



施乐辉临床研究参与者隐私声明（“隐私声明”）

2025 年 1 月

本隐私声明解释了我们为何收集您的个人数据，以及施乐辉（S+N）在您同意参与的临床研究（“临床研究”）中如何处理和保护您的个人数据。

“个人数据”是指与您相关的任何信息，可用于直接或间接识别您的身份，特别是通过姓名、身份识别号码、位置数据、在线标识符，或一个或多个特定于您的身体、生理、遗传、心理、经济、文化或社会身份的因素进行识别。

根据某些地区的法律，施乐辉是临床研究中收集的个人数据的数据控制方。在此类情况下，施乐辉将确定个人数据的处理目的和方式，并遵守数据隐私法律的相关规定。

1. 我们在临床研究中收集和哪些个人数据？

- 1.1 为开展临床研究，施乐辉（S+N）可能会收集您的个人数据，例如您的病史、年龄、BMI、性别、种族、健康状况，以及您在参与临床研究期间提交的问卷中包含的信息。
- 1.2 您的个人数据由协助施乐辉进行研究的临床研究机构（如医生诊所、诊所、医院或开展研究的其他医疗机构）或其他第三方，如您的初级保健医生或社区护士（若适用于您的研究或所在国家）收集。
- 1.3 当您的个人数据与我们共享时，该数据将经过假名化或去标识化（依据您所在司法辖区的适用法律定义）。这意味着您的姓名或其他直接标识符将被替换为一个字母数字代码，以确保您的身份不会被直接识别。

2. 我们出于何种目的处理个人数据？

在遵守适用法律的前提下，我们可能在临床研究期间及之后出于以下目的处理您的个人数据：

2.1 研究活动目的

- 2.1.1. 我们可能会出于科学研究的需要，和/或为了支持我们在研究与开发过程中开展临床研究的合法业务利益处理您的个人数据。
- 2.1.2. 我们可能会因公共卫生方面的需要处理您的个人数据。

2.2 安全性和可靠性目的

- 2.2.1. 我们可能会处理您的个人数据，以遵守与安全性和可靠性相关的法律规定（例如，在我们被要求进行安全报告的情况下）。
- 2.2.2. 我们可能会因公共卫生方面的需要处理您的个人数据（例如，为确保我们的产品符合高质量和安全性标准）。

3. 您的个人数据将与哪些第三方共享？

您的个人数据可能会与以下各方共享：

- 3.1 与我们有合作关系的第三方，以便推进临床研究和/或相关数据处理。例如，我们可能委托第三方监督和支持临床研究，或代表施乐辉（S+N）监测质量并分析相关数据。如果适用法律要求，

施乐辉将与该第三方签订协议，其中包含保护您个人数据在第三方处理过程中的安全性和机密性的条款：

- 3.2 监管机构、法院或有管辖权的相关机构，以便遵守适用法律、法规、规则以及执法机构、监管机构和其他政府机构的要求，或根据法院的命令共享您的个人数据；
- 3.3 当我们出售或转让，或考虑出售或转让我们公司、业务、股份或资产的部分或全部时，与第三方共享您的数据；
- 3.4 当我们被第三方收购或与第三方合并，或在发生破产或类似事件的情况下；
- 3.5 在本隐私声明所述的必要范围内，与施乐辉集团内的其他公司共享您的个人数据。

4. 我们何时可能将您的个人数据传输到您的本国以外？

- 4.1 由于我们业务的全球化性质，我们可能会将您的个人数据传输至施乐辉（S+N）集团内的其他公司或位于您所在国家/地区以外的第三方。这些国家的法律和数据保护合规要求可能与您所在国家/地区适用的法律有所不同。
- 4.2 如果您位于欧洲经济区（EEA）、英国或瑞士，请注意以下信息：EEA、英国和瑞士的相关主管机构认可某些国家的数据保护法律提供足够水平的数据保护。如果我们将您的数据传输至未被这些机构认可为提供足够数据保护水平的国家，我们将依据适用法律采取相应的措施，确保您的数据获得与在 EEA、英国或瑞士相同水平的保护。例如，我们可能会与能够访问您的个人数据的第三方签订合同，以确保其按照适用法律妥善保护您的个人数据。
- 4.3 任何向第三方传输您个人数据的行为都应遵守适用法律并符合本隐私声明的指导原则。

5. 我们如何保护您的个人信息

施乐辉（S+N）致力于确保在临床研究中收集和处理的任何个人数据的安全性。根据适用法律的要求，施乐辉将实施适当的技术、组织和物理安全措施，以防止您的个人数据被未经授权的人员访问、披露、传输、更改、存储或销毁。

6. 个人数据的存储期限

- 6.1 在某些司法管辖区，我们依法必须在一定期限内保留与临床研究相关的个人数据。具体的存储期限取决于适用法律的要求。如果法律未要求保留您的个人数据，我们仅会在数据收集所需的必要期限内存储您的个人数据。
- 6.2 当我们不再需要保留您的个人数据时，我们将删除或进一步去标识化数据，例如将其与其他数据汇总，使其无法用于识别个人，并可用于统计分析和/或归档目的。

7. 您的当地法律可能赋予您某些隐私权利：

在特定情况下，当地隐私法律可能赋予您针对个人数据的某些权利。这些权利未必绝对。我们将根据适用于您的法律处理您的行使请求，并在所有情况下考虑对研究的健康、安全、道德诚信或有效性的影响。

- 7.1 访问您的个人信息，包括获取您的个人信息副本（访问权）；
- 7.2 要求及时更正不准确的个人数据，并考虑到数据处理的目的，补充不完整的个人数据（包括通过提供补充声明的方式）；
- 7.3 在适用数据保护法律允许的范围内，请求删除您的个人数据；

Smith+Nephew

- 7.4 在适用数据保护法律允许的范围内，限制对您个人数据的处理；
- 7.5 基于与您的特定情况相关的理由，反对我们或第三方基于合法利益进行个人数据处理；
- 7.6 在适用数据保护法律允许的范围内，接收您提供给我们结构化、常用且可机器读取格式的个人数据，并无障碍地将这些数据传输给另一数据控制方，并在技术可行的情况下，要求我们直接向另一数据控制方传输该数据；
- 7.7 向主管数据保护机构或您所在地的同等监管机构提交投诉。

如果您对本隐私声明或我们对您的个人数据的处理有任何疑问，请通过 privacyenquiries@smith-nephew.com 联系我们的隐私团队，或通过我们的 [Speak Up Line](#) 热线与我们联系。为了保护您的信息，施乐辉（S+N）在履行您的权利请求之前，可能需要收集小量的数据以验证您的身份。