



Policy/Richtlinie

Title/Titel:	Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität
Number/Nummer:	POL-COR-0012
Version/Version:	14
Department/Abteilung:	Corporate
Effective Date/Gültigkeitsdatum:	31JUL2020

Approvals/Freigaben

The titles indicated below are reflective of the area responsible at the time of approval. Electronic signatures for all approvers are maintained on file.

Die unten angegebenen Titel spiegeln den Bereich der Verantwortlichkeit zum Zeitpunkt der Freigabe wieder. Elektronische Signaturen für alle Freigaben werden in den Unterlagen geführt.

Author/Autor:	Veronica Contreras
Title/Department/Titel/Abteilung:	Data Privacy Officer, Counsel/Quality Assurance and Regulatory Affairs
Department/Abteilung:	Juergen Kasprowitsch
Title/Department/Titel/Abteilung:	Senior Director QM/RA/Quality Assurance and Regulatory Affairs
Management/Management:	Michael Yacubian
Title/Department/Titel/Abteilung:	Data Privacy Attorney/Quality Assurance and Regulatory Affairs
Quality Management/Qualitätsmanagement:	Suzanne Woods
Title/Department/Titel/Abteilung:	Senior Director Operational Quality Assurance/Quality Assurance and Regulatory Affairs

This document is intended for circulation within ERT only and must not be shared with other Companies or persons without written permission from ERT's Quality Management.

Dieses Dokument ist nur für die Verbreitung innerhalb von ERT bestimmt und darf ohne schriftliche Genehmigung des ERT Qualitätsmanagements nicht an andere Unternehmen oder Personen weitergegeben werden.



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 2 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

Table of Contents/Inhaltsverzeichnis

1. Overview/Übersicht	3
2. Related Documents/Mitgeltende Unterlagen	4
3. Definitions/Definitionen	4
4. Roles and Responsibilities/Rollen und Verantwortlichkeiten	9
5. Policy/Richtlinie	9
5.1 Program Requirements/Programmanforderungen	9
5.2 Data Privacy Risk Categorization/Kategorisierung des Datenschutzrisikos	10
5.3 General Data Privacy Principles/Allgemeine Datenschutzgrundsätze	10
5.4 ERT Personnel Data Collection and Access/ERT Personaldaten - Erfassung und Zugriff	12
5.5 Sites, Subjects, Sponsors, CROs, and Agents Collection and Access/Standorte, betroffene Personen, Sponsoren und Vertreter - Erhebung und Zugriff	13
5.6 Data Protection Measures/Datenschutzmaßnahmen	15
5.7 Organizational Measures/Organisatorische Maßnahmen	15
5.8 Data Transfers/Datenübertragungen	16
5.9 Unauthorized Disclosure, Data Breach, and Security Incident/Unbefugter Offenlegungs-, Datenverletzungs- und Sicherheitsvorfall	17
5.10 Training/Training	17
5.11 Subject Access Request/Auskunftersuchen	17
5.12 Corrective Actions/Korrekturmaßnahmen	17
5.13 Monitoring/Audit/Überwachung/Überprüfung	18
5.14 Data Risk Classification Chart/Daten-Risikoklassifizierungsdiagramm	18
5.15 Exhibit A/Anhang A	21
6. Record Retention/Aufbewahrungsdauer	21
7. Revision History/Revisionshistorie	22



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 3 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

1. Overview/Übersicht

The purpose of this Privacy and Integrity Policy (“Policy”) is to define and outline the company’s data privacy and security governance program (“Program”) requirements. Such practices enable eResearchTechnology, Inc. (and each of its subsidiaries and affiliates, including Biomedical Systems, LLC, Biomedical Systems B.V.B.A., eResearchTechnology GmbH, PHT Corporation SARL, eResearch Technology Limited, ERT, Inc. KK, U.S. Biomedical Systems India Pvt. Ltd., iCardiac Technologies, LLC, Exco InTouch Limited, and APDM, Inc. collectively “ERT”) to appropriately manage its privacy and security risks.

Der Zweck dieser Richtlinie zu Datenschutz- und Integrität („Richtlinie“) ist es, die Anforderungen des Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinienprogramms („Programm“) des Unternehmens zu definieren und zu skizzieren. Solche Praktiken ermöglichen es eResearchTechnology, Inc., (und jede ihrer Tochtergesellschaften und verbundenen Unternehmen, BioMedical Systems, LLC, Biomedical Systems B.V.B.A., eResearchTechnology GmbH, PHT Corporation SARL, eResearch Technology Limited, ERT, Inc. KK, U.S. Biomedical Systems India Pvt. Ltd., iCardiac Technologies, LLC, Exco InTouch Limited, und APDM Inc. gemeinsam „ERT“), ihre Datenschutz- und Sicherheitsrisiken angemessen zu managen.

ERT is committed to this Policy in protecting the privacy, integrity, and security of those who entrust us with their personal, clinical, protected health information, or individually identifiable health information (“Data,” as further defined below) that ERT may access, collect, acquire, use, disclose, store, transfer, retain, or dispose of in all aspects of its business worldwide.

ERT verpflichtet sich zu dieser Richtlinie, um die Privatsphäre, Integrität und Sicherheit derjenigen zu schützen, die uns ihre persönlichen, klinischen, schützenswerten oder individuell identifizierbaren Gesundheitsinformationen („Daten“, wie unten näher beschrieben) anvertrauen, auf die ERT in allen Aspekten seiner Geschäftstätigkeit weltweit zugreift, die sie sammelt, erwirbt, verwendet, offenlegt, speichert, überträgt, aufbewahrt oder über die ERT verfügen kann.

This Policy provides ERT management guidance for maintaining compliance with company data privacy and security standards, including but not limited to: the ERT General Data Protection Regulation Policy, the ERT Health Insurance Portability and Accountability Act Policy, applicable laws and regulations, such as the General Data Protection Regulation (“GDPR”), the California Consumer Privacy Act (“CCPA”), the Act on Protection of Personal Information (“APPI”), and the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (“HIPAA”).

Diese Richtlinie enthält ERT-Management-Leitlinien für die Einhaltung der unternehmensinternen Datenschutz- und Sicherheitsstandards, einschließlich der aber nicht beschränkt auf die ERT-Richtlinie zur Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), der ERT-Richtlinie zur Übertragbarkeit und Rechenschaftspflicht im Bereich der Krankenversicherung, der geltenden Gesetze und Vorschriften, wie z.B. der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), dem California Consumer Privacy Act (CCPA), dem Act on Protection of Personal Information (APPI), des Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996 (HIPAA).



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version: 14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum: 31JUL2020

Page/Seite 4 of/ von 29

Department/Abteilung: Corporate

This Policy applies to all Personnel (as defined below) and any other Agent (as defined below) who may, during their business relationship with ERT, access, collect, acquire, use, disclose, store, transfer, retain, or dispose of Data (collectively "Use," "Used," or "Using").

Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeiter (wie unten definiert) und alle anderen Vertreter (wie unten definiert), die während ihrer Geschäftsbeziehung mit ERT auf Daten zugreifen, diese sammeln, erwerben, verwenden, offenlegen, speichern, übertragen, aufbewahren oder veräußern können („verwenden“, „verwendeten“ oder „in Verwendung“).

