

COGNOME \_\_\_\_\_

NOME \_\_\_\_\_

CENTRO CLINICO DI APPARTENENZA \_\_\_\_\_

## **INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

#### **RELATIVO ALLA PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE, CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NONCHÉ ALLA LIBERA CIRCOLAZIONE DI TALI DATI**

La informiamo, ai sensi dell'art. 13 comma del Regolamento UE 2016/679, che i Suoi dati personali saranno oggetto di trattamento, nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività della nostra Azienda.

**1) FINALITÀ** - I Suoi dati personali saranno oggetto di trattamento (es. per la loro registrazione, comunicazione alle autorità competenti del protocollo relativo alla richiesta del farmaco, nonché per la gestione di aspetti in materia di farmacovigilanza) al fine di gestire la richiesta di concessione del farmaco (nome del farmaco) per uso terapeutico a beneficio di un Suo paziente. La informiamo a tale riguardo che il Suo consenso rappresenta la base di legittimità dei trattamenti effettuati sui Suoi dati personali per le finalità sopra elencate. Inoltre, per adempiere ad obblighi di legge, regolamenti e normativa comunitaria, far valere o difendere diritti in giudizio, perseguire legittimi interessi ed in tutti i casi previsti dagli artt. 6 e 9 del Regolamento, ove applicabili, i Suoi dati potrebbero essere trattati anche senza previo Suo consenso. I suoi dati potranno inoltre essere comunicati, su suo espresso consenso, ad un ente terzo di ricerca scientifica (ad esempio un gruppo cooperatore di ricerca o una società scientifica) al fine di poter richiedere la sua partecipazione a raccolte dati per ricerche scientifiche riguardanti la patologia trattata nel presente programma di uso terapeutico.

**2) MODALITÀ DI TRATTAMENTO** - Le modalità di Trattamento dei dati a Lei riferibili prevedono l'utilizzo di strumenti manuali, informatici e telematici strettamente correlati alle finalità sopra indicate. I Suoi dati saranno trattati da dipendenti e/o collaboratori di Roche S.p.A. nominati incaricati del trattamento.

**3) TRASFERIMENTO E COMUNICAZIONE** - I Suoi dati personali potranno essere comunicati, in relazione alle finalità dinanzi specificate, ai seguenti soggetti o categorie di soggetti: società di servizi (quali ad es. spedizionieri, CRO, agenzie...), società collegate, controllanti e controllate del Gruppo F. Hoffmann – La Roche, Autorità Regolatorie Italiane (es. Ministero della Salute ed Agenzia Italiana del Farmaco) e/o estere (es. FDA, EMEA) e ad un eventuale ente terzo di ricerca scientifica. La comunicazione alle Autorità Regolatorie Italiane e/o estere viene inoltre eseguita nel corso delle ispezioni da quest'ultime compiute. Potrebbero pertanto verificarsi trasferimenti all'estero dei Suoi dati personali, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, per le finalità indicate nell'informativa, nonché per esigenze di carattere tecnico-informatico. A tale riguardo La informiamo che Roche procederà al loro trasferimento nel rispetto delle prescrizioni di cui al Capo V del Regolamento UE 2016/679.

**4) NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI** - Il conferimento dei Suoi Dati Personali è necessario per garantire che la gestione dei protocolli di uso terapeutico nominale di medicinali avvenga in conformità a

quanto previsto dal D.M. 8 maggio 2003, D.M 7 novembre 2008 e alle normative vigenti e successivi aggiornamenti.

Il mancato conferimento dei dati comporterà l'impossibilità per Roche S.p.A. di gestire il protocollo relativo alla richiesta da Lei inoltrata in modo conforme alle disposizioni normative vigenti.

## 5) DIRITTI DELL'INTERESSATO -

Il Regolamento UE 2016/679 predispone alcuni strumenti a tutela e garanzia dei diritti elencati al Capo III. In particolare, Lei ha diritto, in qualunque momento, di ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati che La riguardano, accedere a tali dati, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione a paesi terzi ove i dati si trovino), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla legge vigente, la portabilità, limitazione, cancellazione, trasformazione in forma anonima, opposizione per motivi legittimi al trattamento. Potrà infine proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.

Potrà esercitare tali diritti rivolgendosi a Roche e ai relativi Responsabili della Protezione dei Dati, utilizzando i seguenti contatti:

Responsabile della protezione dei dati presso Roche S.p.A.: [monza.privacy@roche.com](mailto:monza.privacy@roche.com)

**6) TITOLARE DEL TRATTAMENTO** - Lei potrà, in qualsiasi momento, esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi al Titolare del Trattamento, Roche S.p.A. (con Sede Legale ed uffici amministrativi in V.le G.B. Stucchi 110, 20900 Monza) o al Responsabile del trattamento, nella persona del Direttore Medical Affairs & Clinical Operations o del Responsabile della funzione di Clinical Operations, domiciliati per la carica presso la Sede Amministrativa di Roche S.p.A., V.le G.B. Stucchi 110, 20900 Monza, oppure potrà inoltrare una richiesta tramite e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica [monza.privacy@roche.com](mailto:monza.privacy@roche.com). L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento è consultabile sul sito [www.roche.it](http://www.roche.it)

**Le ricordiamo che il diniego all'utilizzo dei Suoi dati personali per i trattamenti sopra indicati, ivi compreso il trasferimento all'estero, comporterà l'impossibilità per Roche S.p.A. di procedere alla gestione del protocollo relativo alla richiesta del farmaco per uso terapeutico nominale, da Lei inoltrata, in modo conforme alle disposizioni normative vigenti.**

## CONSENSO AL FINE DELLA PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO

Ciò premesso, il/la sottoscritto/a, presa visione dell'informativa, ai sensi Il Regolamento UE 2016/679

esprime il consenso

nega il consenso

al trattamento dei propri dati, ivi compresa la comunicazione degli stessi come indicato nell'informativa ricevuta, per consentire la corretta gestione del protocollo relativo alla richiesta del farmaco per uso terapeutico nominale

esprime il consenso

nega il consenso

all'eventuale trasferimento all'estero dei propri dati personali verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea

**CONSENSO ALLA COMUNICAZIONE DEI SUOI DATI AD UN ENTE TERZO DI RICERCA SCIENTIFICA  
(Non necessario ai fini della partecipazione al programma di uso terapeutico)**

Esprimo il consenso

Nego il consenso

al trattamento dei miei dati, ivi compresa la comunicazione degli stessi come indicato nell'informativa ricevuta ad enti terzi di ricerca scientifica per raccolte dati ai fini di ricerca scientifica inerente la patologia trattata nel presente programma di uso terapeutico

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_