

POLÍTICA DE PRIVACIDADE PARA VOLUNTÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA

Para o desenvolvimento de suas atividades,

BIOSERV CONSULTORIA MÉDICA E ASSESSORIA EM DIAGNÓSTICO E PESQUISA CLÍNICA LTDA (simplesmente “BIOSERV” ou “NÓS”), pessoa jurídica de direito privado, com sede na Cidade de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, na Av. 07 de Setembro nº 55, sala 07, CEP 99010-120, inscrita no CNPJ sob o nº 09552148/0001-03 (“**BIOSERV**”), e;

INSTITUTO MÉDERI DE PESQUISA E SAÚDE, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Cidade de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, na Rua Av. 07 de Setembro, nº 55, sala 07, CEP 99010-120, inscrita no CNPJ sob o nº 37.117.648/0001-52 (“**Instituto Mederi**”), e;

CLÍNICA SUPERA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Cidade de Chapecó, Santa Catarina, na Rua Assis Brasil, nº 390-E, Bairro Maria Goretti, CEP 89801-355, inscrita no CNPJ sob o nº 34.701.199/0001-05 (“**Clínica Supera**”)

Sendo que BIOSERV, Instituto Mederi e Clínica Supera serão doravante referidos como “GRUPO BIOSERV” ou, simplesmente “NÓS”

tem como objetivo demonstrar, de forma clara e transparente, a valorização e o compromisso com a proteção da SUA privacidade.

O GRUPO BIOSERV deseja demonstrar a VOCÊ o nosso compromisso com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Nº 13.709/2018) ou “LGPD” e demais normas setoriais e infralegais sobre o tema.

O **Grupo BIOSERV** trabalha na área de consultoria, pesquisa e prestação de serviços de auxílio diagnóstico e terapia nas áreas médica e farmacêutica; e, representação comercial, principalmente, relacionados a ensaios clínicos em parcerias com outros centros de pesquisa, sempre com o seu consentimento.

Caso VOCÊ tenha interesse em ser contactado por telefone pelo Grupo BIOSERV sobre futuros estudos clínicos para os quais VOCÊ possa ser elegível, é fundamental que VOCÊ leia e compreenda as informações abaixo para o fim de divulgar seus dados pessoais e de saúde minimamente necessários ao GRUPO BIOSERV, com a única finalidade de poder ser contactado.

A partir das informações por VOCÊ fornecidas, o Grupo BIOSERV criará seu perfil em um Banco de Dados, que é sigiloso e seguro contra acessos irregulares.

O Grupo BIOSERV tem regras de boas práticas e governança que garantem que o tratamento de seus Dados Pessoais seja lícito, leal, limitado aos propósitos autorizados e que se destine a respeitar os princípios da finalidade, da adequação, da necessidade, da transparência, do livre acesso, da qualidade, da proporcionalidade e da não discriminação.

O Grupo BIOSERV, neste caso, atua como Controlador dos Dados e está comprometido em garantir seus direitos, previstos pela LGPD.

Esta política descreve como seus dados pessoais e dados pessoais sensíveis de saúde podem ser coletados, utilizados e eventualmente compartilhados pelo Grupo BIOSERV, com sigilo, segurança e sempre em seu benefício. Descreve, também, como VOCÊ pode ter acesso a seus Dados Pessoais e exercer seus direitos conforme a LGPD.

Definições

Para efeitos dessa Política, considera-se:

Agentes de tratamento: Controlador e operador.

ANPD: Autoridade Nacional de Proteção de Dados;

Banco de dados: Conjunto estruturado de dados pessoais que são objeto de tratamento armazenados de forma segura em uma base digital do Grupo BIOSERV e com acesso restrito a pessoas autorizadas.

Controlador: é o Grupo BIOSERV, que coleta e trata seus Dados pessoais e toma todas as decisões em relação a forma e finalidade do tratamento deles.

Consentimento: Manifestação livre, inequívoca e esclarecida do Usuário titular de dados pessoais e de dados pessoais sensíveis.

Dados Pessoais: São as informações fornecidas e/ou coletadas pelo Grupo BIOSERV e/ou suas afiliadas, por qualquer meio, ainda que Instagram, Facebook, Google Drive etc., que: (i) identifiquem, ou que, quando usadas em combinação com outras informações coletadas ou tratadas identifiquem um indivíduo; ou (ii) por meio das quais a identificação ou informações de contato de uma pessoa física possam ser derivadas. Os Dados Pessoais podem estar em qualquer mídia ou formato, inclusive registros eletrônicos ou computadorizados, bem como em arquivos baseados em papel. Os Dados Pessoais, no entanto, não incluem telefone comercial, número de celular comercial, endereço comercial, e-mail comercial.

