

**TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DA PARTE DI SERVIER
INFORMATIVA PER I PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI E PER I PAZIENTI**

SERVIER, in qualità di Titolare, tratterà i suoi dati personali sulla base del legittimo interesse al fine di ottemperare ad obblighi normativi ed in particolare ad obblighi relativi alla farmacovigilanza.

I suoi dati personali saranno raccolti ed elaborati da SERVIER per una o più delle seguenti finalità:

- gestione delle attività correlate allo studio di ricerca;
- gestione delle attività di farmacovigilanza (eventi avversi);
- gestione delle informazioni mediche.

I suoi dati personali elaborati da SERVIER saranno accessibili solo a destinatari preventivamente autorizzati da SERVIER o dalla legge.

Le principali categorie di destinatari saranno i dipendenti autorizzati facenti parte dei dipartimenti di SERVIER che a titolo non esaustivo vengono di seguito riportati:

- Dipartimento di Medical Affairs;
- Dipartimento di farmacovigilanza;
- Dipartimento di ricerca e biofarmacia;
- Dipartimento di Metodologia e valorizzazione del reparto dati;
- Dipartimento di Information Technology (ove necessario).

SERVIER utilizza anche fornitori e partner di terze parti (ad es. Provider; Società di servizi; Centri di ricerca, agenzie di viaggio, hotel, ecc.) che potrebbero accedere ai suoi dati personali per l'espletamento dei propri servizi.

Infine, SERVIER potrebbe comunicare alcuni dei suoi dati personali alle Autorità competenti come le autorità sanitarie.

I suoi dati personali potrebbero essere trasferiti ad altre entità SERVIER, a fornitori terzi e autorità sanitarie che potrebbero trovarsi all'interno o all'esterno dello Spazio Economico Europeo (SEE), anche nei paesi che non hanno lo stesso livello di protezione dei dati personali nello SEE, in particolare per scopi di hosting e supporto IT. In questi casi, SERVIER garantisce che tali trasferimenti vengano effettuati in conformità con le leggi e le normative applicabili in materia di protezione dei dati.

I trasferimenti di dati ad altre entità SERVIER sono coperti dalle Norme vincolanti di impresa del Gruppo presentate al CNIL, Autorità francese per la protezione dei dati, per l'approvazione nel dicembre 2017, mentre i trasferimenti a fornitori terzi al di fuori dello SEE sono garantiti attraverso adeguate garanzie contrattuali come le clausole contrattuali standard della Commissione europea o l'adesione al Privacy Shield (*accordo che regola il trasferimento di dati tra Unione europea e USA*) per i trasferimenti negli Stati Uniti, ove applicabile. Lei potrà richiedere e ricevere copia di tali documenti. Le norme vincolanti di impresa del Gruppo saranno disponibili sul sito Web aziendale di SERVIER previa convalida da parte del CNIL.

I suoi dati personali saranno conservati in una forma che consente l'identificazione per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità per le quali i dati personali sono trattati. Nello specifico:

- i dati personali raccolti per le attività di studi di ricerca sono conservati nei sistemi informativi del responsabile del trattamento, centro partecipante o operatore sanitario che partecipa alla ricerca fino alla commercializzazione del prodotto in studio o fino al rapporto di ricerca finale o fino a 2 anni dopo la pubblicazione dei risultati della ricerca. Vengono quindi archiviati in formato cartaceo o elettronico per un periodo in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili;
- i dati personali raccolti per le attività di farmacovigilanza vengono conservati da SERVIER per 10 anni dopo la cessazione dell'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio pertinente, quindi i dati vengono cancellati o archiviati in forma anonima, se non diversamente previsto dalle normative locali obbligatorie;
- i dati personali raccolti per la gestione delle informazioni mediche vengono conservati da SERVIER per 10 anni dopo la richiesta.

In qualità di interessato, ha il diritto in qualsiasi momento di richiedere a SERVIER, per quanto consentito dalle leggi e dai regolamenti applicabili, l'accesso e la rettifica dei suoi dati personali. Per motivi legittimi, ha anche il diritto di richiedere una limitazione del trattamento dei suoi dati personali o di opporsi a tale trattamento.

Infine, Lei ha il diritto di presentare un reclamo all'Autorità per la protezione dei dati, in relazione alla conformità di SERVIER alle leggi e ai regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati.

DATI DI CONTATTO			
	RUOLO	NOME	DETTAGLI DI CONTATTO
Responsabile del trattamento dei dati	Per porre domande ed esercitare i suoi diritti	Il Medico dello Studio, se Lei partecipa ad uno studio	<i>Nome, indirizzo, indirizzo e-mail come indicato nella documentazione fornita da SERVIER (per esempio modulo di consenso del paziente)</i>
		Il Data Protection Officer del Gruppo Servier in Italia in caso di informazioni mediche e per la farmacovigilanza	dataprivacy@servier.com
Titolare dei dati	Responsabile dell'utilizzo dei suoi dati personali	Gruppo Servier	Via Luca Passi, 85 00166 ROMA +39 06 669081
Autorità Italiana per la protezione dei dati	Per presentare un reclamo	Garante per la Protezione dei dati Personali	Piazza Venezia, 11 00187 ROMA +39 06 696771 garante@gdpr.it