

INFORMATIVA PRIVACY e RICHIESTA CONSENSO
Questionario - Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)

a) Titolare del Trattamento

Titolar del trattamento è I.A.C.E.R. S.R.L., con sede in Via Enzo Ferrari n. 2, 30037 Scorzè (VE), C.F. e P.I. 00185480274, email iacer@iacer.it;

b) Responsabile protezione dei dati

il Titolare del trattamento ha nominato, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR, il Responsabile della protezione dei dati che può essere contattato al seguente indirizzo mail: m.sacheli@fiscleg.it;

c) Tipologia dati trattati, finalità del trattamento e base giuridica.

Durante la compilazione del questionario non saranno richiesti dati anagrafici.

Verranno richiesti e registrati dati clinici relativi all'uso del dispositivo di proprietà del Titolare del trattamento e relativi allo svolgimento del percorso terapeutico; tali dati, anche se non direttamente collegati ai dati anagrafici di un dato paziente, potrebbero consentire la sua identificazione.

I dati clinici raccolti attraverso la compilazione del questionario, saranno trattati dal Titolare per la seguente finalità:

<p>Svolgere un'indagine per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none">• confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la vita prevista del dispositivo• individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni• assicurare l'immutata accettabilità dei rischi identificati• rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali• identificare eventuali usi scorretti o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la correttezza della destinazione d'uso.	<p><u>Base giuridica del trattamento risulta quella di cui all'art. 9, co. 1, lett. a);</u></p>
---	---

d) Modalità di trattamento dei dati raccolti

I dati personali raccolti sono trattati in osservanza dei principi di liceità, correttezza e trasparenza, previsti dall'art.5 Gdpr, anche con l'ausilio di strumenti informatici e telematici atti a memorizzare e gestire i dati stessi, e, comunque, in modo tale da garantirne la sicurezza e tutelare la massima riservatezza dell'interessato.

Nello specifico:

- Accesso ai dati e agli archivi consentito solo agli autorizzati al trattamento;
- Protezione dei dati e delle aree attraverso misure tecniche ed organizzative di sicurezza come previsto dall'art. 32 GDPR, adeguate e sistematicamente monitorate;
- Registrazione ed elaborazione sia mediante fascicoli e supporti cartacei che mediante supporti informatici
- Conservazione mediante memorizzazione ed archiviazione all'interno di archivi cartacei ma prevalentemente in sistemi hardware del Titolare del trattamento o dei suoi responsabili.

h) Categorie di soggetti autorizzati al trattamento e ai quali i dati possono essere comunicati

Oltre al Titolare del trattamento, i dati clinici raccolti saranno conosciuti e trattati, nel rispetto della vigente normativa in materia, da tutti quei soggetti coinvolti nella gestione del questionario somministrato e nell'attività di analisi successiva alla raccolta dei dati.

Tali soggetti sono autorizzati al trattamento dei dati, rivestendo la qualifica di dipendenti della società Iacer s.r.l. o rivestendo la qualifica di medici, operatori sanitari, in generale somministratori del questionario in nome e per conto di Iacer s.r.l.;

i) Periodo di conservazione dei dati

I dati saranno conservati per la durata di 13 anni, secondo quanto prescritto dalle specifiche disposizioni in materia di valutazione clinica.

j) Diritti dell'Interessato.

Ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR, l'interessato può esercitare, qualora ne ricorrano i presupposti, il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali che lo riguardano, la rettifica, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento, la portabilità rivolgendosi ai contatti del Titolare o del Dpo sopra indicati.

L'interessato gode del diritto di proporre reclamo a un'Autorità di controllo o a un'Autorità giudiziaria.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso o di adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi dell'art. 79 del Regolamento.

Modifiche a questa privacy policy

Il titolare del trattamento si riserva la facoltà di apportare modifiche alla presente informativa, con l'attenzione di comunicare agli interessati le modifiche eventualmente intervenute.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
EX ART. 9, CO.2 LETT. A, GDPR**

L'Interessato, presa visione della sopra estesa informativa, espressamente conferisce il consenso:

☐ al trattamento dei dati particolari/ dati clinici, per consentire l'attività di indagine sopra descritta.