Encarregado: pessoa Física indicada pelo Controlador para fazer a integração o Controlador, os Titulares e a ANPD (ou órgão que o substituir), bem como orientar os funcionários do Controlador sobre práticas de tratamento de dados, entre outras, também denominado, na língua inglesa, de *Data Protection Officer* (“DPO”);

Ensaio clínico - pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia;

Incidentes de segurança (ou Vazamentos): Situações acidentais ou ilícitas de acessos não autorizados a dados pessoais que possam causar risco ou dano ao Usuário Titular.

Operador: pessoa Jurídica ou Física que realiza o tratamento de dados pessoais sob as ordens do Controlador. São os parceiros contratados pelo Grupo BIOSERV, que podem acessar seus dados e tratá-los com a finalidade determinada pelo Grupo BIOSERV, e de forma segura e sigilosa.

Patrocinador - pessoa, empresa, instituição ou organização (CRO) responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita ou eletrônica, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar

Tratamento de dados: O tratamento abrange um amplo conjunto de operações efetuadas sobre dados pessoais, por meios manuais ou automatizados. Inclui a obtenção, o registro, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, o bloqueio ou a destruição de dados pessoais.

Usuário(s) ou Titular ou, simplesmente “VOCÊ”: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. Para NÓS, do Grupo BIOSERV, é essencial manter a transparência com VOCÊ, a fim de sempre deixar claro a maneira como utilizamos os seus dados pessoais e dados pessoais sensíveis.

1.2. Quando VOCÊ realiza o cadastro e/ou preenche formulários oferecidos pelo Grupo BIOSERV, inclusive em eventuais sites por ela operados, determinados Dados Pessoais solicitados serão mantidos em sigilo e serão utilizadas apenas para o propósito que motivou o cadastro.

1.3. Como condição para participar como paciente, fornecedor, cliente, colaborador ou o parceiro comercial do Grupo BIOSERV, VOCÊ precisa ser maior de 18 (dezoito) anos. Caso seja menor de 18 anos e tenha interesse em participar deste cadastro, precisará fornecer o consentimento dos seus responsáveis legais.

1.4. Entendemos como dado pessoal e relevante qualquer tipo de registro e dados pessoais fornecidos por você, de qualquer maneira, seja através do envio de documentos e/ou através de troca de mensagens de aplicativos, mídias sociais, e-mails, automatizados ou não, servindo a presente Política para regular, de forma simples, transparente e objetiva, quais dados e informações serão obtidos, assim como quando os mesmos poderão ser utilizados.

1.6. Os Dados Pessoais podem estar em qualquer mídia ou formato, inclusive registros eletrônicos ou computadorizados, bem como em arquivos em papel.

2. DIREITOS DO TITULAR DE DADOS PESSOAIS

2.1. VOCÊ possui os seguintes direitos conferidos pela LGPD:

a) Direito de portabilidade dos dados: é o direito do usuário de receber seus dados pessoais de forma estruturada, de uso corrente e de leitura automática para que possa ser transferido para outro portal, site ou empresa;

b) Direito à limitação do tratamento dos dados: é o direito do usuário de limitar o tratamento dos seus dados pessoais;

- c) **Direito à eliminação dos dados (direito ao esquecimento):** é o direito do usuário ter seus dados apagados quando solicitado;
- d) **Direito de confirmação e acesso:** é o direito do usuário de obter a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objeto de tratamento e, se for o caso, o direito de acesso a seus dados pessoais;
- e) **Direito de retificação:** é o direito do usuário de obter a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito;
- f) **Direito de não ser submetido a decisões automatizados:** é o direito do usuário de não ficar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que o afete de forma similar;
- g) **Direito de oposição:** é o direito do usuário de se opor com relação ao tratamento dos seus dados.

2.2. VOCÊ poderá, a qualquer momento, exercer esses direitos através do nosso e-mail dpo@bioservsmo.com.br, bem como solicitar a atualização, retificação ou exclusão dos dados armazenados.

2.3. Você também poderá exercer os seus direitos por meio de comunicação escrita enviada para o endereço: Av. 07 de Setembro nº 55, sala 07, CEP 99010-120; com o assunto “LGPD – Grupo BIOSERV”, especificando: nome completo, número do CPF ou CNPJ, endereço de e-mail, alegando que deseja exercer seu direito sobre a proteção de seus dados com data e assinatura do usuário e uma cópia de um documento que possa demonstrar ou justificar o exercício do seu direito, assim como sua intenção com a referida comunicação.

