



designed by **BIORP**  
LABORATOIRES  
for **Théa**

# POLITICA DI PROTEZIONE DEI DATI DI CARATTERE PERSONALE

## Applicazione **CONNECTDROP®**

— Italiano —

Versione dell'app 2.0.0 e successive



Nell'ambito della tua partecipazione allo studio GRANITE, alcuni dati personali saranno raccolti tramite l'applicazione mobile CONNECTDROP®.

Per informazioni complete su tutti i dati raccolti nello studio, consulta il documento che ti è stato consegnato dal medico curante.

Il trattamento dei tuoi dati personali avviene sotto la responsabilità di Laboratoires Théa (di seguito «Théa»), in quanto promotori dello studio. Théa si impegna a garantire la riservatezza e la sicurezza dei tuoi dati personali e a rispettare le normative vigenti, in particolare:

- legge n° 78-17 del 6 gennaio 1978 sull'informatica, i file e le libertà, e successive modifiche,
- Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati del 27 aprile 2016, noto come «**GDPR**».

Tutte le informazioni relative alla tua partecipazione a questo studio saranno mantenute strettamente confidenziali e, nella misura consentita dalle leggi e/o dai regolamenti applicabili, non saranno divulgate.

## • **COSA SONO I DATI PERSONALI?**

I dati personali sono tutte le informazioni che ti riguardano e che permettono di identificarti o reidentificarti, direttamente o indirettamente. Esempi di dati personali sono il nome, l'età, i dati sanitari o un numero di identificazione.

Nell'ambito di questo studio, tratteremo i dati relativi alla tua salute e al tuo utilizzo dell'applicazione mobile CONNECTDROP®. Lo scopo di questo documento è quello di descrivere le condizioni per la raccolta e l'utilizzo dei tuoi dati quando utilizzi l'applicazione mobile CONNECTDROP®.

## • **PERCHE RACCOGLIAMO I TUOI DATI PERSONALI E QUAL E LA BASE GIURIDICA DI QUESTO TRATTAMENTO?**

Il trattamento dei tuoi dati personali è necessario per realizzare lo studio e risponde ai legittimi interessi perseguiti da Théa (articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento generale sulla Protezione dei dati), ossia la valutazione della tua aderenza al trattamento tramite l'uso dell'applicazione mobile CONNECTDROP®.

Il trattamento è autorizzato in quanto necessario ai fini della ricerca scientifica (articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento generale sulla Protezione dei dati).

## • **COSA SUCCEDA SE SI RIFIUTA DI FORNIRE I PROPRI DATI PERSONALI?**

Se non desideri condividere i tuoi dati personali, non potremo includerti nello studio, poiché la raccolta dei tuoi dati personali è necessaria per la realizzazione dello studio.

## • **QUALI DATI VERRANNO RACCOLTI SU DI TE?**

Quando si utilizza l'applicazione mobile CONNECTDROP® vengono raccolti i seguenti dati relativi all'utente:

Dati raccolti e trasmessi dal dispositivo all'applicazione mobile CONNECTDROP®:

- Data e ora di somministrazione delle gocce
- Orientamento del flacone
- Numero di serie del dispositivo

Dati inseriti dall'utente nell'applicazione mobile CONNECTDROP®:

- Cognome, nome e data di nascita
- Indirizzo e-mail

- Numero di telefono (autenticazione a due fattori)
- Nome del trattamento
- Raccolta del consenso dell'utente alle Condizioni Generali di Utilizzo
- Data di apertura del flacone

Dati di utilizzo raccolti dall'applicazione:

- Data e ora in cui l'applicazione è stata associata al dispositivo
- Data e ora della connessione dell'applicazione con il dispositivo
- Data e ora del recupero da parte dell'applicazione di ciascun instillamento registrato dal dispositivo
- Data e ora di accesso ai dettagli di ciascun riquadro (numero di instillamenti, intervallo di tempo, posizionamento del flacone)
- Data e ora di accesso alla gestione del flacone
- Data e ora di generazione del rapporto
- Data e ora di accesso ai video «Tutorial»
- Data e ora di accesso alle istruzioni per l'uso
- Data e ora della notifica «bravo/a, stai seguendo bene il trattamento»
- Data e ora della notifica «nessun dato registrato da 3 giorni»

## • PER QUANTO TEMPO SARANNO CONSERVATI I TUOI DATI?

I dati personali raccolti tramite l'applicazione mobile CONNECTDROP® saranno conservati in un Health Data Host certificato per un periodo di dodici (12) mesi dalla firma della relazione finale dello Studio]. Saranno estratti per tutta la durata dello studio dal promotore o dai suoi subappaltatori autorizzati e conservati nel loro sistema informativo fino a due anni dopo l'ultima pubblicazione dei risultati dello studio o, in caso di mancata pubblicazione, fino alla firma della relazione finale dello studio. I dati saranno poi archiviati su carta o su computer per un massimo di vent'anni.

## • CHI HA ACCESSO AI TUOI DATI PERSONALI?

Al momento della raccolta dei dati personali, il medico assocerà la tua identità (cognome, nome) a un numero di codice. Solo il medico e un elenco di persone debitamente autorizzate avranno accesso al documento che collega la tua identità al numero di codice assegnato. Questo documento sarà conservato in un luogo sicuro, in modo da poterti identificare e contattare in caso di emergenza. Pertanto, il numero di persone che hanno accesso ai tuoi dati di identificazione diretta è limitato. Altre persone hanno accesso solo ai tuoi dati identificativi indiretti (numero di codice).