2. Related Documents/Mitgeltende Unterlagen

Document Number/ Dokumentnummer	Document Name/Dokumentenname
POL-COR-0001	ERT General Data Protection Regulation (GDPR) Policy
POL-COR-0005	ERT Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Policy
POL-COR-0007	Security Policy
POL-COR-0008	Record Retention Policy
POL-COR-0021	California Consumer Privacy Act ("CCPA") Policy
SOP-COR-0003	Subject Access Request
SOP-COR-0004	Unauthorized Disclosure/Data Breach Management
SOP-COR-0014	Prospecting
SOP-QA-0011	Data Privacy Monitoring Program
FORM-COR-0001	Employment Informed Consent Form ("Form")/Unterschiedene Einverständniserklärung für Beschäftigte/Mitarbeiter ("Formular")

3. Definitions/Definitionen

Term/Begriff	Definition/Definition
Agent/Vertreter	<p>A third-party, including consultants, that may access, collect, acquire, use, disclose, store, transfer, retain, or dispose of Data (and Sensitive Personal Data, where applicable) on behalf of, and under the instructions of ERT, in order to carry out ERT business activities or operations on the company's behalf.</p> <p>Dritte, einschließlich Berater, die im Namen und auf Anweisung von ERT auf Daten (und gegebenenfalls auf sensible personenbezogene Daten) zugreifen, diese sammeln, erwerben, verwenden, offenlegen, speichern, übertragen, aufbewahren oder über diese verfügen können, um im Namen von ERT geschäftliche</p>



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version: 14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum: 31JUL2020

Page/Seite 5 of/ von 29

Department/Abteilung: Corporate

		Aktivitäten oder Operationen durchzuführen.
Data/Daten	<p>Any personal, clinical, protected health information, individually identifiable health information, relating to an identified or identifiable natural person (i.e., a Data Subject). A “Data Subject” is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as, but without limitation, a name, telephone number, email address, address information, social security number, date of birth, IP address, an identification number, or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural, or social identity of a Data Subject.</p> <p>Data may also include, without limitation, “Sensitive Personal Data” that reveals a Data Subject’s race, ethnic origin, biometric information, genetics, religious beliefs, or trade union membership, or that concerns an individual’s health or sex life. Data will be treated as Sensitive Personal Data where it is received from an Agent that treats and identifies it as sensitive.</p>	<p>Alle personenbezogenen, klinischen, schützenswerten Gesundheitsinformationen, individuell identifizierbaren Gesundheitsinformationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person, d.h. eine betroffene Person, beziehen. Eine „betroffene Person“ ist eine Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere aber nicht nur durch Bezugnahme auf einen Identifikator, wie beispielsweise: Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Adressinformationen, Sozialversicherungsnummer, Geburtsdatum, IP-Adresse, eine Identifikationsnummer oder auf einen oder mehrere Faktoren, die spezifisch für die physische, physiologische, genetische, mentale, wirtschaftliche, kulturelle oder soziale Identität einer betroffenen Person sind.</p> <p>Zu den Daten können auch aber nicht nur „sensible personenbezogene Daten“ gehören, die die Rasse, die ethnische Herkunft, politische Meinungen, strafrechtliche Verurteilungen und Handlungen, biometrische Daten, genetische, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit einer Person offenbaren oder die die Gesundheit oder das Sexualleben einer Person betreffen. Darüber hinaus werden Informationen als sensible</p>



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 6 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

	Data does not include information, so long as it is anonymized or de-identified.	<p>personenbezogene Daten behandelt, wenn sie von einem Dritten erhalten werden, der sie als vertraulich behandelt und identifiziert.</p> <p>Daten beinhalten keine Informationen, sofern sie anonymisiert oder pseudonymisiert sind.</p>
Data Breach/ Datenschutzverletzung	The acquisition, access, use, or disclosure of unsecured Data in a manner not permitted under applicable data privacy and security laws and regulations, including, without limitation, GDPR, APPI, CCPA, and HIPAA, which poses a significant financial, reputational, or other harm to the affected individual.	Definiert als Erwerb, Zugriff, Nutzung oder Offenlegung ungesicherter Daten in einer Weise, die nach den geltenden Datenschutz und Datensicherheitsgesetzen und -vorschriften, einschließlich aber nicht nur DSGVO, APPI, CCPA und HIPAA, nicht zulässig ist und der betroffenen Person einen erheblichen finanziellen, reputationellen oder sonstigen Schaden zufügen könnte.
Data Integrity/Datenintegrität	Accuracy and consistency pertaining to the systems and processes for Data capture, correction, maintenance, transmission, and retention.	Genauigkeit und Konsistenz in Bezug auf die Systeme und Prozesse zur Datenerfassung, -korrektur, -wartung, -übertragung und -speicherung.
Data Privacy Monitoring Program ("DPMP")/Programm zur Überwachung des Datenschutzes ("DPMP")	The monitoring program that is executed and overseen by the Data Privacy Department, which is intended to ensure the company complies with Program requirements, but also identifies the overall effectiveness of the Program, satisfies regulatory monitoring requirements, identifies compliance gaps, and works with applicable departments to remediate monitoring observations.	Das Überwachungsprogramm, das von der Datenschutzabteilung ausgeführt und beaufsichtigt wird, soll sicherstellen, dass das Unternehmen die Programm-anforderungen erfüllt, aber auch die Gesamteffektivität des Programms ermitteln, die behördlichen Überwachungsanforderungen erfüllen, Lücken bei der Einhaltung der Vorschriften aufzeigen und mit den zuständigen Abteilungen zusammenarbeiten, um



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 7 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

		festgestellte Abweichungen zu korrigieren.
Data Quality/Datenqualität	Condition of the Data (i.e., the quality is acceptable for the intended use).	Zustand der Daten, d.h. die Qualität ist für den vorgesehenen Einsatzzweck akzeptabel.
Data Security/Datensicherheit	Degree to which Data are protected from the risk of accidental or malicious alteration or destruction and from unauthorized access, use, or disclosure in accordance with the Data Risk Classification Chart included within this document and ERT's POL-COR-0007 Security Policy.	Der Grad, zu dem die Daten vor dem Risiko einer versehentlichen oder böswilligen Änderung oder Zerstörung und vor unbefugtem Zugriff, Verwendung oder Offenlegung geschützt sind, gemäß der Tabelle zur Klassifizierung des Datenrisikos („Daten-Risikoklassifizierungsdiagramm“), die dieser als Anlage 1 beigefügt ist, und der ERT Sicherheitsrichtlinie POL-COR-0007.
eCommerce/eCommerce	Use of electronic systems and networks by consumers, sellers, and other entities to conduct business activities.	Nutzung elektronischer Systeme und Netzwerke durch Verbraucher, Verkäufer und andere Stellen zur Durchführung von Geschäftsaktivitäten.
ERT Systems and Processes/ ERT Systeme und Prozesse	Devices and applications that capture trial Data, transmission technologies, software applications for storage and review of Data, registrations for users, processes for identification, qualification and training of users, including, without limitation, actions on electronic (and related paper records) that rely on security and authenticity protections provided by ERT for conducting clinical investigations, diagnostic evaluations, and other services delivered to clients.	Geräte und Anwendungen zur Erfassung von Versuchsdaten, Übertragungstechnologien, Softwareanwendungen zur Speicherung und Überprüfung von Informationen, Registrierungen für Benutzer, Verfahren zur Identifizierung, Qualifizierung und Schulung von Benutzern, generell einschließ-lich aber nicht nur aller Maßnahmen in Bezug auf elektronische (und zugehörige Papierunterlagen), die auf Sicherheits- und Authentizitätsschutz durch ERT zur Durchführung klinischer Untersuchungen, diagnostischer Bewertungen und anderer an Kunden erbrachter Dienstleistungen beruhen.



