

INFORMATIVA Farmacovigilanza
Ai sensi dell'art.13 del Nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personale"
2016/679 del 27 Aprile 2016

Aurora Biofarma S.r.l., con sede Via Nicola Antonio Porpora, 127 Milano, in qualità di titolare al trattamento dei dati, La informa ai sensi dell'art. 13 **del Nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personale" 2016/679 del 27 Aprile 2016** (in seguito, "GDPR") che i Suoi dati saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Oggetto del trattamento

Il Titolare tratta i dati personali identificativi (es. nome, cognome, indirizzo, codice fiscale, numero di cellulare) e sensibili (es. dati relativi alla salute ed agli effetti dei farmaci) da Lei comunicati.

2. Finalità del trattamento

I Suoi dati sono trattati per le finalità di **Farmacovigilanza** stabilite dalla normativa nazionale e comunitaria applicabili, ossia ad esempio per:

- (i) identificare tempestivamente gli effetti indesiderati e le reazioni avverse non note e quantificarne frequenza e Impatto;
- (ii) monitorare la sicurezza di un farmaco nella pratica quotidiana (Sorveglianza post-Marketing);
- (iii) riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR);
- (iv) migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note;
- (v) valutare i vantaggi di un farmaco su altri tipi di terapia;
- (vi) valutare il nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata
- (vii) scoprire possibili interazioni farmacologiche;
- (viii) valutare i dati relativi alle segnalazioni ricevute e inserimento nel registro elettronico aziendale, relativi alle segnalazioni spontanee di ADR;
- (ix) mantenere i registri e degli archivi della documentazione inerente la Farmacovigilanza;
- (x) effettuare o essere soggetti a Audit di Farmacovigilanza;
- (xi) adempiere all'obbligo normativo consistente nel trasmettere elettronicamente (via E2B) i rapporti di ADR all' European Medicine Agency (EMA) tramite inserimento dei dati nel sistema Eudravigilance;
- (xii) adempiere all'obbligo normativo consistente nel segnalare alle autorità competenti, ai soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza, le informazioni su ADR per ottemperare agli obblighi di legge e assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4 **del GDPR** (raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione dei dati). I Suoi dati sono sottoposti a trattamento sia cartaceo che elettronico.

Il Titolare ha adottato una gran varietà di misure di sicurezza per proteggere i Dati Personali contro il rischio di perdita, abuso o alterazione. In particolare: ha adottato le misure di cui agli art. 32 **del GDPR**;

INFORMATIVA Farmacovigilanza
Ai sensi dell'art.13 del Nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personale"
2016/679 del 27 Aprile 2016

utilizza la tecnologia di criptaggio dei Dati stabilita dagli Standard AES (BCrypt). I dati sono soggetti a un sistema quotidiano di back up e disaster recovery.

Il Titolare tratterà i Dati Personali per il tempo necessario per adempiere alle finalità di cui sopra e comunque per non oltre 10 anni.

4. Accesso ai dati

I Suoi dati potranno essere resi accessibili per le finalità di cui all'art. 2 a e 2 b:

- dipendenti/collaboratori del Titolare nella loro qualità di incaricati del trattamento e/o amministratori di sistema e/o responsabili del trattamento.
- a società terze o altri soggetti (a titolo indicativo, , provider sito web, cloud provider, provider servizio e-payment, fornitori, tecnici addetti all'assistenza hardware e software, spedizionieri e vettori, istituti di credito, studi professionali, etc.) che svolgono attività in outsourcing per conto del Titolare, nella loro qualità di responsabili del trattamento.

5. Comunicazione dei dati

Senza Suo espresso consenso (ex art. 24 lett. a, b, d, e, g ed ex art. 26 lett b e d Codice Privacy) art.6 lettera b e c , il Titolare, dovendo adempiere agli obblighi imposti dalla normativa, potrà comunicare i Suoi dati per le finalità di cui al punto 2 ai soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico, EMA, Eudravigilance, Asl competenti). Questi soggetti tratteranno i Suoi dati quali titolari autonomi del trattamento.

6. Natura del conferimento dei dati e conseguenze del rifiuto di rispondere

Il conferimento dei dati è facoltativo. Lei potrà quindi decidere di conferirli e il Titolare potrà quindi trattarli per le finalità di cui al punto 2; oppure di non conferirli e in questo caso potremo inviare la segnalazione di farmacovigilanza ma solo in maniera anonima.

7. Diritti dell'interessato

Nella Sua qualità di interessato, Lei ha i diritti di cui all'art. 15 **del GDPR** e precisamente i diritti di: ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile; ii. ottenere l'indicazione: a) finalità del trattamento; b) le categorie dei dati personali in questione; c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinati a paesi terzi o organizzazioni internazionali; d) quando è possibile il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinati tale periodo; e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento, la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento; f) il diritto di proporre reclamo ad un autorità di controllo; g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato,

INFORMATIVA Farmacovigilanza
Ai sensi dell'art.13 del Nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personale"
2016/679 del 27 Aprile 2016

iii. ottenere: a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati; b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano (ad es. in caso di cessazione del Contratto), ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che La riguardano a fini di invio di comunicazioni commerciali, materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o analisi statistiche, mediante l'uso di sistemi automatizzati quali email e/o fax e/o sms e/o mediante modalità tradizionali quali telefono e/o posta cartacea. iv. opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che Vi riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che Vi riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale, mediante l'uso di sistemi automatizzati di chiamata senza l'intervento di un operatore mediante e-mail e/o mediante modalità di marketing tradizionali mediante telefono e/o posta cartacea. Si fa presente che il diritto di opposizione dell'interessato, esposto al precedente punto b), per finalità di marketing diretto mediante modalità automatizzate si estende a quelle tradizionali e che comunque resta salva la possibilità per l'interessato di esercitare il diritto di opposizione anche solo in parte. Pertanto, l'interessato può decidere di ricevere solo comunicazioni mediante modalità tradizionali ovvero solo comunicazioni automatizzate oppure nessuna delle due tipologie di comunicazione.

Lei ha altresì i diritti di cui agli artt. 16-21 Reg. Europeo n. 2016/679 (Diritto di rettifica, diritto all'oblio, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione), nonché il diritto di reclamo all'Autorità Garante.

8. Modalità di esercizio dei diritti

Lei potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti dell'interessato: inviando una raccomandata a.r. al seguente indirizzo: Via Nicola Antonio Porpora, 127 Milano inviando una mail aziendale o telefonando al numero aziendale.

9. Titolare, responsabile e incaricati

Il titolare del trattamento è l'azienda **Aurora Biofarma S.r.l.** L'elenco aggiornato dei responsabili e degli incaricati al trattamento è custodito presso la sede del Titolare del trattamento in Via Nicola Antonio Porpora, 127 Milano.

Aurora Biofarma S.r.l.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Aurora Biofarma S.r.l.