3. RESPONSABILIDADES DO GRUPO BIOSERV

3.1. O Grupo BIOSERV se responsabiliza e garante que:

- a) Não compartilha nenhum Dado Pessoal ou Financeiro do USUÁRIO com terceiros sem o consentimento deste, a menos que estritamente permitido pela LGPD, como no caso de tutela da saúde, proteção à vida e exercício regular de direitos, mas sempre de forma segura e com a garantia de sua privacidade e sigilo de suas informações;
- b) Mantém a transparência sobre como os dados são tratados e armazenados e os trata com finalidades claras, respeitando os princípios da LGPD como necessidade, boa-fé e proporcionalidade.

4. DO ARMAZENAMENTO DOS DADOS

4.1. O Grupo BIOSERV armazenará as informações coletadas de forma física ou digital, em local específico para este fim, incluindo em servidores próprios ou por ela contratados.

4.2. Os dados pessoais dos usuários serão armazenados de forma que a identificação dos titulares somente será possível durante o período necessário previsto pela legislação e obrigações regulatórias, para as finalidades para os quais referidos dados foram coletados, tratados e armazenados.

4.2. O Grupo BIOSERV utiliza os meios razoáveis de mercado e legalmente requeridos para preservar a privacidade dos dados coletados e segurança. Desta forma, adota as seguintes precauções, em observância às diretrizes sobre padrões de segurança, tais como:

- a) métodos padrão e de mercado para criptografar e anonimizar os dados coletados;
- b) proteção contra acesso não autorizado a seus sistemas e documentos;
- c) restrição ao acesso de pessoas ao local no qual as informações são coletadas;
- d) manter um Encarregado, que é uma pessoa Física indicada pelo Grupo BIOSERV para ser o ponto de contato entre este, os USUÁRIOS e a ANPD (ou órgão que o substituir), bem como orientar nossos colaboradores sobre práticas de tratamento de dados, entre outras;
- e) obter o compromisso de sigilo absoluto daqueles que tiverem acesso às informações, sob pena de aplicação de responsabilidade civil, nos moldes da legislação brasileira.

4.3. O Grupo BIOSERV entende que todos os dados fornecidos pelo USUÁRIO são dele próprio e não de terceiros, a fim de resguardar e proteger os direitos de terceiros. Em atendimento às disposições do art. 15, *caput* e parágrafos, da Lei Federal n. 12.965/2014 (Marco Civil da Internet), os registros de acesso do USUÁRIO serão coletados e armazenados por, pelo menos, seis (6) meses.

5. FINALIDADES PARA A COLETA E TRATAMENTO DE DADOS DO USUÁRIO

5.1. Todos os dados coletados são utilizados para manter e aprimorar o funcionamento do cadastro, registro e sistema de recrutamento do Grupo BIOSERV, bem como para oferecer novos produtos ou a participação em ensaios clínicos, sempre focando no SEU interesse.

5.2. O Grupo BIOSERV poderá acessar os Dados cadastrados para convidá-lo a participar de Ensaios Clínicos, quando através da análise de seus dados compreender que VOCÊ está apto para participar da seleção (triagem), sempre com o seu consentimento.

5.3. As informações coletadas pelo Grupo BIOSERV podem ser eliminadas a qualquer momento, caso deixem de ser úteis para os fins para os quais foram coletadas, ou quando VOCÊ solicitar a eliminação de seus dados pessoais.

6. ATUALIZAÇÕES A ESTA POLÍTICA DE PRIVACIDADE

6.1. Esta Política de Privacidade de Dados foi criada em 19/08/2021 e atualizada em 06/09/2021. O Grupo BIOSERV se reserva o direito de corrigir ou atualizar a Política de Privacidade sempre que entender necessário para refletir os requisitos jurídicos ou nossas atividades de RECRUTAMENTO. VOCÊ não será notificado sobre isso. É importante que VOCÊ leia esta Política de Privacidade com frequência.

7. LEGISLAÇÃO E FORO

Esta Política será regida, interpretada e executada de acordo com as Leis da República Federativa do Brasil, especialmente a Lei nº 13.709/2018, independentemente das Leis de outros Países, sendo competente o foro de Passo Fundo- RS, para dirimir qualquer dúvida decorrente deste documento.