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version: 14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum: 31JUL2020

Page/Seite 8 of/ von 29

Department/Abteilung: Corporate

Patient/Patient	<p>Person under a physician’s care for a particular disease or condition.</p> <p>Note: A Subject in a clinical trial is not necessarily a Patient, but a Patient in a clinical trial is a Subject. See also Subject. Although, often used interchangeably as a synonym for Subject, a healthy volunteer is not a Patient.</p>	<p>Person, die von einem Arzt auf Grund einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten Zustands betreut wird.</p> <p>Hinweis: Ein Teilnehmer einer klinischen Studie ist nicht unbedingt ein Patient, aber ein Patient in einer klinischen Studie ist immer ein Teilnehmer. Siehe auch betroffene Person. Auch wenn der Begriff oft als austauschbares Synonym für betroffene Person verwendet wird, ist ein gesunder Freiwilliger kein Patient.</p>
Personnel/Personal	ERT current, past, and prospective employees, trainees, temporary workers, contractors, or applicants.	Bedeutet aktuelle, ehemalige und zukünftige ERT-Mitarbeiter, Auszu-bildende, Zeitarbeiter, Auftrag-nehmer oder Bewerber.
Privacy Protection/Schutz der Privatsphäre	The appropriate use of Data or Sensitive Personal Data under specific circumstances. What is appropriate will depend on Use requirements, security obligations, law, and the individual’s expectations.	Die angemessene Verwendung von Daten oder sensiblen personenbe-zogenen Daten unter bestimmten Umständen. Was angemessen ist, hängt von der Nutzung, Anforderungen, Sicherheitsvorschriften dem Gesetz und den Erwartungen des Einzelnen ab.
Security Incident/ Sicherheitsrele-vantes Ereignis	An attempted or successful unauthorized access, use, disclosure, modification, or destruction of Data or interference with system operations in an information system.	Ein versuchter oder erfolgreicher unbefugter Zugriff, die Nutzung, Offenlegung, Änderung oder Zer-störung von Daten oder Beeinträch-tigung des Systembetriebs in einem Informationssystem.
Sponsor/Sponsor	An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the	Eine Person, ein Unternehmen, eine Institution oder eine Organisation, welche(s) die



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version: 14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum: 31JUL2020

Page/Seite 9 of/ von 29

Department/Abteilung: Corporate

	initiation, management, or financing of a clinical trial.	Verantwortung für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung einer klinischen Studie übernimmt.
Subject/Betroffene Person	An individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the investigational product(s), or as a control.	Eine Person, die an einer klinischen Studie teilnimmt, entweder als Empfänger des/der Prüfpräparate(s) oder als Kontrolle, sowie involviertes ERT Personal.
Unauthorized Disclosure/ Unbefugte Offenlegung	An incident involving Data exposure to a Data Subject(s), or entity(ies), not authorized to access such Data.	Ein Vorfall, der die Datensicherheit gegenüber einer oder mehreren Personen oder Einheit(en) betrifft, die nicht berechtigt sind, auf diese Daten zuzugreifen.

4. Roles and Responsibilities/Rollen und Verantwortlichkeiten

The following roles and responsibilities are required by this process.

Die folgende Tabelle enthält die für diese Richtlinie erforderlichen Stellen und Verantwortungsbereiche:

Role/Rolle	Responsibilities/Verantwortlichkeiten	
Data Privacy Department ("DPD")/Abteilung Datenschutz	<p>The DPD is responsible for the development, implementation, enforcement, and monitoring of Program requirements to ensure that ERT complies with applicable US, UK, EU, and regional privacy and security laws and regulations and conforms to industry best practices for clinical trials, healthcare, and privacy requirements.</p> <p>The DPD is also responsible for performing monitoring activities, in accordance with the DPMP, as further outlined in SOP-QA-0011 Data Privacy Monitoring Program.</p>	<p>Das DPD ist für die Entwicklung, Umsetzung, Durchsetzung und Überwachung der Programmanforderungen verantwortlich, um sicherzustellen, dass ERT die geltenden Datenschutzgesetze und -vorschriften der USA, der EWU und der Schweiz einhält und mit den branchenweit besten Praktiken für klinische Studien, Gesundheitsversorgung und Datenschutz übereinstimmt.</p> <p>Das DPD ist auch verantwortlich für die Durchführung von Überwachungsaktivitäten in Übereinstimmung mit dem DPMP (wie oben definiert), wie in</p>



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version: 14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum: 31JUL2020

Page/Seite 10 of/ von 29

Department/Abteilung: Corporate

		SOP-QA-0011 Data Privacy Monitoring Program beschrieben.
--	--	--

5. Policy/Richtlinie

5.1 Program Requirements/Programmanforderungen

ERT has implemented a Program that identifies key compliance elements and corresponding compliance documentation.

ERT hat ein Programm eingeführt, in dem die wichtigsten Konformitätselemente und die entsprechenden Konformitäts-dokumente festgelegt sind.

This Policy, and applicable Program documentation, shall ensure compliance with ERT’s Code of Ethics standards and Program hierarchy, as further identified in Exhibit A, under Section 5.15 herein.

Diese Richtlinie und die dazugehörige Programmdokumentation müssen die Einhaltung der ERT-Ethikstandards und der Programmhierarchie ohne Einschränkung gewährleisten, wie sie in Anhang A in Abschnitt 5.15 in diesem Dokument näher erläutert werden.

All applicable Program documentation shall align with the Policy principles herein and shall meet ERT’s risk-based data privacy categorizations, as further documented in the Data Risk Classification Chart, under Section 5.14 herein.

Alle anwendbaren Programmdokumentationen müssen mit den hierin enthaltenen Richtlinien-prinzipien übereinstimmen und den risiko-basierten Datenschutzkategorien von ERT entsprechen, wie sie im Daten-Risikoklassifizierungsdiagramm in Abschnitt 5.14 näher beschrieben sind.

5.2 Data Privacy Risk Categorization/Kategorisierung des Datenschutzrisikos

ERT established a data privacy risk categorization chart that defines data types and associated risk rankings, in accordance with the Data Risk Classification Chart.

ERT hat eine Risikokategorisierung für den Datenschutz, die die Datentypen und die damit verbundenen Risikoeinstufungen entsprechend dem Daten-Risikoklassifizierungsdiagramm festlegt, etabliert.

Data Security is enforced, in accordance with the Data Risk Classification Chart and applicable data privacy and security laws and regulations

Die Datensicherheit wird in Übereinstimmung mit dem „Data Risk Classification Chart“ und den zutreffenden Gesetzen und Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit durchgesetzt. den Anforderungen der anwendbaren Gesetze und Vorschriften zum Datenschutz.



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 11 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

5.3 General Data Privacy Principles/Allgemeine Datenschutzgrundsätze

ERT shall ensure, to the best of its ability that Data is correct, accessible, and conforms to 21 CFR Part 11/Annex 11 controls.

ERT stellt nach bestem Wissen und Gewissen sicher, dass die Daten korrekt und zugänglich sind und den 21 CFR Teil 11/Annex 11 Kontrollen entsprechen.

In accordance with Program requirements, the applicable Sponsor master services agreement, and applicable regulatory requirements, ERT shall ensure that Sponsors' site investigators are able to fulfill their regulatory obligations, to maintain and retain records, regarding Subject Data that was obtained by an applicable Sponsor's site personnel using ERT Systems and Processes.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Programms, dem Rahmendienstleistungsvertrag mit dem Sponsor und den zutreffenden gesetzlichen Bestimmungen stellt ERT sicher, dass die Prüfer des Sponsors, die eine Site prüfen, in der Lage sind, ihre gesetzlichen Verpflichtungen zu erfüllen und Aufzeichnungen zu führen und aufzubewahren, die sich auf die von Site-Mitarbeitern eines Sponsors mit Hilfe der Systeme und Prozesse der ERT erhaltenen Daten beziehen.

In accordance with Program requirements, the applicable Sponsor master services agreement, and applicable regulatory requirements, ERT shall ensure that sites have the applicable tools available and documentation in order to provide Subjects access to Data during and after a clinical investigation.

