INFORMATIVA SULLA PRIVACY DEI/DELLE PAZIENTI E DEGLI/DELLE OPERATORI/OPERATRICI SANITARI/E

SERB attribuisce grande valore alla privacy dei/delle pazienti e si impegna a rispettare il diritto alla privacy di tutti gli individui. Garantiamo che il trattamento dei dati personali sia rigorosamente conforme ai requisiti delle leggi applicabili e alla presente informativa sulla privacy (l'"Informativa").

La presente informativa sulla privacy (l'"**Informativa**") riguarda la raccolta e l'utilizzo dei dati personali dei/delle pazienti e degli/delle operatori/operatrici sanitari/e ("**Operatori/Operatrici Sanitari/e**") (collettivamente "**l'utente**") da parte di SERB SAS, una società di diritto francese, con sede legale sita in 32 rue de Monceau, 75008 Parigi, Francia, e delle sue affiliate (di seguito ciascuna denominata l'"**Azienda**", "**noi", "ci",** "**nostro/a/i/e",** e collettivamente denominate " **Gruppo SERB"**), che agiscono in qualità di titolari del trattamento in modo indipendente o congiunto a seconda delle attività di trattamento.

Ciascuna entità del Gruppo SERB autorizzata a distribuire un prodotto farmaceutico a livello locale agisce come titolare indipendente del trattamento dei dati per tali prodotti. Per le versioni in altre lingue, consultare il nostro sito web.

Se l'utente risulta residente negli Stati Uniti, si prega di consultare Notice at Collection and Supplemental U.S. Patients and HCPs Privacy Policy per ulteriori informazioni.

1. Quali dati trattiamo?..... 1
2. Come trattiamo i dati dell'utente? 2
3. Come raccogliamo i dati dell'utente? 13
4. Con chi condividiamo i dati dell'utente? 13
5. Come viene gestito il trattamento dei dati dell'utente in outsourcing?.....14
6. I dati dell'utente vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo?.....14
7. Quali sono i diritti dell'utente?.....15
8. Come garantiamo la sicurezza dei dati dell'utente?.....17
9. Domande e Reclami.....17

10. Dichiarazione speciale per soggetti canadesi coinvolti in richieste di informazioni mediche, segnalazioni di eventi avversi e reclami relativi alla qualità dei prodotti.....18

11. Varie ed eventuali.....19

1. QUALI DATI TRATTIAMO?

1.1 L'Azienda tratta i seguenti dati personali dei/delle pazienti per le finalità di seguito descritte:

- Dati di identificazione personale (genere, età, cognome e nome o solo le iniziali del cognome (prime 3 lettere) e del nome (prime 2 lettere), ove applicabile);
- Dati sanitari relativi al follow-up del/la paziente (informazioni relative all'intervento previsto per il/la paziente, informazioni tratte dalla cartella clinica, altri dati sanitari: anamnesi medica e familiare, farmaci concomitanti, etc.);
- Ove applicabile, dati di contatto (numero di telefono, indirizzo postale, indirizzo e-mail).
- Ove applicabile, i dati personali inseriti nel modulo di contatto sul sito web o nei reclami presentati dell'utente.

1.2 L'Azienda tratta i seguenti dati personali degli/delle operatori/operatrici sanitari/e per le finalità descritte di seguito:

- Dati di identificazione personale (cognome, nome);
- Dati di identificazione professionale (posizione lavorativa, luogo di lavoro (ospedale, farmacia, entità governativa), protezione civile, difesa civile, ambiti professionali e terapeutici, specializzazione, numero di iscrizione all'albo professionale, laurea, qualifica ed esperienza professionale, attività scientifiche, etc.);
- Dati di contatto (indirizzo postale professionale, recapito telefonico, indirizzo e-mail, numero di fax);
- Dati finanziari, ove applicabile, raccolti ai fini del pagamento e dei requisiti di trasparenza in relazione all'esecuzione di un contratto;
- Dati relativi agli incontri con i/le nostri/e rappresentanti commerciali e medici (ora e luogo dell'incontro, dati relativi al costo dei pasti condivisi, dati contenuti nei campi dei commenti);
- Dati relativi all'apertura delle nostre e-mail, raccolti tramite pixel di tracciamento (immagini invisibili che, una volta caricate all'apertura, ci indicano se e quando la e-mail dell'utente è stata aperta, su tutti i dispositivi utilizzati per accedere alla posta elettronica): indirizzo e-mail, stato di consegna e di apertura del

messaggio, link su cui l'utente ha cliccato, data e ora di tali interazioni, nonché dati tecnici relativi al dispositivo e all'indirizzo e-mail dell'utente;

- Ove applicabile, i dati personali inseriti nel modulo di contatto sul sito web o nei reclami presentati dell'utente.

