
INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI AGLI STUDI CONDOTTI DA INCYTE

La presente Informativa relativa al trattamento dei dati personali intende informarla sul trattamento dei Suoi dati personali raccolti nel corso delle attività di ricerca farmaceutica condotte da Incyte (lo “studio” o gli “studi”), tra cui rientrano sperimentazioni cliniche, studi non interventistici, studi registrativi e studi osservazionali condotti da Incyte o da terzi per nostro conto. Se Lei sta utilizzando un prodotto approvato di Incyte o sta inviando una richiesta di informazioni mediche o ancora sta condividendo informazioni sul Suo percorso di cura o sta in altro modo interagendo con Incyte, in virtù degli obblighi di quest’ultima di segnalare le informazioni sulla sicurezza all’autorità competente in materia, La preghiamo di consultare invece *l’Informativa relativa al trattamento dei dati personali dei pazienti non partecipanti agli studi condotti da Incyte*.

Per quanto riguarda i trattamenti eseguiti nell’ambito delle sperimentazioni cliniche, tale informativa rappresenta una sintesi di alto livello dei processi a tutela dei dati personali seguiti da Incyte durante gli studi. Prima della Sua iscrizione per partecipare allo studio, Lei riceverà informazioni più specifiche su questi processi. La presente Informativa non intende quindi modificare o altrimenti cambiare le informazioni che Le saranno fornite in quell’occasione.

Quando raccogliamo i Suoi dati personali:

- Al fine di proteggerli dall’uso improprio, dall’alterazione, dalla perdita o dall’accesso non autorizzati, adottiamo o imponiamo misure tecniche, fisiche e organizzative adeguate (come l’autenticazione multifattoriale con password, la crittografia, la limitazione degli accessi, ecc.);
- Noi raccogliamo e trattiamo i Suoi dati personali esclusivamente per le finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti inizialmente;
- Noi raccogliamo soltanto i dati personali necessari; e
- Noi manteniamo aggiornati i Suoi dati personali e ne verifichiamo l’esattezza.

La presente Informativa è stata aggiornata in data 15 settembre 2019.

Quali dati personali raccogliamo e trattiamo?

Le specifiche categorie di dati personali trattati nell’ambito del Suo studio Le saranno indicate mediante la documentazione aggiuntiva fornitaLe durante lo studio stesso. I dati personali raccolti da o per conto di Incyte da parte del Suo medico possono includere:

- età, genere e in alcune occasioni, se pertinenti rispetto alle ragioni dello studio, origine o etnia e dati genetici;
- la Sua anamnesi medica personale (pregressa, attuale e futura);
- i Suoi campioni biologici raccolti per lo studio;

- dati sanitari e risultati ottenuti da esami di laboratorio e test eseguiti sui Suoi campioni biologici, scansioni di diagnostica per immagini, esami obiettivi o valutazioni biometriche;
- informazioni acquisite direttamente da Lei nel corso di telefonate, sondaggi, questionari e visite ambulatoriali eseguiti nell'ambito di questo studio; e
- informazioni contenute nelle Sue cartelle cliniche conservate presso l'ambulatorio del Suo medico curante o presso altre strutture mediche in cui Lei potrebbe essere stato sottoposto a trattamenti.

Tali dati personali sono ottenuti direttamente da Lei o dalle Sue cartelle cliniche conservate nell'ambulatorio del Suo medico curante e da altre strutture sanitarie in cui Lei è sottoposto o è stato sottoposto a trattamenti.

Durante uno studio, il ricercatore o il "medico dello studio" o un agente terzo che agisce per conto del medico dello studio, sostituirà i dati personali che La riguardano e che possono essere utilizzati per identificarLa direttamente, come il Suo nome, con un codice specifico, prima di trasferire tali dati personali a soggetti e organizzazioni coinvolte nello studio. Il link ai Suoi dati personali codificati sarà conservato presso il centro dello studio e non sarà trasferito a Incyte.

Perché trattiamo i Suoi dati personali?

