взаємодії з нами**, такі як, наші спільні зустрічі, теми, що ми з вами обговорювали, інформація, яка стала вам відома та запитання, які ви

questions you have had on our research activities and products;

- **documents** containing the above personal data (including copies); and

any other information, which may become necessary to us for the purpose indicated above.

Your personal data will be processed by AbbVie for the purpose of managing our relationship with you in connection with AbbVie's research activities (which includes complying with applicable laws and regulations, planning, organizing, reviewing and contacting you regarding the research we perform with you and helping ensure that we provide you with information about AbbVie's planned research activities that is relevant to you).

You consent to processing, collection, recording, systematization, accumulation, storage, correction (update, alteration), retrieval, use, transfer (distribution, disclosure, access), blocking, removal, destruction of your personal data with the use of automation technologies, without the use of automation technologies, and by using combination of the above models, and also consent that we may instruct AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Switzerland), acting in Ukraine through the Representative Office of "AbbVie Biopharmaceuticals GmbH", with its registered offices at Zhylyanska str. 110, 01032, Kyiv, Ukraine, EDRPOU code 26549976, to perform some or all of the above data processing operations with your personal data on our instructions and/or on our behalf.

Your consent to provide your personal data to AbbVie is required if you want to be considered for participation in AbbVie's research studies and for AbbVie to maintain our relationship with you.

Sharing your personal data

AbbVie may share your personal data with others, from time to time, in connection with the purpose described in this consent for processing personal data. In particular, we may make your personal data available to:

- all entities within the AbbVie group, including AbbVie Inc. located in the United States as our parent company and the AbbVie entity in your home country assisting the sponsor (Representative office AbbVie), if applicable (e.g., in the case of shared regional or global databases) and companies and individuals with whom we may partner in connection with proposed or actual research initiatives;
- third party companies that supply goods or services to AbbVie, such as legal counsel, auditors, IT service suppliers, and clinical trial service providers;
- ethics committees and government authorities located both in your home country and in other countries, including in the United States, where AbbVie conducts its research activities;

ставили, щодо нашої дослідницької діяльності та наших продуктів;

- **документи**, що містять вищезазначені персональні дані (включаючи їх копії); та

будь-яку іншу інформацію, яка може бути необхідною нам для досягнення вищезазначеної мети.

Ваші персональні дані будуть оброблятися компанією «ЕббВі» з метою управління нашими з вами відносинами, пов'язаними з вашою участю у дослідницькій діяльності компанії «ЕббВі» (яка включає дотримання чинних норм і правил законодавства, планування, організацію, перегляд і підписання відповідних контрактів з вами на участь у дослідженнях, щоб переконатися, що ми надаємо вам всю інформацію про заплановані дослідження компанії «ЕббВі», які мають відношення саме до вас).

Цим, ви даєте згоду на обробку, збір, реєстрацію, систематизацію, накопичення, зберігання, виправлення (оновлення, зміну), вилучення, використання, передачу (розповсюдження, розкриття, доступ), блокування, видалення, знищення ваших персональних даних за допомогою технологій автоматизації, без використання технологій автоматизації, а також з використанням комбінації перелічених вище технологій, і згоду на те, що ми можемо інструктувати компанію «ЕббВі Біофармас'ютикалс ГмбХ» (Швейцарія), яка діє на території України через своє представництво, що знаходиться за адресою вул. Жилинська 110, 01032, м. Київ, Україна, код ЄДРПОУ 26549976, щодо виконання деяких або всіх вищезазначених операцій з обробки ваших персональних даних за нашими інструкціями та/або від нашого імені.

Згода на надання ваших персональних даних компанії «ЕббВі» є обов'язковою, якщо ви хочете брати участь у дослідженнях компанії та для того, щоб компанія «ЕббВі» підтримувала наші з вами відносини.

Обмін персональними даними

Час від часу компанія «ЕббВі» може передавати ваші особисті дані іншим особам з метою їх обробки у вищезазначених цілях. Зокрема, ми маємо право передавати ваші персональні дані:

- всім юридичним особам, які входять до складу групи «ЕббВі», в тому числі «ЕббВі Інк.», що знаходиться в Сполучених Штатах, як нашій материнській компанії, та, за відповідних умов, законному представнику «ЕббВі» у вашій країні, який допомагає спонсору (Представництво «ЕббВі») (наприклад, при спільному використанні регіональної або глобальної бази даних), та компаніям і особам, з якими ми можемо співпрацювати у зв'язку з запропонованими або фактичними дослідницькими ініціативами;
- компаніям третіх сторін, які постачають товари або послуги компанії «ЕббВі», таким як адвокати, аудитори, постачальники ІТ-послуг та постачальники послуг з клінічних випробувань;
- комітетам з питань етики та державним органам влади, діючим як у вашій, так і в інших країнах, включаючи Сполучені Штати, де компанія «ЕббВі» проводить свою дослідницьку діяльність;

- other third parties pursuant to a court order, to protect the interests of AbbVie, or where otherwise required by law or legal process; and
- actual or prospective purchasers of AbbVie businesses in the event of a sale, merger, or acquisition.
- іншим третім сторонам, відповідно до судового рішення, для захисту інтересів компанії «ЕббВі», або якщо інше вимагається законом або відповідним судовим процесом; і
- фактичним або потенційним покупцям підприємств компанії «ЕббВі» у випадку її продажу, злиття або придбання.