2. COME TRATTIAMO I DATI DELL'UTENTE?

(a) Finalità

2.1 L'Azienda tratta i dati personali dell'utente per le seguenti finalità:

(i) Applicabile ai/alle pazienti

- Gestione delle autorizzazioni di accesso precoce e uso compassionevole
- Gestione della partecipazione dell'utente alla nostra ricerca clinica e ai nostri studi.
- Segnalazione e monitoraggio della farmacovigilanza e della materiovigilanza (raccolta di eventi avversi, rischi di incidenti e/o incidenti, monitoraggio dei/delle pazienti (registri, database), stesura di segnalazioni di reazioni avverse che possono essere correlate all'uso di farmaci), monitoraggio dell'uso "off-label".
- Risposta alle richieste di informazioni mediche relative ai nostri prodotti farmaceutici, al fine di favorirne un uso sicuro e appropriato, compresi gli usi off-label, ecc.
- Gestione dei reclami relativi alla qualità dei prodotti, al fine di rispondere e indagare sui reclami relativi ai nostri prodotti, quali difetti di qualità, errori di etichettatura, imballaggi danneggiati, contaminazione, sospette reazioni avverse ai farmaci e qualsiasi problema riguardante l'identità, il dosaggio, la qualità o la sicurezza del prodotto.
- Nel rispetto delle nostre politiche e dei requisiti legali, normativi e di conformità, nonché per lo svolgimento di audit e la difesa in sede contenziosa.

(ii) Applicabile agli/alle operatori/operatrici sanitari/e

- Segnalazione e monitoraggio della farmacovigilanza e della materiovigilanza (raccolta di eventi avversi, rischi di incidenti e/o incidenti, monitoraggio dei/delle pazienti (registri, database), stesura di segnalazioni di reazioni avverse che possono essere correlate all'uso di farmaci), monitoraggio dell'uso "off-label".

- Risposta alle richieste di informazioni mediche relative ai nostri prodotti farmaceutici, al fine di favorirne un uso sicuro e appropriato, compresi gli usi off-label, ecc.

- Gestione dei reclami relativi alla qualità dei prodotti, al fine di rispondere e indagare sui reclami relativi ai nostri prodotti, quali difetti di qualità, errori di etichettatura, imballaggi danneggiati, contaminazione, sospette reazioni avverse ai farmaci e qualsiasi problema riguardante l'identità, il dosaggio, la qualità o la sicurezza del prodotto.

- Pianificazione e supporto per l'interazione tra i nostri team sul campo e l'utente, al fine di creare un profilo personalizzato dell'utente e di classificarlo in diversi segmenti in base a tale profilo, nonché di identificarlo nelle aree terapeutiche più appropriate e di stabilire connessioni e interazioni con l'utente, con la precisazione che non vengono prese decisioni automatizzate che potrebbero avere effetti legali o un impatto significativo sull'utente;

- Interazione e comunicazione con l'utente mantenute grazie al supporto del nostro sistema di gestione delle relazioni con i clienti ("GRC"):

  (1) Comunicazione diretta ed efficace con l'utente tramite canali elettronici remoti (come e-mail, telefono, SMS, etc.) e visite di persona per fornire: (i) Notizie rilevanti, ricerche, materiali didattici nell'ambito della specializzazione dell'utente, (ii) informazioni rilevanti sui nostri prodotti, che possono includere materiale promozionale medico, clinico e di marketing (iii) e tutti gli altri tipi di aggiornamenti relativi ai prodotti a cui l'utente è interessato.

  (2) Invito a partecipare a eventi medico-sanitari, come conferenze, sia nazionali che internazionali.

  (3) Utilizzo di pixel di tracciamento nelle nostre e-mail per misurare l'efficacia delle nostre comunicazioni, comprendere in che modo i destinatari interagiscono con le nostre e-mail, migliorare la pertinenza delle informazioni che forniamo e adeguare la frequenza delle nostre comunicazioni al fine di evitare l'invio di e-mail superflue o irrilevanti.