I Suoi dati personali vengono utilizzati da Incyte per condurre studi volti a stabilire se un farmaco sperimentale, un trattamento medico o una strategia siano sicuri ed efficaci per gli esseri umani. Per questo motivo, potremmo anche dover registrare, conservare e segnalare i Suoi dati personali al fine di conformarsi alle normative applicabili in materia di studi e ricerche correlate.

Raccoglieremo, utilizzeremo e trasferiremo i Suoi dati personali solo se sussiste un'adeguata base giuridica del trattamento. La base giuridica adeguata è specificamente connessa al Paese in cui Lei risiede o dove si svolge lo studio cui Lei partecipa e Le è viene comunicata nel corso del processo per la raccolta del consenso informato da parte Sua. Di seguito sono riportate le basi giuridiche su cui Incyte potrebbe basare il trattamento dei Suoi dati personali, a seconda del Paese:

- il nostro legittimo interesse come società farmaceutica a condurre studi sull'efficacia e sulla sicurezza dei nostri trattamenti e farmaci sperimentali e a condurre ricerche sicure, nonché svolte in modo da non pregiudicare indebitamente i Suoi diritti e le Sue libertà. In tali casi, esamineremo i Suoi dati personali in ogni momento, in modo proporzionato e rispettoso dei Suoi diritti in tema di protezione dati personali e Lei avrà comunque il diritto di opporsi al trattamento, come di seguito illustrato;
- l'adempimento di un obbligo di legge, in particolare in relazione agli obblighi derivanti dalla legislazione sulle sperimentazioni cliniche dell'Unione europea e riguardanti le comunicazioni in materia di sicurezza alle autorità locali o regionali;
- per finalità di ricerca scientifica, ai sensi della normativa applicabile nello Stato membro che prevede misure specifiche per la salvaguardia dei diritti e degli interessi fondamentali; oppure
- il Suo consenso esplicito.

Consenso

Il trattamento dei Suoi dati personali non sarà basato sul Suo consenso, salvi i casi in cui lo stesso è stato espressamente ottenuto da Lei al fine di trattare i Suoi dati personali. Si noti che dobbiamo comunque

ottenere il Suo consenso per assicurare la conformità agli standard etici o agli obblighi procedurali, ma tali standard ed obblighi non hanno a che vedere con le disposizioni normative relative alla protezione dei dati personali.

Laddove avessimo ottenuto il Suo consenso ai fini del trattamento dei dati personali, Lei avrà diritto di revocarlo in qualsiasi momento, informando il medico dello studio o il sperimentatore principale. In tal caso, non raccoglieremo ulteriori dati personali a Lei relativi e Lei potrebbe non essere in grado di continuare a partecipare allo studio. Tuttavia, potremmo dover conservare alcuni dei Suoi dati personali per garantire il corretto svolgimento della ricerca e rispettare gli obblighi previsti dalla normativa vigente. Salva la potenziale impossibilità di continuare a partecipare allo studio, Lei non subirà conseguenze pregiudizievoli per la revoca del Suo consenso. Anche in caso di trattamento dei Suoi dati sanitari, che sono considerati una “categoria particolare” di dati personali, il trattamento sarà basato sul Suo consenso.

È necessario che ci fornisca i Suoi dati personali?

Lei non ha alcun obbligo di fornirci i Suoi dati personali. Lei ci fornisce i Suoi dati personali su base volontaria, in qualità di partecipante allo studio.

A chi comunichiamo i Suoi dati personali?

In genere in uno studio sono coinvolte diverse parti, compresi medici e altri professionisti sanitari (che possono rivestire il ruolo di medici dello studio), organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori e fornitori che ci aiutano a gestire lo studio. I Suoi dati personali sono condivisi tra queste parti per scopi connessi alla conduzione dello studio.

I Suoi dati personali vengono divulgati a comitati etici, alle autorità sanitarie in tutto il mondo (come l’Agenzia europea per i medicinali, Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti, ecc.) e ad altre autorità competenti in tutto il mondo (come ad esempio le agenzie preposte a negoziare prezzo e rimborso dei prodotti, i garanti per la protezione dei dati, ecc.) e quelle organizzazioni che monitorano e controllano gli studi per garantirne la sicurezza e la conformità.