In Übereinstimmung mit den Programmanforderungen, der Rahmenvereinbarung mit dem Sponsor und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen, stellt ERT sicher, dass den Standorten die entsprechenden Tools und Dokumentationen zur Verfügung stehen, um den betroffenen Personen während und nach einer klinischen Prüfung Zugang zu den Daten zu gewähren.

ERT shall disclose to Sponsors and site investigators (who must comply with regulations pertaining to clinical research and eCommerce) applicable Data required to fulfill regulatory responsibilities under FDA 21CFR 312 subpart D for Data Integrity, in clinical trials, for medical products, using ERT Systems and Processes. Data Integrity shall be clear-cut, validated, and auditable.

ERT wird Sponsoren und Prüfern (welche die Vorschriften für klinische Forschung und eCommerce einhalten müssen) die anwendbaren Daten offenlegen, die zur Erfüllung der regulatorischen Aufgaben gemäß FDA 21CFR 312 Unterabschnitt D für Datenintegrität in klinischen Studien, für Medizinprodukte unter Verwendung von ERT-Systemen und -Prozessen erforderlich sind. Die Datenintegrität muss klar definiert, validiert und prüfbar sein.

ERT shall ensure that any Data Use by its Personnel or Agents (where applicable) are done only to perform the applicable service, only the minimum amount of Data are used, and such Use is done in

ERT stellt sicher, dass die Datennutzung durch ihr Personal oder ihre Vertreter (falls zutreffend) nur zur Erbringung der entsprechenden Dienstleistungen erfolgt, dass nur die minimale



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 12 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

accordance with Program requirements, this Policy, and applicable data privacy and security laws and regulations.

Datenmenge verwendet wird und dass diese Nutzung in Übereinstimmung mit den Programmanforderungen, dieser Richtlinie und den geltenden Gesetzen und Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit erfolgt.

ERT shall ensure that Data are retained for a minimum amount of time as required by applicable US, UK, EU, Swiss and any other regional laws and regulations. ERT shall retain Data in accordance with POL-COR-0008 Record Retention Policy and seek to retain only the appropriate and necessary amount of Data to comply with data minimization principles.

Das ERT stellt sicher, dass die Daten nur solange aufbewahrt werden, wie es die anwendbaren Gesetze und Vorschriften der USA, Großbritanniens, der EU, der Schweiz und anderer Regionen zulassen. ERT bewahrt die Daten in Übereinstimmung mit der POL-COR-0008 Record Retention Policy auf und ist bestrebt, nur die angemessene und notwendige Anzahl von Kopien der Daten aufzubewahren, um den Grundsätzen der Datenminimierung zu entsprechen.

ERT shall comply with Data disclosure requests that it may be required to fulfill for applicable data protection and other regulatory agencies.

ERT wird den Anforderungen an die Offenlegung von Daten, die sie unter Umständen für die zuständigen Datenschutz- und anderen Regulierungsbehörden erfüllen muss.

Adherence by ERT to these General Data Privacy Principles, and Access, may be limited to the extent required to meet any other legal, governmental, national security, or public interest obligations.

Die Einhaltung dieser Allgemeinen Datenschutzgrundsätze und des Zugangs durch ERT kann, soweit erforderlich, eingeschränkt werden, um anderen rechtlichen, staatlichen, die nationale Sicherheit betreffenden Verpflichtungen oder Verpflichtungen im öffentlichen Interesse nachzukommen.



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 13 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

5.4 ERT Personnel Data Collection and Access/ERT Personal Daten - Erfassung und Zugriff

Data and Sensitive Personal Data related to ERT Personnel are subject to Privacy Protection and Data Security, in accordance with this Policy, the Data Risk Classification Chart, and applicable US, UK, EU, Swiss, and other regional data privacy and security laws and regulations.

Daten und sensible personenbezogene Daten, die sich auf die betroffenen ERT Mitarbeiter beziehen, unterliegen dem Datenschutz und der Datensicherheit in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, der Tabelle und anwendbaren Datenschutzgesetzen und –vorschriften der USA, GB, der EU, der Schweiz und anderen länderspezifischen Datenschutz- und Datensicherheitsvorschriften.

ERT Uses Personnel Data or Sensitive Personal Data in a transparent way and only shares or discloses such Data for the following reasons, including without limitation: (i) employee management and administration (including both during and after employment); (ii) employment verification; (iii) administering employee benefits; (iv) administering personal short or long-term compensation programs or benefits; (v) evaluating performances; (vi) managing corporate programs; (vii) conducting disciplinary proceedings; (viii) addressing labor relations issues; (ix) processing health insurance claims; and (x) Data share with Agents for related employment services, including payroll processors and support services. Any request to share Data or Sensitive Personal Data with non-Agents shall only occur if authorized by the individual in writing, subject to other legal and regulatory requirements.

ERT verwendet Personal Daten oder sensible personenbezogene Daten auf transparente Weise und gibt diese nur aus den folgenden Gründen weiter oder legt diese offen, insbesondere: (i) Mitarbeitermanagement und -verwaltung (einschließlich während und nach dem Arbeitsverhältnis); (ii) Beschäftigungs-verifizierung; (iii) Verwaltung von Sozial-leistungen; (iv) Verwaltung von persönlichen kurz- oder langfristigen Vergütungspro-grammen oder -leistungen; (v) Bewertung von Leistungen; (vi) Verwaltung von Unterneh-mensprogrammen; (vii) Durchführung von Disziplinarverfahren; (viii) Behandlung von Angelegenheiten im Bereich der Arbeits-beziehungen; (ix) Bearbeitung von Kranken-versicherungsansprüchen und (x) Daten-austausch mit Vertretern für verbundene Arbeitnehmerdienste, einschließlich Verarbei-tern von Lohn Daten und Unterstützungs-dienste. Jede Anfrage zur Weitergabe von Da-ten oder sensiblen personenbezogenen Daten an Nicht-Vertreter darf nur erfolgen, wenn sie von der Person schriftlich genehmigt wurde, vorbehaltlich anderer gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen.

ERT will manage Data and Sensitive Personal Data of its Personnel from both foreign and domestic office locations, to ERT corporate headquarters located in the United States of America, in accordance with the Data Risk Classification Chart classifications, FORM-COR-0001 Employment Informed Consent Form, and Program requirements. ERT shall work to retain Data and Sensitive

ERT wird Daten und sensible personenbezogene Daten seines Personals (sowohl von ausländischen als auch von inländischen Niederlassungen bis hin zur ERT-Unternehmenszentrale in den Vereinigten Staaten von Amerika) in Übereinstimmung mit den Klassifizierungen der Tabelle, Formular FORM-COR-0001 Employment Informed Consent



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 14 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

Personal Data of its Personnel for no longer than the maximum amount of time, as required by applicable data retention laws and regulations in order to fulfill Program requirements.

Form und den Anforderungen des Unternehmensprogramms, verwalten. ERT ist bestrebt, die Daten und sensiblen persönlichen Daten seines Personals nicht länger als die maximale Zeitspanne aufzubewahren, die nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zur Aufbewahrung von Daten erforderlich ist, um die Anforderungen des Programms zu erfüllen.

5.5 Sites, Subjects, Sponsors, CROs, and Agents Collection and Access/Standorte, betroffene Personen, Sponsoren und Vertreter - Erhebung und Zugriff

Data and Sensitive Personal Data collected from Patients or Subjects, sites, Sponsors, and Agents (during clinical research activities) are subject to Privacy Protection and Data Protection, in accordance with this Policy, the Data Risk Classification Chart, protections contractually agreed to (where applicable), and applicable data privacy and security laws and regulations.

Daten und sensible personenbezogene Daten, die von Patienten oder betroffenen Personen, Standorten, Sponsoren und Vertretern (während der klinischen Forschungstätigkeiten) erfasst werden, unterliegen dem Schutz der Privatsphäre und dem Datenschutz, der Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, der Tabelle, dem vertraglich vereinbarten Schutz (soweit anwendbar) und den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften des Datenschutzes.