Sharing your personal data as described above may involve transferring it to countries, including countries outside of your home country, whose data protection and privacy laws may not be equivalent to, or as protective as, those that exist in your home country. To ensure an adequate level of data protection is provided, personal data transferred within the AbbVie group of companies, including to AbbVie Inc. in the United States, is done under internal privacy agreements.

Обмін персональними даними, як описано вище, може включати їх передачу до країн, включаючи тих, які виходять за межі вашої батьківщини, чий закон про захист персональних даних і конфіденційність можуть не відповідати або не забезпечувати той рівень захисту, який існує у вашій країні. Для забезпечення належного рівня захисту таких даних, персональні дані, передані в межах групи компаній «ЕббВі», у тому числі компанії «ЕббВі Інк.» США, здійснюється на основі підписання внутрішньої угоди про конфіденційність.

Where AbbVie uses service providers or collaborates with its research partners that have access to personal data, it requires such service providers and research partners to protect your data and to process your personal data in accordance with this consent for processing personal data and for no other purpose. Any transfers of personal data to third parties outside your home country will be done in compliance with the international data transfer restrictions that apply.

Якщо компанія «ЕббВі» залучає постачальників послуг або співпрацює зі своїми партнерами з досліджень, які мають доступ до персональних даних, вона зобов'язує таких постачальників послуг і партнерів з досліджень захищати ваші персональні дані і обробляти їх відповідно до положень цієї Згоди і без будь-яких інших цілей. Будь-яка передача ваших персональних даних третім особам за межами вашої країни здійснюється у відповідності з діючими міжнародними обмеженнями передачі персональних даних.

You also consent that AbbVie may disclose, disseminate, publish, provide access to or include your personal data into publicly available sources of personal data (e.g., in connection with pharmacovigilance, public registration of the clinical studies in which you participate on web sites designed for this purpose, such as www.clinicaltrials.gov or www.clinicaltrialsregister.eu, transparency reporting, and completing clinical study reports).

Цим ви також даєте згоду на те, що компанія «ЕббВі» має право розкривати, розповсюджувати, публікувати, надавати доступ або включати ваші персональні дані до загальнодоступних джерел персональних даних (наприклад, у зв'язку з фармаконаглядом, державною реєстрацією клінічних досліджень, в яких ви берете участь, на призначених для цих цілей веб-сайтах - www.clinicaltrials.gov або www.clinicaltrialsregister.eu, а також у зв'язку із поданням звітів про прозорість проведення клінічних досліджень).

You hereby confirm that AbbVie is not required to notify you of the transfer of your personal data to any third parties in accordance with the terms of this Consent, unless such notification is required as a matter of mandatory provisions of applicable law.

Цим ви підтверджуєте, що компанія «ЕббВі» не зобов'язана повідомляти вас про передачу ваших персональних даних третім особам відповідно до умов цієї Згоди, якщо тільки таке повідомлення не вимагається положеннями чинного законодавства.

Securing and retaining your personal data

AbbVie will take appropriate technical and organizational security measures to protect your personal data consistent with applicable privacy and data security laws. When AbbVie retains a service provider to process personal data, that provider will be carefully selected and required to use appropriate measures to protect the confidentiality and security of personal data.

Захист та збереження ваших персональних даних

Компанія «ЕббВі» зобов'язується вживати всіх належних технічних та організаційних заходів безпеки задля захисту ваших персональних даних у відповідності до діючих законів про конфіденційність і безпеку даних. Коли компанія «ЕббВі» залучає постачальника послуг для обробки персональних даних, цей постачальник проходитиме ретельний відбір та зобов'язується вживати належні заходи для захисту конфіденційності та гарантії безпеки персональних даних.

AbbVie retains your personal data only for as long as we continue to collaborate with you on research related matters or [for a maximum of 50 years from the date of this Consent (whichever is shorter)], unless a longer retention period is required or permitted by Good Clinical Practices (GCP) and clinical trial related laws and regulations.