- Follow-up delle attività dei Medical Scientific Liaison (MSL) per fornire informazioni mediche specifiche agli/alle operatori/operatrici sanitari/e e raccogliere feedback e opinioni dagli/dalle operatori/operatrici sanitari/e.

- Gestione della registrazione e dell'organizzazione degli eventi, per facilitare la ricezione dell'invito e delle informazioni relative all'evento, assicurando una partecipazione e una presenza ottimali.

- Istituzione e gestione della collaborazione con l'utente, compresa la selezione, la pianificazione, l'organizzazione e la revisione di qualsiasi collaborazione con l'utente, in particolare per quanto riguarda la ricerca e lo sviluppo (come studi

clinici o altri studi di ricerca), i servizi di consulenza o la partecipazione in qualità di relatore a webinar o conferenze.

- Trasparenza e conformità etica: obblighi legali imposti ai Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel settore farmaceutico per garantire l'assenza di mancata conformità etica o di integrità aziendale negli impegni con gli/le operatori/operatrici sanitari/e, che possono comportare la divulgazione pubblica o non pubblica di informazioni relative agli impegni, la lotta alla corruzione e alla concussione e la gestione dei conflitti di interesse.

- Nel rispetto delle nostre politiche e dei requisiti legali, normativi e di conformità, nonché per lo svolgimento di audit e la difesa in sede contenziosa.

(b) Base giuridica

2.2 La raccolta e il trattamento dei dati personali dell'utente si basano sugli obblighi di legge che vincolano l'Azienda, sul consenso esplicito che l'utente ha dato per ricevere informazioni promozionali da parte nostra e per essere tracciato tramite pixel, nonché sul legittimo interesse dell'Azienda a gestire ed elaborare le richieste di informazioni. Quando si basano sui nostri legittimi interessi, questi non ci sembrano prevalere su quelli dell'utente e sui suoi diritti e libertà fondamentali.

2.3 Inoltre, nel trattamento dei dati sanitari, l'Azienda rispetta le leggi sulla protezione dei dati e sulla privacy. In particolare, il trattamento dei dati sanitari effettuato è necessario i) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, anche al fine di garantire elevati standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali e dei dispositivi medici, e ii) per finalità di interesse pubblico, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. .

(c) Per quanto tempo conserviamo i dati dell'utente?

2.4 I dati personali dell'utente sono conservati dall'Azienda per periodi non superiori a quelli necessari per le finalità per le quali sono trattati, tenendo conto della natura sensibile dei dati trattati, dei termini di prescrizione applicabili e degli obblighi legali o regolamentari imposti all'Azienda. I periodi di conservazione sono specificati al punto

2.5 Oltre a questi periodi indicati di seguito, i dati dell'utente saranno regolarmente cancellati o resi anonimi, a meno che non sia necessario conservarli più a lungo (i) per garantire il rispetto degli obblighi di conservazione legali, contabili e fiscali, (ii) per la conservazione di prove durante i periodi di prescrizione applicabili, (iii) per l'esercizio dei nostri diritti in caso di controversie o azioni legali per tutto il periodo del procedimento o dell'indagine.

(d) Sintesi

2.6 Il trattamento dei dati personali dell'utente può essere sintetizzato come segue:

(i) Applicabile ai/alle pazienti

Attività di trattamento	**Dati raccolti**	**Base giuridica**	**Periodo di conservazione dei dati**
Gestione delle autorizzazioni di accesso precoce e uso compassionevole	Dati di identificazione personale Dati sanitari relativi al follow-up del/la paziente	Obbligo legale	2 anni dopo l'approvazione da parte dell'Agenzia Nazionale del Farmaco del riassunto dell'ultima relazione di sintesi. Archiviazione su base intermedia durante l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e 10 anni dopo la sua scadenza.
Partecipazione a ricerche cliniche	Dati personali pseudonimizzati che non sono in grado di identificare direttamente l'utente (ad es. età, sesso). Dati sanitari relativi al follow-up della paziente per valutare l'efficacia del farmaco.	Il consenso esplicito dell'utente Interesse legittimo a condurre e gestire ricerche cliniche volte a produrre prove scientifiche attendibili in merito alla sicurezza e all'efficacia dei nostri medicinali, a tutelare i diritti e la sicurezza dei/delle partecipanti agli studi e a sostenere lo sviluppo e la valutazione normativa dei nostri prodotti	In linea con gli specifici requisiti normativi previsti per i diversi tipi di studi clinici e con la giurisdizione applicabile.