Subject or Patient Data. Subject (or Patient) Data shall be collected, in accordance with the applicable Sponsor protocol. Subject (or Patient) information required to be disclosed to Sponsors shall generally be pseudonymized (i.e., individual identifying factors are given unique identifiers, which ERT holds no access to the re-identification key, so that only certain demographic information (e.g., an ID code) is visible or anonymized or de-identified (i.e., no Personal Data, or Sensitive Personal Data, are available because all individual identifying factors have been completely removed and are no longer traceable back to a Data Subject, Sponsor, or site, where applicable).

Personenbezogene Informationen. Informationen über die Teilnehmer an klinischen Studien werden in Übereinstimmung mit dem Sponsor/Kunden-Protokoll gesammelt. Patienteninformationen, die an Sponsoren weitergegeben werden müssen, müssen immer pseudonymisiert werden (d.h. einzelne Identifizierungsfaktoren erhalten eindeutige Identifikatoren, die ERT keinen Zugang zu einem Re-Identifikationsschlüssel gewähren, so dass nur bestimmte demografische Informationen (z.B. ein ID-Code) oder anonymisierte oder de-identifizierte (d.h. es sind keine personenbezogenen Daten oder sensible personenbezogene Daten verfügbar, da alle einzelnen Identifizierungsfaktoren vollständig entfernt wurden und nicht mehr zu einer betroffenen Person, einem Sponsor oder einer Website zurückverfolgt werden können, sofern zutreffend) sichtbar sind.



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 15 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

Where Data are required to be disclosed and are not pseudonymized or anonymized/de-identified (e.g., virtual visits where a patient must disclose their first name, last name and email address to access the user-facing application), ERT shall adhere to its Program requirements to minimize the amount of personally identifiable information collected and shall ensure Data Security and Privacy Protection for ERT Systems and Processes. Sponsors shall not have access to Data or Sensitive Personal Data from Subjects beyond what is defined and allowed within the applicable study protocol and Subject informed consent disclosures.

Wenn Daten offengelegt werden müssen, die nicht pseudonymisiert oder anonymisiert/de-identifiziert sind (z.B. virtuelle Besuche, bei denen ein Patient seinen Vor- und Nachnamen und seine E-Mail-Adresse offenlegen muss, um auf die anwenderseitige Anwendung zugreifen zu können), hält sich ERT an seine Programmanforderungen, um die Menge der gesammelten persönlich identifizierbaren Daten zu minimieren, und gewährleistet die Datensicherheit und den Schutz der Privatsphäre bezogen auf die Systeme und Prozesse der ERT. Sponsoren dürfen keinen Zugang zu Daten oder sensiblen personenbezogenen Daten von Probanden haben, die über das hinausgehen, was im Rahmen des anwendbaren Studienprotokolls und der Offenlegung der Einwilligungserklärung der betroffenen Person definiert und erlaubt ist.

Data requiring disclosure to site investigators, who have clinical responsibility for Patients or Subjects in a trial, for purposes of reviewing clinically relevant Data or Sensitive Personal Data, are subject to Privacy Protection and Data Security, in accordance with this Policy, the Data Risk Classification Chart, Program requirements, and other applicable data privacy and security protections.

Daten, die an Prüfer vor Ort weitergegeben werden müssen, die die klinische Verantwortung für Patienten oder betroffene Personen in einer Studie tragen, um klinisch relevante Daten oder sensible personenbezogene Daten zu überprüfen, unterliegen dem Datenschutz und der Datensicherheit in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, der Tabelle, den Programm-anforderungen und anderen anwendbaren Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften.

Site Personnel Data. Data collected on site personnel, including principle investigators, shall be for the explicit purpose of providing the services under the applicable master services agreement (between ERT and the applicable Sponsor) and for account management and login information related to ERT's clinical trial systems, including appropriate audit trails, where required. Such Data shall be available to Sponsor and authorized Agents, where required and applicable.

Daten des Site-Personals. Die Daten, die vom Personal der Site, einschließlich der Hauptauftraggeber, erhoben werden, dienen dem ausdrücklichen Zweck der Bereitstellung der Dienstleistungen im Rahmen des vereinbarten Dienstleistungsvertrags zwischen der ERT und dem Sponsor sowie der Verwaltung von Konto- und Anmeldeinformationen im Zusammenhang mit den ERT-Systemen der für klinische Studien, einschließlich geeigneter Prüfpfade, soweit erforderlich. Diese Daten stehen dem Sponsor und ggf. autorisierten Dritten zur Verfügung.

Sponsor Personnel Data/CROs. Data collected on applicable Sponsor's (or their CROs personnel) shall

Daten von Mitarbeitern von Sponsoren/CROs. Die über die CROs des Sponsors oder Dritter



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 16 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

be for the explicit purpose of performing applicable services, in accordance with the applicable master service agreement between ERT and the applicable Sponsor.

erhobenen Daten müssen dem ausdrücklichen Zweck der Erbringung der Dienstleistungen dienen und in Übereinstimmung mit dem Dienstleistungsvertrag zwischen ERT und dem Kunden stehen.

Agent Personnel Data. Data collected on Agents' personnel shall be, in accordance with the terms of the applicable master service agreement between ERT and the applicable Agent.

Daten von Mitarbeitern von Lieferanten. Daten, die über Drittanbieter gesammelt werden, müssen in Übereinstimmung mit den Bedingungen des Dienstleistungsvertrags zwischen dem ERT und dem Anbieter stehen.

Data Subject Prospects. Data collected on potential Data Subject prospects (whether through ERT's website or through sales inquiries) shall be collected, in accordance with the opt-in, informed consent, and opt-out requirements (where applicable) under SOP-COR-0014 Prospecting.

Potenzielle Kunden. Die über Interessenten gesammelten Daten werden in Übereinstimmung mit den Anforderungen für die informierte Zustimmung und das Opt-out gemäß ERT's Prospecting SOP-COR-0014 erhoben.

Website Visitors. Data collected on website visitors from ERT's website shall be, in accordance with ERT's Website Privacy Terms, located at: <https://www.ert.com/legal-and-privacy/#website-privacy-terms>.

Besucher der Website. Daten, die über Besucher der Website von ERT (ERT.com) erfasst werden, müssen den Datenschutzbestimmungen der ERT-Website entsprechen, die unter <https://www.ert.com/legal-and-privacy/#website-privacy-terms> zu finden sind.

ERT will not share Data, or Sensitive Personal Data, about Subjects, site-staff, or Sponsor personnel with Agents, unless those parties are contractually bound to adhere to substantially the same Program and quality procedures, instructions, and written agreements. Any request to share Data, or Sensitive Personal Data, with non-Agents shall only occur if authorized by the applicable Data Subject (or entity) in writing.

ERT wird keine Daten oder sensible personenbezogene Daten über Betroffene, Mitarbeiter vor Ort oder Sponsorpersonal an Vertreter weitergeben, es sei denn, diese Parteien sind vertraglich verpflichtet, sich an im Wesentlichen dieselben Programm- und Qualitätsverfahren, Anweisungen und schriftlichen Vereinbarungen zu halten. Jede Anfrage zur Weitergabe von Daten oder sensiblen personenbezogenen Daten an Nicht-Vertreter darf nur erfolgen, wenn sie von der betroffenen Person (oder der betreffenden Stelle) schriftlich genehmigt wurde.

Services performed by ERT, in the context of a clinical trial, are subject to ERT's Program requirements, Quality Management program requirements, and applicable Sponsor instructions and written agreements.

