



INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Egregio Dottore, Gent.ma Dott.ssa,

Ai sensi del Regolamento UE n. 679/16 e delle successive leggi nazionali di adeguamento (cumulativamente, "**GDPR**"), con la presente informativa La informiamo in merito al trattamento dei dati personali che La riguardano da parte di OPIS S.r.l., con sede legale in Desio (20832), in via Matteotti 10 ("**OPIS**"), raccolti e successivamente trattati per lo più, in qualità di "Responsabile del trattamento", nel contesto degli studi clinici cui la società partecipa per conto degli sponsor.

1. CATEGORIE DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO

OPIS raccoglierà, conserverà e tratterà le seguenti categorie di dati personali, anche inclusi all'interno dei *curriculum vitae* di volta in volta richiesti:

- i Suoi dati identificativi e di contatto (nome, cognome, email, numero telefonico, indirizzo);
- account e dati relativi all'utilizzo da parte del medico della CRF elettronica o di altre piattaforme messe a disposizione da OPIS in relazione allo studio clinico cui il medico è chiamato a partecipare;
- informazioni sulla/e struttura/e per cui lavora, o nel quale presta la Sua attività o ha in passato lavorato ovvero prestato la Sua attività;
- informazioni sul Suo profilo professionale, inclusa la Sua formazione e la/le Sue specializzazione/i, pubblicazioni, partecipazione a meeting, ambiti di interesse;
- informazioni circa la Sua partecipazione a precedenti studi e/o iniziative supportati/e da OPIS;
- informazioni finanziarie, incluse partecipazioni azionarie e altre possibili informazioni relative a possibili conflitti di interesse, inclusi rapporti di parentela e altri dati rilevanti;
- informazioni sulle cure prescritte e sulle segnalazioni relative all'attività di farmacovigilanza;
- informazioni sulla gestione dei casi relativi all'uso compassionevole nonché a studi clinici gestiti autonomamente per conto dei centri clinici e ospedalieri





2. FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

2.1 I Suoi dati personali saranno trattati da OPIS in modo lecito e riservato, con strumenti cartacei e/o elettronici, nel rispetto delle disposizioni di legge, per le specifiche finalità di seguito indicate.

2.2 In base agli obblighi contrattuali e di legge assunti da OPIS come *Clinical Research Organization* ("**CRO**"), quale "Responsabile del trattamento":

- a) per la creazione e gestione di un account a Suo nome all'interno di siti o piattaforme di OPIS da Lei utilizzate per la partecipazione agli studi clinici e relative attività connesse ovvero per la Sua partecipazione a training e corsi online;
- b) più in generale, per consentirLe la partecipazione, in qualità di sperimentatore principale o collaboratore, a studi clinici o studi osservazionali supportati da OPIS, nonché agli *investigators' meeting* ad essi collegati;
- c) per le comunicazioni istituzionali con sponsor, comitati etici, autorità pubbliche statali, europee ed extraeuropee (es. AIFA, EMA, TrialGov, ecc.);
- d) nell'ambito delle attività legate all'uso compassionevole, alla farmacovigilanza nonché alle eventuali collaborazioni con il centro clinico e ospedaliero in studi gestiti in modo autonomo e non sponsorizzato.

2.3 Nell'ambito dell'interesse legittimo di OPIS e in qualità di autonomo "Titolare del trattamento":

- a) per la creazione e conservazione, anche al termine delle sperimentazioni cliniche, di un profilo corrispondente a ciascun medico, in *database* finalizzati a individuare e indicare/consigliare ai propri clienti (es. *sponsor*) il/i medico/i più appropriato per un determinato studio e comunicare a quest'ultimi i dati di contatto del/dei medico/i individuato/i, nonché per rilevare il Suo grado di soddisfazione in merito allo svolgimento della sperimentazione; e
- b) per la manutenzione e tutela dei sistemi informatici, nonché per la gestione di eventuali eventi di perdita e/o distruzione di dati e accessi non autorizzati;
- c) per analizzare e migliorare la qualità dei nostri servizi agli sponsor, gestire il rischio assicurativo, gestire e controllare internamente le nostre attività, compiere analisi statistiche e, ove necessario, esercitare i nostri diritti di azione e difesa in giudizio;
- d) salvo Sua opposizione al trattamento, per consentire ad OPIS di contattarLa tramite email e telefono per proporLe di partecipare a nuovi studi clinici, per invitarLa ad incontri, *meeting* ed altre iniziative che coinvolgono i medici, nonché per inviarLe contenuti informativi relativi alle attività di OPIS.

2.4 Il conferimento dei Suoi dati personali:

- a) per le finalità di cui al punto 2.2., è necessario per permetterle di usufruire dei servizi offerti tramite i siti e le piattaforme di OPIS nonché per consentirLe la partecipazione allo studio clinico cui è chiamato a partecipare. Il conferimento dei Suoi dati personali è obbligatorio e, in caso, contrario, OPIS non potrà dare seguito allo studio;



b) per le finalità di cui al punto 2.3 è necessario nell'ambito del legittimo interesse di OPIS nonché della Sua legittima aspettativa ad essere considerato dalla società e contattato nell'ambito degli studi clinici successivi e delle future ulteriori iniziative che coinvolgono la Sua attività lavorativa. Con riferimento al trattamento sub 2.3 d), **Lei ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei Suoi dati personali per le predette finalità.** In caso di opposizione, OPIS non potrà contattarLa e coinvolgerLa in ulteriori iniziative, ma si limiterà alla gestione del contatto per gli scopi connessi allo studio cui è chiamato a partecipare.