Segnalazione e monitoraggio della farmacovigilanza e della materiovigilanza	Dati di identificazione personale (genere, iniziali) e del segnalatore (genere, cognome, nome). Dati sanitari relativi al follow-up del/la paziente. Dati di contatto.	Obbligo legale	I dati identificativi della persona che ha presentato la segnalazione saranno oscurati cinque (5) anni dopo il ricevimento della segnalazione in questione. La segnalazione e la documentazione relative ai medicinali, una volta oscurate, saranno conservate per tutta la durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per 10 anni successivi alla sua scadenza o revoca. La segnalazione e la documentazione relative ai dispositivi medici, una volta oscurate, saranno conservate per tutta la durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per 15 anni successivi alla sua scadenza o revoca.
Gestione delle richieste di informazioni mediche	Dati di identificazione personale; Dati di contatto del//la richiedente; Dati personali contenuti nel modulo di contatto sul sito web; Informazioni sanitarie menzionate nella richiesta dell'utente	Obbligo legale Interesse legittimo a rispondere alle richieste di informazioni relative al nostro prodotto	10 anni dalla ricezione della richiesta. I dati identificativi del/la richiedente saranno oscurati 5 anni dopo il ricevimento della richiesta I documenti oscurati saranno conservati per 10 anni dal ricevimento della richiesta.

Reclamo relativo alla qualità del prodotto	Dati di identificazione personale; Dettagli di contatto del/la richiedente; Dati personali contenuti nel modulo di contatto sul sito web; Informazioni sanitarie menzionate nel reclamo dell'utente	Obbligo legale	I dati identificativi del/la segnalante saranno oscurati 5 anni dopo il ricevimento del reclamo Le segnalazioni e la documentazione sottoposte a anonimizzazione devono essere conservate in conformità ai requisiti normativi applicabili, per un periodo minimo di 10 anni o, se del caso, per tutta la durata di vita del prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo di conservazione è di 15 anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.
Nel rispetto delle nostre politiche e dei requisiti legali, normativi e di conformità, nonché per lo svolgimento di audit e la difesa in sede contenziosa.	Dati di identificazione personale; Dati di contatto; Informazioni sulle transazioni finanziarie; Dati relativi alla controversia con noi	Interesse legittimo a garantire il rispetto dei requisiti legali e normativi applicabili, a monitorare e dimostrare la nostra conformità, nonché a far valere, esercitare e difendere i nostri diritti e interessi legali.	Per tutto il tempo necessario a soddisfare le finalità previste. Per tutta la durata del procedimento in questione e, se necessario, fino alla scadenza del termine di prescrizione/decadenza applicabile

		Obbligo legale	

Nei casi in cui il trattamento sia finalizzato alla gestione degli studi di ricerca clinica in cui il/la paziente è arruolato/a, o alla gestione delle autorizzazioni all'accesso precoce e all'uso compassionevole, il medico sperimentatore/sperimentatrice o lo/la sperimentatore/sperimentatrice fornirà ai/alle pazienti un'informativa sulla protezione dei dati in conformità alla specifica ricerca clinica.

(ii) Applicabile agli/alle operatori/operatrici sanitari/e:

Attività di trattamento	**Dati raccolti**	**Base giuridica**	**Periodo di conservazione dei dati**
Gestione delle autorizzazioni di accesso precoce e uso compassionevole	Dati di identificazione personale Dati di identificazione professionale Dati di contatto	Obbligo legale	2 anni dopo l'approvazione da parte dell'Agenzia Nazionale del Farmaco del riassunto dell'ultima relazione di sintesi. Archiviazione su base intermedia durante l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e 10 anni dopo la sua scadenza.
Collaborazioni con gli/le operatori/operatrici sanitari/e (come la gestione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di ricerca clinica, i servizi di consulenza e la partecipazione in qualità di relatore/relatrice a webinar o conferenze).	Dati di identificazione personale Dati di identificazione professionale Dati di contatto Informazioni finanziarie	Esecuzione del contratto Obbligo legale	In linea con gli specifici requisiti normativi e con la giurisdizione applicabile,

