



Informativa per il trattamento dei dati personali (ex artt. 12 e 13 del regolamento UE 2016/679)

Gentile Dottore/Dottoressa,

ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento UE 2016/679, noto anche come “General Data Protection Regulation” o più brevemente come “GDPR”, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e del D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., La informiamo di quanto segue.

Identità e dati di contatto del Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è MSD Italia S.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 - Roma.

Dati di contatto del Responsabile per la Protezione dei Dati

Il Responsabile per la Protezione dei dati (RPD) è contattabile all'indirizzo e-mail: dpomsditalia@msd.com.

Finalità del trattamento

MSD Italia S.r.l., da sempre impegnata nel campo della ricerca scientifica direttamente e/o per conto della Casa Madre Merck & Co. Inc., Rahway, NJ USA. e/o dalle aziende del suo Gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo), di seguito collettivamente il "GRUPPO", raccoglierà e tratterà i Suoi dati personali e/o professionali soltanto nella misura in cui sono necessari per il raggiungimento delle finalità di seguito descritte:

i. Gestione dei Suoi rapporti con la nostra Società come, solo a titolo di esempio, a) partecipazione a sperimentazioni cliniche sui medicinali (partecipazione ad Investigator meeting, training e certificazioni anche via web, richiesta di farmaco (o di farmaco sperimentale) ai siti di produzione, invio di farmaco (o farmaco sperimentale) e materiale di studio, comunicazioni con i laboratori di analisi e con altre strutture coinvolte nella sperimentazione, esigenze di monitoraggio e relativi report, conservazione dei documenti dello studio secondo Buona Pratica Clinica [GCP; Good Clinical Practice], segnalazione di reclami inerenti la qualità dei prodotti, elaborazione e trasmissione dei dati anche per via informatica, pubblicazione/presentazione dei risultati dello studio); b) organizzazione dei viaggi per i suddetti eventi, c) eventuali esigenze e/o comunicazioni con aziende in co-sviluppo/co-marketing/licenza con il GRUPPO; d) richieste inoltrate al GRUPPO nell'ambito di programmi compassionevoli o richieste di attivazione di programmi *named patient based*.

ii. Adempimento degli obblighi di legge, regolatori e/o di farmacovigilanza quali, solo a titolo di esempio, a) richieste di autorizzazione per studi clinici e rispettivi aggiornamenti dello sviluppo delle ricerche; b) registrazioni di farmaci; c) segnalazioni di eventi avversi; d) indicazione del suo nominativo, dei suoi recapiti lavorativi e del suo indirizzo di posta elettronica in web-site pubblici di sperimentazioni cliniche (per es. ClinicalTrials.gov, National Institutes of Health, Osservatorio AIFA, ecc.) allo scopo di informare gli eventuali pazienti o medici di riferimento o altri terzi interessati del luogo ove viene condotta la sperimentazione e delle modalità per contattare il centro al fine di avere ulteriori informazioni in merito alla sperimentazione, quali le condizioni per partecipare alla stessa.

iii. Per fare valere o difendere un diritto, anche da parte di un terzo, in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalla legge.

iv. Per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità della Società.

Base giuridica del trattamento

Si ritiene che la base giuridica del trattamento sia rappresentata:

- Per quanto riguarda i punti i. e iv., dall'art. 6, comma 1, lettera f) del GDPR, ovvero il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento. In particolare MSD Italia S.r.l. deve trattare i dati per poter dare corso al progetto di ricerca/sperimentazione.
- Per quanto riguarda il punto ii., dall'art. 6, comma 1, lettera c) del GDPR ovvero il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento.
- Per quanto riguarda il punto iii., dall'art. 6, comma 1, lettera f) del GDPR ovvero il trattamento il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del Titolare del trattamento. In particolare, MSD Italia S.r.l. deve trattare i dati per poter difendere i propri diritti nelle sedi competenti.

Natura dei dati personali trattati

La natura dei dati che La riguardano sarà esclusivamente di tipo personale e/o professionale. Ogni informazione, dato personale e/o professionale che La riguardi ed il cui trattamento risulti connesso e indispensabile per le finalità descritte, sarà trattato in conformità con il Regolamento UE 2016/679 e con il D.lgs. 196/03 e ss.mm.ii., ed in osservanza delle norme di trasparenza anche nell'ambito dei controlli previsti dalla normativa applicabile come il D.lgs. 219 del 24 Aprile 2006, le GCP, il Reg. 536/2014.

Modalità del Trattamento

I dati che La riguardano potranno essere trattati usando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità e comunque in modo da garantirne la riservatezza e la sicurezza.

Categoria di Destinatari dei dati personali

I Suoi dati potranno essere trattati direttamente dal Titolare o anche attraverso terze parti, aventi sede in Italia o all'estero, che si potrebbero occupare della gestione di servizi e/o attività per conto del Titolare stesso e/o del suo GRUPPO, per le finalità sopra descritte.

Le suddette terze parti, eventualmente utilizzate, saranno impegnate contrattualmente con il Titolare direttamente o con le società del GRUPPO a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti e delle policies della Casa Madre Merck & Co., Inc. Rahway, NJ USA, esclusivamente per le finalità descritte e in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa.

Inoltre, i Suoi dati personali potranno eventualmente essere diffusi sia in Italia che all'estero - prevalentemente nell'ambito della comunità medica e scientifica - per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, ovvero mediante la pubblicazione della ricerca alla quale Lei ha preso parte.

Trasferimento dei dati personali in un Paese Terzo

Nell'ambito delle attività espletate direttamente dal Titolare e/o dal suo GRUPPO, I Suoi dati potranno essere trasferiti, raccolti ed utilizzati anche nella sede principale Merck & Co., Inc. Rahway, NJ USA, e/o all'interno del suo GRUPPO (società controllate e/o che ne detengono il controllo), in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha, inoltre, in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea. In ogni caso il trattamento dei Suoi dati personali e/o professionali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la



riservatezza. I Suoi dati personali saranno conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi della raccolta.

Periodo di conservazione dei dati

I suoi dati personali saranno conservati fino al termine di prescrizione di diritti sorti in relazione alle finalità sopra descritte ovvero fino al venire meno del legittimo interesse posto alla base del trattamento.

Esercizio dei Diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'art. 13, comma 2. e dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, scrivendo all'indirizzo e-mail privacy.italy@msd.com.

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

- l'accesso ai dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento UE 2016/679;
- la rettifica dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto dall' art. 16 del Regolamento UE 2016/679;
- la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall' art. 17 del Regolamento UE 2016/679;
- la limitazione al trattamento dei dati personali che lo riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento UE 2016/679;
- la portabilità del dato ai sensi dell'art. 20 del Regolamento, per quanto applicabile e limitatamente ai casi previsti dalle linee guida sulla portabilità dei dati pubblicate dal Gruppo Articolo 29.

La informiamo, infine, che Lei potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento UE 2016/679, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento UE 2016/679; anche in questo caso potrà scrivere all'indirizzo e-mail privacy.italy@msd.com.

Reclamo all'Autorità di Controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

Conferimento obbligatorio dei dati personali

Il trattamento dei Suoi dati personali, per le finalità descritte, risulta indispensabile per la Sua partecipazione a studi di ricerca nonché per l'adempimento degli obblighi di legge da parte di MSD Italia S.r.l..

Nome _____ Cognome _____

Nato/a a _____ il _____ Cod.Fis. _____

Data (GG/MM/AAAA)

Firma