Компанія «ЕббВі» зберігає ваші персональні дані лише на період співпраці з вами з питань, пов'язаних з дослідженнями, або [протягом максимум 50 років з дати підписання цієї Згоди (залежно від того, що триває менше)], якщо тільки довший період зберігання таких даних не вимагається або не дозволений положеннями Належних клінічних практик (GCP) та законами і нормативними правилами, що стосуються клінічних випробувань.

You may revoke this Consent by sending us a written notice by post to our registered address within the term of this Consent. If you revoke this Consent, we will cease processing your personal data within mandatory period provided by the law of receiving the above revocation. However, this does not affect any processing of your personal data received prior to withdrawal (including the creation of documents that may contain your personal data) AbbVie may continue processing your personal data after the expiration (revocation) of this Consent, if this is permitted by applicable law.

Your rights

You may contact AbbVie to request access to personal data that we process about you and that we correct inaccurate data and complete any incomplete data. In accordance with the conditions and requirements of applicable law, you may object to our processing your personal data and request that we erase personal data about you, restrict processing of such data, and to the extent required under applicable law transmit your personal data to you or another data controller. To exercise your rights, contact AbbVie by submitting your privacy inquiry at abbvie.com/privacy-inquiry.html or sending a letter at the address indicated above.

CONSENT:

[PLEASE DO NOT SEND TEMPLATE "AS IS" SELECT ALTERNATIVE/OPTIONAL LANGUAGE SPECIFIED IN YELLOW AND DELETE THIS PARAGRAPH AND RED TEXT BELOW BEFORE SENDING TO SITE.]

Insert Select one of the following two options highlighted in yellow: **PI's** or **Study Personnel's full name:** _____

Insert Select one of the following two options highlighted in yellow: **PI's** or **Study Personnel's address:** _____

- I have read this form and fully understood the information about the personal data that will be collected about me and how it will be used.
- I voluntarily consent to the processing of my personal data as described in this Consent form.
- I will receive a copy of this Consent form after I sign it.
- I understand that I am not giving up any of my legal rights by signing this form.

Date: _____

Select one of the following two options highlighted in yellow: **PI's** or **Study Personnel member's** signature: _____

Ви можете скасувати цю Згоду, надіславши нам відповідне письмове повідомлення поштою на нашу зареєстровану адресу протягом терміну дії цієї Згоди. У разі відкликання цієї Згоди, ми припиняємо обробку ваших персональних даних упродовж обов'язкового строку, передбаченого законом про отримання вищезгаданого відкликання. Проте, це не впливає на будь-яку обробку ваших персональних даних отриманих до вашого відкликання (включаючи створення документів, які можуть містити ваші особисті дані). Компанія «ЕббВі» має право продовжувати обробку ваших персональних даних після закінчення (відкликання) цієї Згоди, якщо це дозволено чинним законодавством.

Ваші права

Ви маєте право зв'язатися з компанією «ЕббВі», щоб отримати доступ до персональних даних, які ми обробляємо, і внести правки до неточних даних та надати будь-яку іншу уточнюючу інформацію про вас. Відповідно до умов та вимог чинного законодавства, ви маєте право заперечувати проти обробки нами ваших персональних даних і вимагати їх видалення, обмеження обробки, і в межах, передбачених чинним законодавством, вимагати передачу ваших персональних даних особисто вам або іншим володільцем даних. Щоб скористатися своїми правами, зверніться до компанії «ЕббВі», надіславши запит на отримання конфіденційної інформації на адресу abbvie.com/privacy-inquiry.html або надіславши листа за вказаною вище поштовою адресою.

ЗГОДА:

[ПЕРШ НІЖ ВІДІСЛАТИ ЦЕЙ ДОКУМЕНТ ІНШІЙ СТОРОНИ, НЕОБХІДНО ВИБРАТИ ОДНУ З ОПЦІЙ ПОЗНАЧЕНУ ЖОВТИМ ТА ВИДАЛИТИ ЦЕЙ ПАРАГРАФ ТА ТЕКСТ НИЖЧЕ ПОЗНАЧЕНИЙ ЧЕРВОНИМ]

ПІБ Виберіть одну з наступних двох опцій позначених жовтим: **Головного дослідника** або **Персоналу дослідження:** _____

Адреса Виберіть одну з наступних двох опцій позначених жовтим: **Головного дослідника** або **Персоналу дослідження:** _____

- Я прочитав(-ла) цю форму і повністю зрозумів(-ла) інформацію про персональні дані, які буде зібрано про мене, і про те, як вони використовуватимуться.
- Я добровільно погоджуюсь на обробку моїх персональних даних, як це описано в цій формі Згоди.
- Я отримаю копію цієї форми Згоди після її підписання.
- Я розумію, що підписуючи цю форму, я не відмовляюся від будь-яких інших наданих мені законом прав.

Дата: _____

Виберіть одну з наступних двох опцій позначених жовтим: Підпис **Головного дослідника** або **Персоналу дослідження:** _____