Segnalazione e monitoraggio della farmacovigilanza e della materiovigilanza	Dati di identificazione personale; Dati di contatto Dati sanitari dei/delle pazienti esposti/e a eventi avversi	Obbligo legale	I dati identificativi della persona che ha presentato la segnalazione saranno oscurati cinque (5) anni dopo il ricevimento della segnalazione in questione. La segnalazione e la documentazione oscurate saranno conservate per la durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per 10 anni successivi alla sua scadenza o revoca.
Gestione delle richieste di informazioni mediche	Dati di identificazione personale; Dettagli di contatto del/la richiedente; Dati personali contenuti nel modulo di contatto sul sito web; Informazioni sanitarie menzionate nella richiesta dell'utente.	Obbligo legale Interesse legittimo a rispondere alle richieste di informazioni relative al nostro prodotto	I dati identificativi del/la richiedente saranno oscurati 5 anni dopo il ricevimento della richiesta I documenti oscurati saranno conservati per 10 anni dal ricevimento della richiesta.
Reclamo relativo alla qualità del prodotto	Dati di identificazione personale; Dettagli di contatto del/la richiedente; Dati personali contenuti nel modulo di contatto sul sito web; Informazioni sanitarie menzionate nel reclamo dell'utente	Obbligo legale	I dati identificativi del/la segnalante saranno oscurati 5 anni dopo il ricevimento del reclamo Le segnalazioni e la documentazione sottoposte a anonimizzazione devono essere conservate in conformità ai requisiti normativi applicabili, per un periodo minimo di 10 anni o, se del caso, per tutta la durata di vita del prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il

			periodo di conservazione è di 15 anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.
Pianificazione e supporto per l'interazione tra i nostri team sul campo e l'utente: - Creazione di un profilo personalizzato dell'utente e suddivisione in diversi segmenti in base a tale profilo. Questo profilo si basa su due fattori: i) le dimensioni del mercato dell'organizzazione dell'utente e ii) l'adozione dei nostri prodotti. - Identificazione degli/delle operatori/operatrici sanitari/e nelle aree terapeutiche adatte per instaurare rapporti e interazioni con l'utente.	Dati di identificazione personale; Dati di identificazione professionale; Dati di contatto;	Interesse legittimo a organizzare e ottimizzare la nostra collaborazione professionale con gli/le operatori/operatrici sanitari/e.	3 anni dopo l'ultima interazione attiva.

Interazione di mantenimento e invio di comunicazioni commerciali e di marketing con l'utente sulla base del nostro sistema GRC: - Instaurazione di un'efficace comunicazione diretta con l'utente tramite e-mail, telefono, SMS o altri canali elettronici, e incontri di persona per fornire informazioni: (i) Notizie rilevanti, ricerche, materiali didattici nell'ambito della specializzazione dell'utente, (ii) informazioni rilevanti sui nostri prodotti, che possono includere materiale promozionale medico, clinico e di marketing. - Invito a partecipare a eventi medico-sanitari, come webinar e conferenze, sia nazionali che internazionali. - Utilizzo di pixel di tracciamento nelle nostre e-mail per misurare l'efficacia delle nostre comunicazioni, comprendere in che modo i destinatari interagiscono con le nostre e-mail,	Dati di identificazione personale; Dati di identificazione professionale; Dati di contatto; Dati relativi all'incontro con i/le nostri/e rappresentanti commerciali;	Consenso esplicito dato dagli/dalle operatori/operatrici sanitari/e	Durata del consenso I dati personali dell'utente non saranno più utilizzati per scopi di marketing e comunicazione commerciale se l'utente ritira il proprio consenso.