3. INCARICATI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

3.1 I Suoi dati personali saranno trattati da dipendenti/collaboratori di OPIS debitamente istruiti, nonché da soggetti cui, per conto di OPIS e secondo le istruzioni di quest'ultima, sono stati affidati compiti o fasi afferenti il trattamento, quali ad esempio la allocazione, gestione e manutenzione dei database informatici di OPIS ovvero attività di supporto, strumentali e accessorie come ad esempio per l'invio di informazioni e/o documentazione. In tal caso i soggetti terzi sono individuati tra coloro che per esperienza, capacità e affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.

3.2 OPIS ha nominato un responsabile della protezione dei dati (DPO) che può essere contattato al seguente indirizzo email dpo@opis.it

4. MISURE DI SICUREZZA

OPIS ha adottato specifiche misure di sicurezza idonee a proteggere i dati personali, in conformità con quanto previsto dal GDPR, riducendo al minimo il rischio di accessi non autorizzati, divulgazione, uso improprio, alterazione, distruzione illegale o accidentale e perdita accidentale. A tal riguardo, OPIS ha provveduto a compiere un *risk assessment* sui propri sistemi informatici commisurato alla natura dei dati trattati, al contesto e alle finalità dei trattamenti e allo stato dell'arte.

5. DESTINATARI DI DATI PERSONALI E TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UE

5.1 I Suoi dati potranno essere comunicati alle seguenti categorie di destinatari: sponsor, partner commerciali di OPIS, CRA, comitati etici, autorità pubbliche statali, europee ed extraeuropee (es. AIFA, EMA, TrialGov, ecc.), società controllate e controllanti di OPIS, sub-contractors, freelance e altri fornitori di OPIS incluse le società di servizi, altre autorità pubbliche in applicazione delle disposizioni di legge applicabili, nonché nell'ambito di eventuali ispezioni da quest'ultime compiute onde verificare il rispetto delle norme applicabili alle sperimentazioni cliniche.

5.2 Potrebbero verificarsi trasferimenti all'estero dei Suoi dati personali, anche in paesi non appartenenti all'Unione Europea per le finalità legate alla gestione degli studi clinici sopra descritte, nonché per esigenze di carattere tecnico-informativo. In tali casi, saranno comunque adottate adeguate garanzie (come ad esempio, strumenti contrattuali ad hoc) per la tutela dei Suoi dati personali.

5.3 Inoltre, i Suoi dati personali potranno essere oggetto di diffusione ove richiesto dalla legge per ragioni di trasparenza nell'attività di ricerca scientifica, nonché all'atto di pubblicazione dei risultati dello studio alla quale Lei ha partecipato. La pubblicazione dei risultati e la diffusione dei risultati dello studio avverrà, ove non espressamente richiesto dalla legge o da esigenze di salute pubblica, in forma aggregata e anonima.



6. ESERCIZIO DEI DIRITTI

6.1 OPIS La informa che ha il diritto di chiedere conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in ogni caso, di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali e chiederne la rettifica, integrazione o aggiornamento.

6.2 Ha inoltre il diritto di chiedere la cancellazione, trasformazione in forma anonima o blocco dei dati personali trattati in violazione della legge o non più necessari per le finalità alla presente informativa, nonché di opporsi al loro trattamento come indicato al punto 2.3 d) della presente informativa, o di chiederne la limitazione del trattamento.

6.3 In aggiunta ai diritti di cui sopra, Lei ha il diritto alla portabilità dei dati, ove compatibile con le modalità di raccolta dai Suoi dati personali per ragioni contrattuali ovvero in base ad un consenso specifico da Lei fornito.

6.4 Può far valere i suoi diritti in ogni momento contattando OPIS all'indirizzo del DPO sopra indicato ovvero inviando un'email alla casella di posta elettronica privacy@opis.it.

6.5 Inoltre, Lei ha diritto di proporre reclamo all'Autorità garante per la protezione dei dati personali, qualora ritenga che i suoi dati personali siano stati trattati illecitamente.

7. CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

7.1 I Suoi dati personali saranno conservati per tutta la durata dello studio clinico e saranno conservati anche dopo il termine dello studio per il periodo necessario in termini di legge e secondo quanto sarà richiesto dallo sponsor in qualità di titolare del trattamento.

7.2 I Suoi dati personali e i profili contenuti nei database della società per le finalità di cui ai punti 2.3 d) saranno conservati, salvo Sua richiesta specifica e legittima di cancellazione, per un periodo di 5 anni dall'ultimo contatto con Lei intercorso.

7.3 I file di log e i dati relativi all'account a Lei dedicato nel sito e nelle piattaforme di OPIS saranno conservati per 2 anni a seguito del suo ultimo accesso, qualora non ne sia richiesta prima la cancellazione.