

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

Lei ha acconsentito di partecipare ad uno studio di ricerca.

SERVIER In qualità di Titolare del trattamento, tratterà i suoi dati personali sulla base del legittimo interesse come sponsor dello studio di ricerca e anche al fine 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 ai 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 Operazioni Cliniche,
- Dipartimento di Medical Affairs,
- Dipartimento di Farmacovigilanza,
- Dipartimento Ricerca e Biofarmacia
- Dipartimento Metodologia e Valorizzazione dei 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, alberghi, vettori aerei) che potrebbero anche accedere ai suoi dati personali al fine di fornire i 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 possono 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 informatico. In questi casi, SERVIER garantisce che tali trasferimenti siano effettuati in conformità con le applicabili leggi e regolamenti sulla protezione dei dati.

I suoi dati personali raccolti da SERVIER 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. Più specificamente:

- I dati personali raccolti per l'attività di studi di ricerca sono conservati nei sistemi informativi del Titolare del trattamento, del 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 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 al Garante per la protezione dei dati personali, relativo alla conformità di SERVIER alle leggi e ai regolamenti applicabili sulla protezione dei dati.

DATI DI CONTATTO			
	RUOLO	NOME	DETTAGLI DI CONTATTO
Contatto per la protezione 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 nel caso di informazioni mediche e per la farmacovigilanza	dataprivacy@servier.com
Titolare dei dati	Responsabile dell'utilizzo dei suoi dati personali	Gruppo Servier in Italia	Via Luca Passi, 85 - 00166 Roma
		Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)	50 rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex – FRANCE
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