migliorare la pertinenza delle informazioni che forniamo e adeguare la frequenza delle nostre comunicazioni al fine di evitare l'invio di e-mail superflue o irrilevanti.			
Gestione della registrazione e dell'organizzazione di eventi.	Dati di identificazione personale; Dati di identificazione professionale; Dati di contatto;	Interesse legittimo per l'organizzazione dell'evento.	6 mesi dopo gli eventi.
Follow-up delle attività dei/delle Medical Scientific Liaison (MSL).	Dati di identificazione personale; Dati di identificazione professionale; Dati di contatto; Dati relativi all'incontro con il/la nostro/a MSL;	Legittimo interesse nel comunicare informazioni scientifiche e mediche complesse agli/alle operatori/operatrici sanitari/e in base alla loro specializzazione.	Per tutto il tempo necessario a soddisfare questa finalità di trattamento.
Trasparenza e conformità etica ai sensi delle norme e dei regolamenti regionali e locali applicabili e delle migliori prassi e standard del settore.	Dati di identificazione personale; Dati di contatto; Informazioni sulle transazioni finanziarie; Trasferimento di valore;	Obbligo legale Il consenso dell'utente potrebbe essere richiesto in base alle leggi vigenti in alcuni paesi.	Per tutto il tempo necessario a rispettare le normative o le linee guida locali applicabili al settore.

Nel rispetto delle nostre politiche e dei requisiti legali, normativi e di conformità, nonché per lo svolgimento di audit e la difesa in sede contenziosa.	Dati di identificazione personale; Dati di contatto; Informazioni sulle transazioni finanziarie; Dati relativi alla controversia con noi	Interesse legittimo a garantire il rispetto dei requisiti legali e normativi applicabili, a monitorare e dimostrare la nostra conformità, nonché a far valere, esercitare e difendere i nostri diritti e interessi legali. Obbligo legale	Per tutto il tempo necessario a soddisfare le finalità previste. Per tutta la durata del procedimento in questione e, se necessario, fino alla scadenza del termine di prescrizione/decadenza applicabile

3. COME RACCOGLIAMO I DATI DELL'UTENTE?

3.1 Raccogliamo i dati personali dell'utente:

(i) Se l'utente è un/a paziente

- direttamente dall'utente quando ci contatta per chiedere informazioni mediche sui nostri prodotti o per segnalare eventuali reazioni avverse legate ai nostri prodotti.
- indirettamente attraverso il medico a cui si richiedono informazioni mediche o si segnalano effetti avversi relativi ai prodotti medici prescritti, o che si impegna nella ricerca del nostro studio e agisce come sperimentatore/sperimentatrice dello studio.

(ii) Se l'utente è un/a operatore/operatrice sanitario/a

- direttamente dalle interazioni con l'utente durante le conferenze, i forum, i webinar e qualsiasi altro evento medico a cui partecipa.
- direttamente dall'utente in caso di richieste di informazioni mediche, indagini, collaborazioni, sondaggi, etc.
- da fonti pubblicamente disponibili, come siti web, social media, riviste, etc., e da terze parti come Veeva System Inc.

4. CON CHI CONDIVIDIAMO I DATI DELL'UTENTE?

4.1 Se necessario, possiamo trasmettere i dati personali dell'utente ai seguenti destinatari:

- Le nostre affiliate;

- I nostri partner commerciali e fornitori di servizi o venditori selezionati, come i distributori, i nostri fornitori di servizi tecnici per l'hosting, l'archiviazione e la

permanenza telefonica, l'Organizzazione di Ricerca a Contratto per la gestione degli studi clinici;

- I/le nostri/e consulenti legali e/o avvocati/avvocatesse e quelli/e degli acquirenti nell'ambito di operazioni di ristrutturazione, cessioni, fusioni e acquisizioni o controversie;

- Entità governative e amministrazioni autorizzate ad accedere e/o ottenere i dati personali dell'utente, in particolare i comitati etici, l'agenzia di regolamentazione locale per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche e per la registrazione dei medicinali, le autorità competenti per gli obblighi di trasparenza, i centri regionali di farmacovigilanza, la banca dati europea delle segnalazioni di reazioni avverse che possono essere correlate all'uso di medicinali.

- I tribunali e i tribunali dell'ordine giudiziario in caso di controversie che coinvolgono l'utente;

- Le autorità preposte all'applicazione della legge in caso di constatazione o sospetto del verificarsi di un reato che coinvolga l'utente, in conformità con o per come richiesto dalla legge applicabile.

4.2 In caso di ristrutturazione, cessione o fusione (compresa la riorganizzazione), potremmo trasferire i dati personali dell'utente a una terza parte coinvolta nella transazione (ad esempio, un/a acquirente) in conformità con la legislazione applicabile in materia di protezione dei dati.