I Suoi dati personali sono comunicati alle società collegate e ai collaboratori di Incyte (che possono includere altre società farmaceutiche, istituzioni accademiche o sanitarie o altri partner che ci aiutano a sviluppare prodotti farmaceutici e terapie mirate o associate).

I Suoi dati personali, in formato anonimo, vengono comunicati ad altri ricercatori che ne facciano richiesta a Incyte. Queste richieste sono presentate a Incyte al fine di approfondire un particolare tema di ricerca attinente alle finalità di una sperimentazione clinica di Incyte o la comprensione di una patologia.

Se in futuro venderemo o trasferiremo a terzi alcune o tutte le nostre attività o beni o promuoveremo investimenti nella nostra società, potremo divulgare i dati personali a un acquirente terzo, effettivo o potenziale, della nostra attività o dei nostri beni.

Dove vengono utilizzati o conservati i Suoi dati personali?

Noi trasferiamo i Suoi dati personali in altri Paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE"). I Suoi dati personali vengono trasferiti:

1. In Svizzera e Giappone: La Svizzera e il Giappone sono considerati Paesi in grado di fornire adeguati standard di protezione dei dati (per ulteriori dettagli a riguardo, consultare il sito web <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000D0518&from=EN>).
2. All'interno del gruppo internazionale Incyte, negli Stati Uniti e nel Regno Unito: tali trasferimenti si basano sul meccanismo di certificazione denominato c.d. *Privacy Shield*. I trasferimenti effettuati sulla base della certificazione nell'ambito del Privacy Shield sono considerati in grado di fornire adeguati standard di protezione dei dati (per ulteriori dettagli, consultare il sito web per i trasferimenti UE-Stati Uniti e Regno Unito-Stati Uniti (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016D1250&from=EN>); invece, per i trasferimenti Svizzera-Stati Uniti, consultare il sito web <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-65210.html>).
3. Tra i Paesi i cui standard di protezione dei dati non sono ritenuti adeguati dall'Unione europea, figurano gli Stati Uniti (per i trasferimenti non effettuati nell'ambito del Privacy Shield), il Regno Unito, l'India e la Cina. In questi casi, noi garantiremo che tutti i destinatari dei Suoi dati personali siano vincolati tramite contratto a rispettare gli standard di protezione dei dati europei (per ulteriori dettagli, consultare il sito web <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010D0087&from=FR>).

Per quanto tempo i Suoi dati personali sono utilizzati e conservati?

Abbiamo implementato e manteniamo adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative, nonché procedure volte a ridurre il rischio di distruzione, perdita accidentale, divulgazione o accesso non autorizzati a tali dati personali, in maniera adeguata alla natura dei dati personali interessati. Le misure che adottiamo includono la cifratura dei Suoi dati personali (così come precedentemente illustrato); inoltre le misure che adottiamo garantiscono che il nostro personale e i nostri fornitori di servizi mantengano riservati i dati personali; nonché cancelliamo o anonimizziamo in modo permanente i dati personali se questi non sono più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti.

Conserveremo i Suoi dati personali per l'arco di tempo ragionevolmente necessario per la conduzione dello studio e per un arco di tempo ragionevole successivo, al fine di conformarsi con le disposizioni della normativa applicabile in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche e di commercializzazione dei prodotti farmaceutici. Questo periodo di solito dura fino ai trenta anni successivi alla conclusione della sperimentazione clinica, ma tale periodo potrebbe variare in base alla legge locale del Suo Paese.

Quali sono i Suoi diritti?