Die von ERT im Rahmen einer klinische Studie erbrachten Dienstleistungen unter-liegen den Programmanforderungen von ERT, den Anforderungen des Qualitätsmanagement-Programms sowie den



geltenden Sponsorenanweisungen und schriftlichen Vereinbarungen.

5.6 Data Protection Measures/Datenschutzmaßnahmen

ERT shall ensure Personnel and Agents (where applicable) comply with the company's Privacy Protection and Data Security measures, in accordance with Program requirements, this Policy, and other applicable data privacy and security laws and regulations.

ERT stellt sicher, dass Personal und Vertreter (falls zutreffend) die Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen des Unternehmens in Übereinstimmung mit den Programmanforderungen, dieser Richtlinie und anderen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit einhalten.

5.7 Organizational Measures/Organisatorische Maßnahmen

ERT shall ensure that the following measures are taken when Using Data, in accordance with Program Requirements, this Policy, and applicable data privacy and security laws and regulations:

ERT stellt sicher, dass die folgenden Maßnahmen bei der Verwendung von Daten in Übereinstimmung mit den Programmanforderungen, dieser Richtlinie und den geltenden Gesetzen und Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit ergriffen werden:

- Personnel and Agents (where applicable) shall be made aware of Program requirements and shall be provided with a copy of this Policy, where necessary.
 - Only those Personnel and Agents (where applicable) shall be authorized to Use Data in order to carry out the assigned duties.
 - Personnel and Agents Using Data will be appropriately trained and supervised to ensure compliance with Program requirements and applicable data privacy and security laws and regulations.
 - Data Use shall be periodically reviewed, in accordance with the DPMP, to ensure
- Das Personal und die Vertreter (falls zutreffend) sind auf die Programmanforderungen hinzuweisen und erhalten gegebenenfalls eine Kopie dieser Richtlinie.
 - Nur das Personal und die Vertreter (falls zutreffend) sind berechtigt, die Daten zur Erfüllung der zugewiesenen Aufgaben zu verwenden.
 - Personal und Vertreter, die Daten verwenden, werden entsprechend geschult und überwacht, um die Einhaltung der Programmanforderungen und der geltenden Datenschutzgesetze und -vorschriften sicherzustellen.
 - Die Datennutzung wird regelmäßig auf Einhaltung über das DPMP überprüft, um die



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 18 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

compliance with Program requirements, this Policy, and applicable data privacy and security laws and regulations.

Einhaltung der Programmanforderungen, dieser Richtlinie und der geltenden Datenschutzgesetze und -vorschriften sicherzustellen.

ERT shall periodically evaluate (and review) Personnel and Agent performance, in accordance with the DPMP, to ensure compliance with Program requirements, this Policy, and other applicable data privacy and security laws and regulations.

ERT bewertet (und überprüft) regelmäßig die Leistung des Personals und des Vertreters auf Einhaltung über das DPMP, um die Einhaltung der Programmanforderungen, dieser Richtlinie und weiteren geltenden Gesetzen und Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit sicherzustellen.

5.8 Data Transfers/Datenübertragungen

ERT shall ensure Data transfers (including making Data available remotely) outside the European Economic Area, Switzerland, the UK, and other applicable global regions are performed in compliance with Program requirements, applicable data privacy and security laws and regulations, and in conformance with the EU standard contractual clauses or other applicable compliant data transfer mechanisms, e.g., informed consent. Such transfers are carried out only to perform the applicable services required of ERT or its Agents (where applicable) and Data Subjects have consented to the transfers, where required.

ERT stellt sicher, dass Datenübertragungen (einschließlich Fernzugriff auf Daten) außerhalb des Europäischen Wirtschafts-raums, der Schweiz, GB und anderen Regionen der Welt in Übereinstimmung mit den Programmanforderungen, geltenden Gesetzen und Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit, und in Übereinstimmung den EU-Standardvertrags-klauseln oder anderen zutreffenden konformen Datenübermittlungsmechanismen, z.B. der informierten Einwilligung, durchgeführt werden. Solche Übertragungen werden nur durchgeführt, um die vereinbarten Dienstleistungen zu erbringen, die von ERT oder seinen Vertretern (falls zutreffend) verlangt werden sowie Übertragungen, denen betroffene Personen, falls erforderlich, zugestimmt haben.

5.9 Unauthorized Disclosure, Data Breach, and Security Incident/Unbefugter Offenlegungs-, Datenverletzungs- und Sicherheitsvorfall

ERT shall ensure that if any Personnel and Agents (where applicable) become aware of any potential or identified Unauthorized Disclosure, Data Breach, or Security Incident, then such incidents are reported timely, in accordance with SOP-COR-0004 Unauthorized Disclosure/Data Breach Management.

ERT stellt sicher, dass Mitarbeiter und Beauftragte (falls zutreffend) von möglichen oder festgestellten unbefugten Offenlegungen, Datenschutzverletzungen oder Sicherheits-vorfällen Kenntnis erlangen, wobei diese Vorfälle in Übereinstimmung SOP-COR-0004



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 19 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

Unauthorized Disclosure/Data Breach
Management.

5.10 Training/Training

ERT shall ensure that its Personnel complete ERT's Global Data Privacy Training ("GDPT") within 45 days of new-hire on-boarding and annually thereafter. The GDPT is designed to introduce Personnel to Program requirements and applicable data privacy laws and regulations.

ERT stellt sicher, dass ihr Personal die Allgemeine Datenschutzschulung ("GDPT") der ERT innerhalb von 45 Tagen nach der Einstellung neuer Mitarbeiter und danach jährlich absolviert. Das GDPT soll das Personal in die Anforderungen des Programms und die geltenden Datenschutzgesetze und -vorschriften einführen.

ERT shall ensure that its Agents, who are required to Use Data to fulfill business services and operations on ERT's behalf, complete comparable data privacy and security training (to the GDPT) before any services begin.

ERT stellt sicher, dass seine Vertragspartner, die verpflichtet sind, Daten zur Erfüllung von Unternehmensdienstleistungen und -betrieben zu verarbeiten, im Auftrag der ERT vor Beginn der Dienstleistungen eine vergleichbare Datenschutz- und Sicherheitsschulung durchführen.

5.11 Subject Access Request/Auskunftersuchen

Where applicable, Data Subjects have the right to access their Data. Individuals wishing to do so may submit a subject access request to privacy@ert.com and such request will be managed in accordance with SOP-COR-0003 Subject Access Request.

Gegebenenfalls haben betroffene Personen das Recht auf Auskunft zu ihren Daten. Personen, die dies wünschen, können einen Antrag auf Auskunft an privacy@ert.com stellen. Ein solcher Antrag wird gemäß SOP-COR-0003 Subject Access Request bearbeitet.

5.12 Corrective Actions/Korrekturmaßnahmen

ERT shall ensure that appropriate steps are taken to comply with Program requirements, this Policy, and applicable data privacy and security regulations for maintaining Data confidentiality. Any violation of Program requirements, this Policy, or other applicable data privacy and security regulations by Personnel (or Agents, where applicable) shall be grounds for corrective action, up to, and including termination or revocation of the applicable service agreement, and any other legal remedies that may be available.

ERT stellt sicher, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die Programm-anforderungen, diese Richtlinie und die geltenden Datenschutz- und Sicherheits-vorschriften zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten einzuhalten. Jeder Verstoß gegen die Programmanforderungen, diese Richtlinie oder andere anwendbare Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften durch Personal (oder Vertreter, falls zutreffend) ist Grund für Korrekturmaßnahmen, bis hin zur Kündigung oder zum Widerruf des betreffenden Servicevertrags



sowie Ausübung aller anderen Rechtsmittel, die möglicherweise zur Verfügung stehen.