5. COME VIENE GESTITO IL TRATTAMENTO DEI DATI DELL'UTENTE IN OUTSOURCING?

5.1 Adottiamo misure adeguate per garantire che i nostri appaltatori trattino i dati personali dell'utente in conformità con la legislazione applicabile in materia di protezione dei dati.

5.2 Tali misure includono la sottoscrizione di un contratto di trattamento dei dati che richiede agli incaricati del trattamento, tra le altre cose, di trattare i dati personali dell'utente solo su nostra istruzione, di non incaricare un secondo responsabile di secondo livello e di non utilizzare i dati personali dell'utente, di garantire che le persone autorizzate ad accedere ai dati siano soggette a obblighi di riservatezza, di restituire e/o distruggere i dati personali dell'utente al termine dell'incarico o del contratto, di sottoporsi a verifiche e di fornirci assistenza per dare seguito alle richieste dell'utente di esercitare i propri diritti in relazione ai suoi dati personali.

6. I DATI DELL'UTENTE VENGONO TRASFERITI AL DI FUORI DELLO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO?

6.1 I dati dell'utente possono essere trasferiti al di fuori dell'Unione Europea nei paesi o nelle regioni in cui operano le nostre affiliate o in cui ci avvaliamo di fornitori

di servizi autorizzati, anche negli Stati Uniti, per l'adempimento delle finalità di trattamento di cui alla sezione 2.1. Abbiamo controllato questo trasferimento implementando vari strumenti legali e tecnici attraverso clausole contrattuali standard che garantiscono un livello di protezione dei dati sufficiente e adeguato. Abbiamo inoltre stipulato accordi contrattuali adeguati in conformità alla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati.

7. QUALI SONO I DIRITTI DELL'UTENTE?

7.1 In conformità alla legislazione vigente in materia di protezione dei dati, l'utente ha il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei propri dati personali, il diritto di opporsi o di limitare il trattamento dei propri dati personali, il diritto alla portabilità dei dati personali e il diritto di definire le direttive relative all'utilizzo dei propri dati personali dopo la propria morte.

Diritto	**Che cosa significa?**
Il diritto di accesso	L'utente ha il diritto di ottenere una copia dei propri dati personali.
Diritto di rettifica	L'utente ha il diritto di ottenere la rettifica dei propri dati personali se questi sono inesatti o incompleti.
Il diritto alla cancellazione (il "diritto all'oblio")	L'utente ha il diritto di ottenere la cancellazione dei propri dati personali. Tuttavia, il diritto alla cancellazione (o "diritto all'oblio") non è assoluto ed è soggetto a condizioni specifiche. Possiamo conservare i dati personali dell'utente nella misura consentita dalla legge applicabile, in particolare quando il loro trattamento rimane necessario per adempiere a un obbligo legale a cui l'Azienda è soggetta o per stabilire, esercitare o difendere un diritto in tribunale.
Diritto alla limitazione del trattamento	L'utente ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento in determinate circostanze (ad esempio quando l'Azienda non ha più bisogno dei suoi dati personali, ma questi sono ancora necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto legale).

Diritto alla portabilità dei dati personali	L'utente ha il diritto, in determinate circostanze, di ricevere i dati personali che lo riguardano forniti all'Azienda in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e di trasmetterli a un altro titolare del trattamento. Questo diritto si applica solo quando il trattamento si basa sul consenso esplicito dell'utente o sull'esecuzione di un contratto di cui l'utente è parte.
Diritto di opporsi al trattamento	L'utente ha il diritto di opporsi a determinati tipi di trattamento (ad esempio, quando il trattamento è basato sui legittimi interessi dell'Azienda). Questo diritto non si applica quando il trattamento è basato sui nostri obblighi legali o sull'esecuzione di un contratto di cui l'utente è parte.
Diritto di revocare il consenso	Se l'utente ha dato il proprio consenso al trattamento dei suoi dati personali da parte dell'Azienda, ha il diritto di ritirarlo in qualsiasi momento. Si noti che tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento basato sul consenso precedente alla revoca.
Il diritto di stabilire le linee guida sul destino dei dati dell'utente dopo la sua morte (Applicabile solo ai residenti in Francia)	È possibile stabilire linee guida per la conservazione, la cancellazione e la divulgazione dei dati personali dopo la morte dell'utente. Tali direttive possono essere generali o specifiche. Le direttive generali sono registrate presso una terza parte di fiducia. Le direttive specifiche sono registrate presso l'Azienda.

