

Informativa sulla privacy del paziente e modulo di consenso

Se sceglie di partecipare al programma di supporto ai pazienti myMGverse ("myMGverse PSP"), argenx Italy S.r.l. ("argenx" con sede legale in Largo Francesco Richini 6 Cap 20122, Milano (MI), Italia, agirà in qualità di Titolare del trattamento dei Suoi dati personali. argenx rispetta la Sua privacy e i Suoi diritti e la presente Informativa sulla privacy e il modulo di consenso fornisce una descrizione delle modalità di trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito di questo PSP.

Quali tipi di dati personali saranno trattati?

I dati personali sono tutte le informazioni che possono identificarla direttamente o indirettamente (dati personali). I Suoi dati personali vengono raccolti e utilizzati esclusivamente ai fini del programma. Ad esempio, il Suo nome, i Suoi dati di contatto, il Suo codice paziente, la Sua data di nascita, le informazioni sulla salute e la storia medica, il Suo sesso. Verranno raccolti ed elaborati solo i dati assolutamente necessari per l'attuazione del programma.

Chi avrà accesso ai Suoi dati personali?

La società sponsor, argenx, agisce in qualità di Titolare del trattamento per la raccolta e la gestione dei dati del programma. PHD Lifescience S.r.l. ("PHD") agisce per conto della società sponsor nell'attuazione e nell'amministrazione di questo programma e gestisce la documentazione di partenza, compresi i dati personali forniti da Lei al momento dell'iscrizione al programma, durante il programma e le visite mediche.

argenx non accede ai dati personali direttamente identificati. Il Suo nome sarà sostituito da un codice partecipante su tutti i dati trasferiti da PHD ad argenx. Solo il Suo medico, il personale autorizzato e PHD avranno accesso alla chiave che consente di collegarla al Suo codice partecipante.

Inoltre, argenx è il Titolare del trattamento di tutte le informazioni relative agli eventi avversi segnalati.

Qual è la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati personali?

I Suoi dati personali sono trattati in conformità alle leggi sulla privacy applicabili e in particolare al Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) ("RGPD") e al Codice della Privacy italiano (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche).

Raccogliamo e trattiamo i Suoi dati personali sulla base del Suo consenso esplicito e informato a partecipare a questo programma e al Trattamento dei Suoi dati personali ai fini di questo programma.

Inoltre, trattiamo i Suoi dati personali in relazione al monitoraggio degli eventi avversi e dei reclami sui prodotti, per adempiere ai nostri obblighi legali e divulgare le informazioni appropriate alle autorità di regolamentazione.

Trasferimento a terzi

I Suoi dati personali potrebbero essere accessibili da persone o aziende che lavorano per conto di argenx. Nella misura in cui i Suoi dati personali vengono raccolti o elaborati in relazione al Programma, potrebbero essere trasferiti a terzi che supportano il Programma e che potrebbero non trovarsi nel territorio dell'Unione Europea.

In questi casi, verranno adottate le misure necessarie per garantire la sicurezza dei Suoi dati personali in conformità con le leggi applicabili sulla protezione dei dati. Verranno applicati i meccanismi legali di trasferimento definiti dalla legge applicabile, come le "Clausole contrattuali standard per la protezione dei dati" approvate dall'Unione Europea.

Conservazione

Le Parti conserveranno la documentazione di partenza, compresi i dati personali forniti da Lei o da terzi (ad esempio, i dati sanitari raccolti durante il programma), solo per il tempo strettamente necessario alla realizzazione del Programma e in conformità alle leggi sulla protezione dei dati.

I Suoi diritti sulla protezione dei dati

Durante la partecipazione al programma, Lei potrà esercitare i Suoi diritti alla privacy (diritto di essere informato e di richiedere l'accesso e una copia dei Suoi dati personali, diritto di richiedere la rettifica o la cancellazione dei Suoi dati personali, diritto di richiedere la limitazione del trattamento, diritto di opporsi al trattamento). Lei ha il diritto di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento e senza fornire motivazioni.

Per esercitare i Suoi diritti alla privacy, si prega di contattare il Program Contact Center di PHD all'indirizzo mymgverse@phdlifescience.eu. PHD collaborerà con il Responsabile della protezione dei dati di argenx per rispondere alla Sua richiesta senza che la Sua identità (ad esempio, nome/indirizzo e-mail, ecc.) venga rivelata.

Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo competente per la protezione dei dati, [Garante per la protezione dei dati personali](#), se ritiene che non abbiamo trattato correttamente i Suoi dati personali o non abbiamo rispettato i Suoi diritti.

In caso di modifiche al trattamento dei Suoi dati personali, Le verrà comunicata un'Informativa e un modulo di consenso aggiornati.

Per maggiori informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali, si prega di consultare l'[Informativa globale sulla privacy dei dati](#) di argenx. Per saperne di più sul trattamento dei dati personali nell'ambito della segnalazione di eventi avversi, si prega di consultare la relativa Informativa disponibile [qui](#).

Dichiarazione di consenso

Per partecipare al PSP myMGverse:

- Lei ha letto e compreso l'Informativa sulla privacy sopra riportata
- Lei acconsente di avere tempo sufficiente per leggere e porre domande.
- Sono stato informato e ho compreso che posso revocare il mio consenso e interrompere la mia partecipazione o rifiutarmi di rispondere alle domande in qualsiasi momento senza incorrere in alcuno svantaggio.
- Mi verrà consegnata una copia del presente modulo di consenso firmato.

Pannello firme

Firma del paziente

Dichiaro e acconsento alla registrazione per partecipare al PSP myMGverse

Sì

No

Acconsento alla raccolta e al trattamento dei miei dati personali al fine di fornirmi i servizi previsti dal programma come sopra descritto. A tal fine, acconsento che i miei dati personali possano essere trasferiti anche a terzi al di fuori del mio Paese di residenza, affinché possano fornire i servizi.

Sì

No

Acconsento a partecipare a sondaggi sulla qualità del Programma, nonché sul mio livello di soddisfazione e apprezzamento.

Sì

No

Nome del paziente

Firma

Data

Con la firma e la data apposte sul presente modulo, acconsento e autorizzo la partecipazione al programma.

Genitore/tutore legale/rappresentante legale (se applicabile)

Nome del genitore/tutore
legale/rappresentante legale

Firma

Data

Medico/Delegato autorizzato

Con la firma e la data apposte sul presente modulo, confermo che il paziente è stato adeguatamente informato e che ho risposto a tutte le domande.

Nome del Medico/Destinatario
autorizzato

Firma

Data