Lei ha alcuni diritti che riguardano il trattamento, da parte nostra, dei Suoi dati personali. La possibilità di far valere alcuni di questi diritti dipende dalla base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali;

inoltre, i Suoi diritti potrebbero essere soggetti a determinate condizioni e limitazioni. Nel contesto di uno studio, Le consigliamo vivamente di esercitare questi diritti contattando il medico dello studio o lo sperimentatore principale dello stesso, che a sua volta collaborerà con noi per preservare la Sua riservatezza, senza comunicarci la Sua identità (si fa presente che di norma la Sua identità non è rivelata grazie al processo di cifratura sopra menzionato). Se desidera comunicarci la Sua identità, potrà scegliere di contattarci direttamente. Lei può avere il diritto di:

- ottenere l'accesso ai Suoi dati personali e, insieme, di richiedere informazioni su come e su quale base giuridica tali dati personali vengono trattati;
- ottenere la rettifica dei dati personali inesatti (compreso il diritto a richiedere l'integrazione di dati personali incompleti);
- ottenere la cancellazione dei Suoi dati personali in quelle circostanze limitate in cui non siano più necessari in relazione alle finalità per le quali erano stati raccolti o trattati;
- chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati personali nel caso in cui:
 - l'esattezza dei dati personali venga contestata;
 - il trattamento è illegittimo, ma Lei si oppone alla cancellazione dei Suoi dati personali;
 - i dati personali non sono più necessari per le finalità per le quali erano stati raccolti, ma tali dati personali sono comunque necessari per l'esercizio e/o la difesa di un diritto;
- opporsi a un trattamento basato sul nostro interesse legittimo;
- contestare le decisioni basate esclusivamente su di un processo decisionale automatizzato (nella misura in cui tali decisioni sono state prese);
- ottenere la portabilità dei Suoi dati personali o di richiederne il trasferimento a un titolare del trattamento terzo;
- ottenere ulteriori informazioni circa le garanzie adeguate in virtù delle quali vengono trasferiti i Suoi dati personali al di fuori del SEE (se del caso); oppure
- proporre un reclamo all'Autorità garante per la protezione dei dati personali /l'autorità di controllo indicata di seguito.

Chi può contattare per esercitare i Suoi diritti?

Titolare del trattamento dei dati: il soggetto che stabilisce le finalità e le modalità di trattamento dei Suoi dati personali è denominato Titolare del trattamento. Nel contesto di uno studio, la società del gruppo Incyte titolare del trattamento dei Suoi dati personali è la società che agisce come sponsor nell'ambito di una sperimentazione clinica. Questa società sarà Incyte Corporation (USA) o Incyte Biosciences Sàrl (Svizzera), rappresentate nell'Unione europea da Incyte Biosciences Distribution B.V. (Paesi Bassi) (un elenco di tutte le società Incyte è disponibile all'indirizzo: <http://www.incyte.com/contact-us/headquarters.aspx>). In altri contesti di ricerca, il titolare del trattamento sarà la società Incyte che ha inizialmente raccolto dati personali da Lei o su di Lei. Prima dell'iscrizione per prendere parte ad uno studio, Lei riceverà informazioni più dettagliate sullo specifico titolare del trattamento dei Suoi dati personali trattati per lo studio cui Lei partecipa. La presente Informativa non intende modificare o altrimenti cambiare le informazioni che Le verranno fornite in quell'occasione.

Inoltre, nel contesto di ogni studio, e a seconda della giurisdizione, Incyte e il medico dello studio responsabile della conduzione della sperimentazione possono agire quali contitolari del trattamento.

Responsabile della protezione dei dati di Incyte: privacy@incyte.com.

Si prega di notare che, nel contesto di uno studio di ricerca farmaceutica, Le consigliamo vivamente di contattare il medico dello studio o lo sperimentatore principale dello studio, che a sua volta collaboreranno con noi per preservare la Sua riservatezza, senza comunicarci la Sua identità (si noti pure che, di norma, la Sua identità viene preservata grazie al processo di cifratura sopra menzionato). Se desidera comunicarci la Sua identità, potrà scegliere di contattarci direttamente.

Garante per la protezione dei dati/Autorità di controllo: il Garante per la protezione dei dati/l’Autorità di controllo per il trattamento dei Suoi dati personali è l’autorità situata nel Paese in cui viene condotta l’attività di ricerca farmaceutica o del Paese in cui Lei risiede abitualmente o lavora o dove i Suoi dati personali vengono trattati. Per ottenere ulteriori informazioni su come contattare queste autorità, consulti il sito web https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.