5.13 Monitoring/Audit/Überwachung/Überprüfung

ERT has implemented the DPMP to ensure Program requirements, identified herein, are routinely monitored by the Data Privacy Department or an outside auditor, where required) no less than once annually to ensure compliance with applicable data privacy and security laws and regulations.

ERT hat ein DPMP implementiert, um sicherzustellen, dass die hierin festgelegten Programmanforderungen routinemäßig von der Abteilung Datenschutz oder, falls erforderlich, von einem externen Prüfer mindestens einmal jährlich überwacht werden, um die Einhaltung der geltenden Datenschutz- und Sicherheitsgesetze und -vorschriften zu gewährleisten.

5.14 Data Risk Classification Chart/Daten-Risikoklassifizierungsdiagramm

	Data Type/Datentyp	Risk Classification/Risikoklassifizierung	Data Examples/Datenbeispiele
Critical	Subject/Patient Clinical Trial Data	Restricted Data Data that would cause severe harm to individuals and/or ERT if disclosed. Controls strictly limit the ability to use this information including no ability to extract for operational purposes, unless authorized in writing by ERT Management.	Examples: <ul style="list-style-type: none"> Subject ID, Gender, Year of Birth, Date of Birth, Weight, Height, Ethnicity, etc. Protected health information
Kritisch	Daten der betroffenen Person/Patientendaten der klinischen Studie	Eingeschränkte Daten Daten, die bei einer Weitergabe schweren Schaden für Personen und/oder ERT verursachen würden. Kontrollen schränken die Möglichkeit der Nutzung dieser Informationen streng ein, einschließlich der Möglichkeit, sie für betriebliche Zwecke zu extrahieren, es sei denn,	Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> Identifikationsnummer, Geschlecht, Geburtsjahr, Geburtsdatum, Gewicht, Größe, Ethnizität, etc. Schützenswerte Gesundheitsdaten



		das ERT-Management hat dies schriftlich genehmigt.	
High	ERT Personnel Data; Sponsor personnel Data; Site personnel Data, CRO personnel Data, Agent personnel Data, Sales Prospect Data, and Website Visitor Data.	Private Data Data that would likely cause harm to individuals and/or ERT if disclosed. Controls limit access but allow information to be extracted and accessed for business operational purposes.	Examples: <ul style="list-style-type: none"> • Personally Identifiable Information, first and last name, email address, address information, private telephone number, etc. • Financial Records including banking information for direct deposit • Employee credentials • Business email address and telephone number • CVs • Passwords that can be used to access confidential information
Hoch	ERT-Mitarbeiterdaten; Mitarbeiterdaten von Sponsoren, Mitarbeiterdaten von Sites, Mitarbeiterdaten von CRO, Mitarbeiterdaten von Vertretern; Daten von potentiellen Kunden und Daten von Besuchern der Website.	Persönliche Daten Daten, die bei einer Weitergabe wahrscheinlich einen Schaden für Personen und/oder ERT verursachen würden. Kontrollen schränken den Zugriff ein, ermöglichen aber die Extraktion und den Zugriff auf Informationen für geschäftliche betriebliche Zwecke.	Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Persönlich identifizierbare Informationen, Vor- und Nachname, E-Mail-Adresse, Adressangaben, private Telefonnummer usw • Finanzunterlagen, einschließlich Bankinformationen für direkte Einzahlungen • Anmelde Daten der Mitarbeiter • Geschäftliche-E-Mail-Adresse und Telefonnummer • Lebensläufe • Passwörter, die für den Zugriff auf vertrauliche Informationen verwendet werden können
Medium	ERT Confidential Information	Proprietary Data	Examples:



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

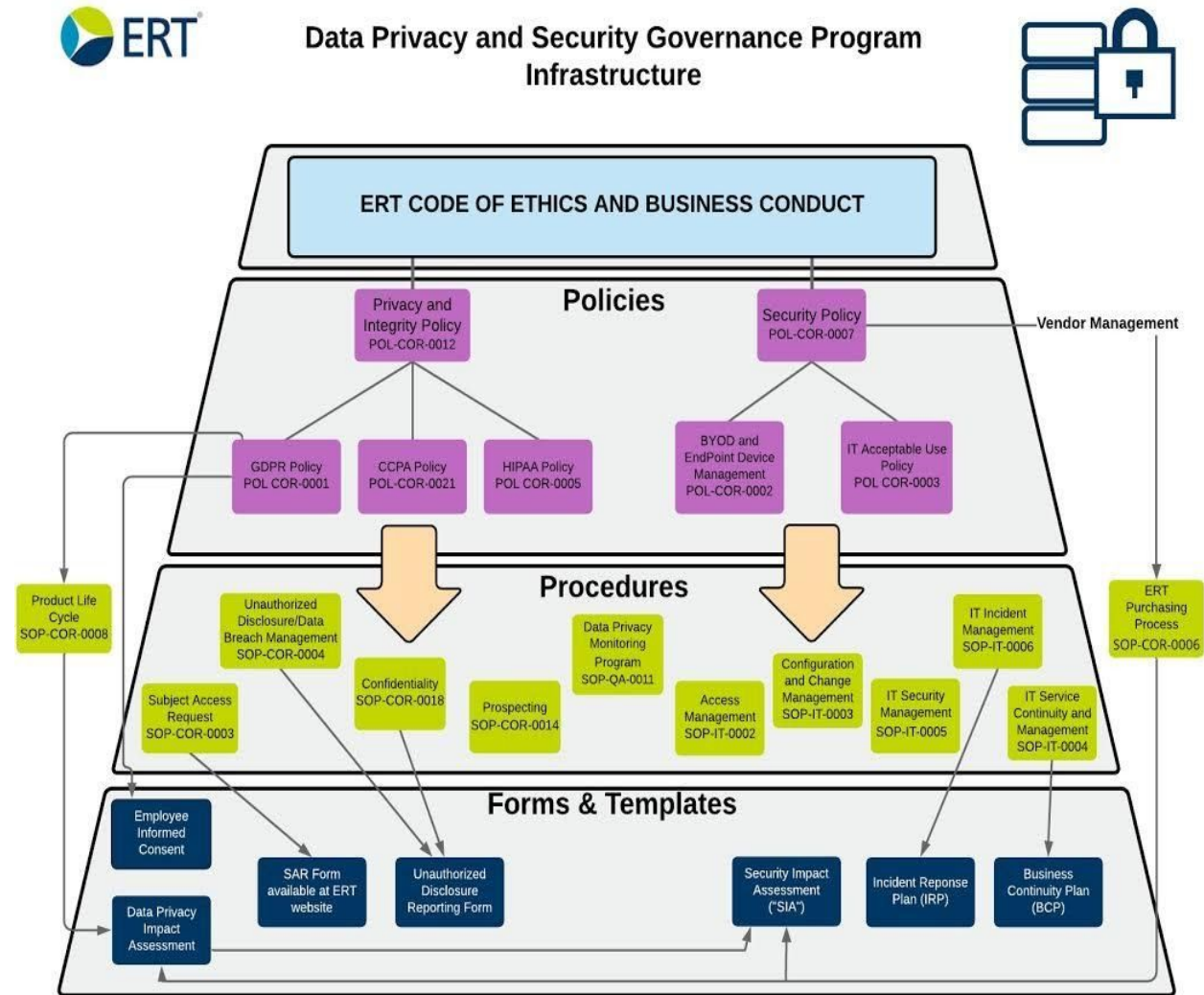
Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 22 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

		Information that ERT, a Client, or a Vendor treats as confidential and integral to its business operations.	<ul style="list-style-type: none"> • Policies and Procedures • ERT's financial and accounting records • Training materials • Press Statements • Audit reports
Mittel	Vertrauliche ERT Informationen	Informationen, die ERT, ein Kunde oder ein Anbieter als vertraulich und als wesentlichen Bestandteil seiner Geschäftstätigkeit behandelt.	<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Richtlinien und Vorgehensweisen • Finanz- und Buchhaltungsunterlagen von ERT • Schulungsunterlagen • Pressemitteilungen • Auditberichte
Low	ERT Corporate Website	Public Data Information that is widely known or readily accessible to the public.	<p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Social media profiles (e.g., LinkedIn, Facebook, Twitter, etc.) • Online address directories (e.g., White Pages)
Niedrig	ERT Corporate Website	Öffentliche Daten Informationen, die allgemein bekannt oder für die Öffentlichkeit leicht zugänglich sind.	<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Social Media Profile (z.B. LinkedIn, Facebook, Twitter, etc.) • Online-Adressverzeichnis (z.B. White Pages)

5.15 Exhibit A/Anhang A



6. Record Retention/Aufbewahrungsdauer

All documents (electronic or hard copy) produced as a result of the process outlined within this SOP shall be retained in accordance with the POL-COR-0008 Record Retention Policy.