Laboratoires Théa si impegna a rispettare la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali raccolti nel corso dei propri studi e si impegna a garantire che i tuoi dati personali, direttamente o indirettamente identificabili, siano accessibili solo alle persone autorizzate, tra cui i seguenti soggetti:

## • CHI HA ACCESSO AI TUOI DATI PERSONALI DIRETTAMENTE IDENTIFICABILI?

- Il tuo medico e gli operatori sanitari che partecipano allo studio e che hanno accesso alla tua cartella clinica, nonché il personale che agisce sotto la loro responsabilità o autorità;
- I responsabili del controllo di qualità che verificano l'autenticità e la coerenza dei dati dello studio in condizioni di sicurezza e riservatezza, con accesso limitato e solo per il tempo necessario alla loro missione;
- Il responsabile della protezione dei dati nominato da Laboratoires Théa nel caso in cui l'utente lo contatti (vedi sotto per i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati);
- Autorità competenti nazionali o internazionali e/o comitati etici che garantiscono che lo studio sia condotto in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili;
- A condizioni rigorose, alcuni subappaltatori dei Laboratoires Théa le cui missioni sono, eventualmente, il rimborso delle tue spese e/o il pagamento delle tue indennità, il tuo follow-up nell'ambito dello studio (es. invio di SMS per la compilazione di un questionario) o la consegna e il

recupero a domicilio dei prodotti, delle attrezzature, dei campioni necessari alla realizzazione dello studio. Questi subappaltatori non hanno accesso ai tuoi dati sanitari.

## • CHI HA ACCESSO AI TUOI DATI PERSONALI INDIRETTAMENTE IDENTIFICABILI?

- Théa Laboratories, in qualità di promotore dello studio, e le persone che agiscono per suo conto in condizioni di sicurezza e riservatezza, con accesso limitato;
- Il responsabile scientifico dello studio;
- Professionisti che partecipano allo studio;
- Il personale delle società del Gruppo Thea la cui partecipazione è necessaria per il trattamento dei dati nell'ambito dello studio;
- I responsabili della raccolta, del controllo di qualità, dell'elaborazione e dell'analisi dei dati;
- Le persone responsabili degli affari regolatori e della registrazione dello studio presso le autorità competenti;
- Autorità competenti nazionali o internazionali e/o comitati etici che garantiscono che lo studio sia condotto in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili;
- Il personale autorizzato che agisce sotto la responsabilità dell'organizzazione assicurativa che garantisce la responsabilità civile del promotore, in particolare in applicazione dell'articolo L. 1121-10 del CSP;
- I subappaltatori autorizzati dei Laboratoires Théa, in condizioni rigorose di sicurezza e riservatezza, nonché i loro fornitori di servizi di hosting, al fine di garantire la conservazione, l'archiviazione e la sicurezza dei dati personali dell'utente, in conformità agli obblighi in termini di riservatezza, sicurezza e permanenza di tali dati.

## • I TUOI DIRITTI SUI TUOI DATI PERSONALI

L'utente dispone di una serie di diritti relativi al trattamento dei propri dati personali. Tra questi vi sono i seguenti diritti:

**Accesso:** l'utente ha il diritto di richiedere l'accesso ai propri dati personali. Tuttavia, questo diritto di accesso può essere limitato nel corso dello studio.

**Correzione:** l'utente ha il diritto di richiedere la correzione di dati personali incompleti o inesatti in nostro possesso.

**Cancellazione:** in determinate circostanze, l'utente ha il diritto di richiedere la cancellazione o l'eliminazione dei dati personali. Esistono tuttavia eccezioni in cui possiamo rifiutare una richiesta di cancellazione, ad esempio nel caso in cui i dati personali siano necessari per ottemperare alla legge o se sono rilevanti per le richieste di risarcimento.

**Restrizione:** avete il diritto di chiederci di sospendere il trattamento di alcuni dati personali che vi riguardano, in particolare se desiderate che ne venga accertata l'esattezza.

**Obiezione:** l'utente può opporsi al trattamento dei dati personali da parte nostra sulla base di interessi legittimi (o interessi di terzi). Tuttavia, potremmo essere autorizzati a continuare a trattare i tuoi dati personali sulla base di nostri interessi legittimi impellenti o se ciò è giustificato da rivendicazioni legali.

**Utilizzo dei dati personali dopo la morte dell'utente:** l'utente ha il diritto di determinare l'utilizzo dei suoi dati personali dopo la sua morte.

Hai inoltre il diritto di presentare **un reclamo** a un'autorità di controllo della protezione dei dati, in Francia la *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL).

## • COME ESERCITARE I PROPRI DIRITTI?

In caso di domande sul trattamento dei dati personali o se si desidera esercitare uno dei diritti di cui sopra, si prega di contattare il **proprio medico o l'operatore sanitario** che partecipa allo studio, che a sua volta contatterà Laboratoires Théa.

Informiamo inoltre che Laboratoires Théa ha nominato un responsabile della protezione dei dati (DPO) i cui dati di contatto sono: [dpo@theapharma.com](mailto:dpo@theapharma.com) o Laboratoires Théa, DPO, Service Juridique, 12 rue Louis Blériot, Z.I. du Brézet, 63100 Clermont-Ferrand, Francia.