7.2 Si prega di inviare qualsiasi richiesta relativa ai propri diritti in relazione ai dati personali via e-mail all'indirizzo dpo@serb.com. Risponderemo alla richiesta nel più breve tempo possibile e sempre entro i limiti di tempo stabiliti dalla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Si prega di notare che potremmo conservare i dati personali dell'utente per determinate finalità, ove richiesto o consentito dalla legge.

8. COME GARANTIAMO LA SICUREZZA DEI DATI DELL'UTENTE?

8.1 Adottiamo misure tecniche e organizzative appropriate per garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi associati ai dati personali dell'utente. Seguiamo le migliori pratiche del settore per garantire che i dati personali non vengano

accidentalmente o illegalmente distrutti, persi, alterati, divulgati o resi accessibili in modo non autorizzato.

9. DOMANDE E RECLAMI

9.1 In caso di domande o reclami relativi al trattamento dei dati personali dell'utente da parte dell'Azienda, si prega di contattare il nostro responsabile della protezione dei dati via e-mail all'indirizzo dpo@serb.com.

9.2 L'utente ha il diritto di presentare un reclamo presso l'autorità di controllo competente nel proprio paese in merito al trattamento dei suoi dati personali; si prega di consultare i dettagli di contatto delle autorità di protezione dei dati qui.

10. Dichiarazione speciale per soggetti canadesi coinvolti in richieste di informazioni mediche, segnalazioni di eventi avversi e reclami relativi alla qualità dei prodotti

In conformità con il *Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA)*, ovvero la legge canadese sulla protezione delle informazioni personali e dei documenti elettronici, raccogliamo, utilizziamo e divulghiamo i dati personali dell'utente dopo averne ottenuto la conoscenza e il consenso, salvo nei casi in cui ciò sia altrimenti consentito o richiesto dalla legge.

Il consenso dell'utente può essere espresso o implicito, a seconda della sensibilità dei dati personali e delle ragionevoli aspettative nelle circostanze. Quando l'utente ci contatta per presentare una richiesta di informazioni mediche, segnalare un evento avverso o presentare un reclamo relativo alla qualità di un prodotto e fornisce volontariamente dati personali in tale contesto, riterremo che abbia acconsentito alla raccolta, all'utilizzo e alla divulgazione di tali informazioni nella misura necessaria per rispondere alla sua richiesta e per adempiere alle finalità descritte nella presente Informativa.

Limitiamo la raccolta dei dati personali a quanto necessario per tali finalità e non utilizzeremo né divulgheremo i dati personali dell'utente per finalità non correlate a quelle descritte nella presente Informativa senza un ulteriore consenso da parte sua, salvo quanto diversamente consentito o richiesto dalla legge.

Laddove l'utente ci fornisca dati personali relativi a un'altra persona (ad esempio, un/a paziente), dichiara di aver ottenuto l'autorizzazione o il consenso necessario da parte di tale persona per comunicarci i suoi dati personali e per consentirci di raccoglierli, utilizzarli e divulgarli in conformità con la presente Informativa.

L'utente può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento contattandoci all'indirizzo e-mail dpo@serb.com. Tuttavia, potremmo richiedere una verifica dell'identità dell'utente prima di elaborare la sua richiesta. Si prega di notare che la

revoca del consenso potrebbe limitare la nostra capacità di rispondere alla richiesta dell'utente o di fornire determinati servizi.

In determinate circostanze, potremmo raccogliere, utilizzare o divulgare dati personali senza consenso laddove ciò sia consentito o richiesto dalla normativa vigente, ivi inclusi la segnalazione di eventi avversi, il monitoraggio della sicurezza dei prodotti e le indagini relative a reclami sulla qualità dei prodotti, oppure laddove ciò sia necessario per adempiere agli obblighi normativi.

11. VARIE

11.1 La presente Informativa è in vigore dal 2 settembre 2025. L'Azienda si riserva il diritto di aggiornare la presente Informativa in qualsiasi momento. In caso di modifiche alla presente Informativa, provvederemo a informare l'utente in modo che sia sempre consapevole di come trattiamo i suoi dati personali.