Alle Dokumente (elektronisch oder in Papierform), die im Rahmen der in dieser SOP beschriebenen Verfahren erstellt wurden, sind in Übereinstimmung mit der POL-COR-0008 Record Retention aufzubewahren.



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 24 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate



Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version: 14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum: 31JUL2020

Page/Seite 25 of/ von 29

Department/Abteilung: Corporate

7. Revision History/Revisionshistorie

Version/Version	Revision Date/Revisionsdatum	Author/Autor	Changes/Änderungen	
5	15JAN2011	Richard Miller	<ul style="list-style-type: none"> Minor updates to include the Höchberg, Germany Office. Applied new Policy Format in accordance with revised SOP 112 – Format and Preparation/Revision of Standard Operating Procedures, Standard Work Instructions and Policies. Added clarification regarding compliance with Safe Harbor principles. 	<ul style="list-style-type: none"> Kleine Updates um das Büro in Höchberg, Deutschland einzuschließen. Angewandtes neues Richtlinienformat in Übereinstimmung mit der überarbeiteten SOP 112 - Format und Erstellung/Überarbeitung der Standard Operating Procedures Standard Work Instructions und Richtlinien. Zusätzliche Klarstellung zur Einhaltung der Safe Harbor-Grundsätze.
6	27FEB2012	Richard Miller	<ul style="list-style-type: none"> Updated to accommodate HR data transfers out of the EU to ERT Corporate facilities in Philadelphia, PA USA. Updated to specifically identify U.S.-Swiss Safe Harbor Framework for inclusion. 	<ul style="list-style-type: none"> Aktualisiert, um die Übermittlung von Personaldaten aus der EU an ERT Corporate Standorte in Philadelphia, PA USA, zu ermöglichen. Aktualisiert, um den U.S.-Swiss Safe Harbor Framework für die



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 26 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

				Aufnahme speziell zu identifizieren.
7	25NOV2013	Richard Miller	<ul style="list-style-type: none"> Revised the Personal/Clinical Information definition to include encoded or anonymized information. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Definition der persönlichen/klinischen Informationen wurde überarbeitet, um verschlüsselte oder anonymisierte Informationen aufzunehmen.
8	16SEP2016	Stephen Raymond	<ul style="list-style-type: none"> Expanded scope to ensure that this policy document is the master document for ERT privacy and integrity. Changed title to include information integrity. Added references essential to carrying out this policy: Security issue, breach reporting, HIPAA policy, Privacy Shield Certification. Specified the regulations and guidance documents that this Policy explicitly conforms. Added reporting and breach notification reference Applied the necessary modifications for 	<ul style="list-style-type: none"> Erweiterter Geltungsbereich, um sicherzustellen, dass dieses Richtliniendokument das Masterdokument für den Datenschutz und die Integrität des ERT ist. Titel geändert, um die Informationsintegrität aufzunehmen. Zusätzliche Hinweise, die für die Durchführung dieser Richtlinie unerlässlich sind: Sicherheitsproblem, Meldung von Verstößen, HIPAA-Richtlinie, Privacy Shield Zertifizierung. Vorschriften und Leitfäden spezifiziert, die



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 27 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

			compliance with the BBB and U.S. Department of Commerce.	<p>diese Richtlinie ausdrücklich einhält.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berichterstattung und Verweis auf Benachrichtigungen über Verstöße hinzugefügt. • Die notwendigen Anpassungen zur Einhaltung der BBB und des USA Handelsministeriums wurden vorgenommen
9	10JUL2017	Richard Miller	<ul style="list-style-type: none"> • Revised to accurately reflect the changes required to support the US-Swiss Privacy Shield Framework. References to the SwissSafe Harbor have been removed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überarbeitet, um die Änderungen, die zur Unterstützung des US-amerikanischen Privacy Shield Framework erforderlich sind, korrekt wiederzugeben. Verweise auf den SwissSafe Harbor wurden entfernt.
10	05JUN2018	Mark Wright	<ul style="list-style-type: none"> • Revised to include references to GDPR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überarbeitet, um Verweise auf DSGVO aufzunehmen.
11	28FEB2019	Veronica Contreras	<ul style="list-style-type: none"> • Revised overall policy to align with company Program requirements. • Converted the document to the new Bilingual Policy Template TMPL 112_04, which includes both the English and the 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamtstrategie zur Anpassung an die Anforderungen des Unternehmensprogramms überarbeitet. • Das Dokument wurde in die neue zweisprachige Richtlinienvorlage TMPL 112_04



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 28 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

			German-translated content.	konvertiert, die sowohl den englischen als auch den deutsch übersetz -ten Inhalt enthält.
12	04OCT2019	Veronica Contreras	<ul style="list-style-type: none"> • Update definition of Data. • Added reference to APPI. • Added definition of unauthorized disclosure. • Updated Program pyramid to ensure document names were updated, where required. • Correct formatting and wording throughout the document. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisieren der Definition von Daten. • Verweis auf APPI hinzugefügt. • Definition der nicht autorisierten Offenle-gung hinzugefügt. • Die Programmpyra-mi de wurde aktuali-siert, um sicherzu-stellen, dass die Dokumentnamen bei Bedarf aktualisiert wurden. • Korrekte Formatierung und Formulierung im gesamten Dokument.
13	19DEC2019	Veronica Contreras	Document renumbered from POL COR-007 to POL-COR-0012. Updated the document number references throughout the document to reflect the new assigned numbers per MasterControl.	Dokument wurde von POL COR-007 in POL-COR-0012 umnummeriert. Die Dokumentnummer Referenzen im gesamten Dokument wurden aktualisiert, um die für MasterControl neu vergebenen Nummern wiederzugeben.



Policy/Richtlinie

Number/Nummer: POL-COR-0012

Version/Version:
14

Title/Titel: Privacy and Integrity Policy/Richtlinie
zu Datenschutz und Integrität

Effective Date/Gültigkeitsdatum:
31JUL2020

Page/Seite 29 of/
von 29

Department/Abteilung: Corporate

14	31JUL2020	Veronica Contreras	Removed Agency references; added definition for the Data Privacy Monitoring Program; updated Related Documents section; removed Program Infrastructure pyramid diagram; removed all references to Privacy Shield Principles; added new Subject Access Request Section; added Exhibit A; and made other minor grammatical edits.	Verweise auf die Behörde entfernt; Definition für das Datenschutz-Überwachungsprogramm hinzugefügt; Abschnitt "Verbundene Dokumente" aktualisiert; Pyramidendiagramm der Programminfrastruktur entfernt; alle Verweise auf die Prinzipien des Datenschutzschildes entfernt; neuer Abschnitt "Antrag auf Auskunft" hinzugefügt; Anlage A hinzugefügt; und andere kleinere grammatikalische Änderungen vorgenommen.
----	-----------	--------------------	---	---