



Informativa sulla privacy di S+N per i partecipanti agli studi clinici ("Informativa sulla privacy")

Gennaio 2025

La presente Informativa sulla privacy spiega perché raccogliamo i dati personali dell'utente e come questi dati saranno trattati e protetti da S+N in relazione a uno studio clinico a cui l'utente ha accettato di partecipare (gli "studi clinici").

Per "dati personali" si intende qualsiasi tipo di informazione che riguarda l'utente e che può essere utilizzata per identificare l'utente direttamente o indirettamente, in particolare con riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, i dati di localizzazione, un identificativo online o a uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale.

S+N agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati personali che otteniamo dagli studi clinici ai sensi di alcune leggi locali. In questi casi, S+N determina le finalità e le modalità di trattamento dei dati personali dell'utente in conformità alle leggi sulla privacy dei dati.

1. Quali dati personali raccogliamo ed elaboriamo nell'ambito degli studi clinici?

- 1.1 Ai fini degli studi clinici, S+N può ottenere dati personali quali l'anamnesi, l'età, l'IMC, il sesso, l'origine etnica, lo stato di salute e le informazioni contenute nei questionari che l'utente è tenuto a presentare nell'ambito della sua partecipazione agli studi clinici.
- 1.2 I dati personali dell'utente sono raccolti dal team del sito di studio che assiste S+N nella ricerca (studio medico, clinica, ospedale o altra struttura sanitaria in cui si svolge la ricerca), o da altre terze parti, come il medico di base dell'utente o l'infermiere della comunità (se applicabile allo studio o al paese dell'utente).
- 1.3 Una volta che i dati personali dell'utente saranno condivisi con noi, verranno pseudonimizzati o de-identificati (ai sensi della legge applicabile nella giurisdizione specifica dell'utente). Ciò significa che il nome dell'utente o altri identificatori diretti saranno sostituiti da un codice alfanumerico, in modo che l'identità dell'utente non sia direttamente identificabile.

2. Per quali finalità utilizziamo i dati personali?

Sempre nel rispetto delle leggi applicabili, durante e dopo uno studio clinico, possiamo utilizzare i dati personali per le seguenti finalità:

2.1. Per attività di ricerca

- 2.1.1. Possiamo utilizzare i dati personali dell'utente nella misura necessaria ai fini della ricerca scientifica e/o laddove necessario per perseguire i nostri legittimi interessi a condurre studi clinici nell'ambito delle nostre attività di ricerca e sviluppo.
- 2.1.2. Possiamo utilizzare i dati personali dell'utente quando è necessario per motivi di interesse pubblico nell'ambito della salute pubblica.

2.2 Per scopi di sicurezza e affidabilità

- 2.2.1. Possiamo utilizzare i dati personali dell'utente per ottemperare a una disposizione pertinente relativa a scopi di sicurezza e affidabilità (ad esempio, quando siamo tenuti a effettuare rapporti relativi alla sicurezza).
- 2.2.2. Laddove necessario, possiamo utilizzare i dati personali dell'utente per motivi di interesse pubblico nell'ambito delle esigenze di salute pubblica (ad esempio per garantire standard elevati di qualità e sicurezza dei nostri prodotti).

3. Con quali terze parti saranno condivisi i dati personali dell'utente?

I dati personali dell'utente possono essere condivisi con:

- 3.1 Terze parti con cui abbiamo rapporti per facilitare gli studi clinici e/o l'analisi dei dati associati. Ad esempio, potremmo incaricare una terza parte di monitorare e supportare gli studi clinici o di controllare la qualità e analizzare i dati associati per conto di S+N. Se richiesto dalla legge applicabile, S+N stipulerà un accordo con questa terza parte, contenente disposizioni per salvaguardare la sicurezza e la riservatezza del trattamento dei dati personali dell'utente da parte della terza parte;
- 3.2 Enti regolatori, tribunali o autorità competenti, nella misura in cui ciò sia necessario per ottemperare alle leggi, ai regolamenti e alle norme vigenti e alle richieste delle forze dell'ordine, degli enti regolatori e di altre agenzie governative o se richiesto da un ordine del tribunale;
- 3.3 Terze parti a cui vendiamo o trasferiamo, o consideriamo di vendere o trasferire, parte o tutta la nostra società, attività, azioni o beni;
- 3.4 Una terza entità, nel caso in cui venissimo acquisiti da, o fusi con essa, o in caso di fallimento o di un evento analogo; e/o
- 3.5 Altre società del gruppo S+N, se necessario, per le finalità descritte nella presente informativa sulla privacy.

4. Quando trasferiamo i dati personali dell'utente al di fuori del paese di origine?

- 4.1 Data la natura globale della nostra attività, potremmo anche trasferire i dati personali dell'utente ad altre società del gruppo S+N o a terzi situati al di fuori del paese d'origine dell'utente. Tali paesi possono avere leggi e requisiti di conformità alla protezione dei dati diversi da quelli in vigore nel paese in cui l'utente si trova.
- 4.2 Informazioni aggiuntive se l'utente si trova nello Spazio economico europeo (SEE), nel Regno Unito o in Svizzera: le autorità e gli enti competenti del SEE, del Regno Unito e della Svizzera riconoscono che le leggi sulla protezione dei dati in alcuni paesi al di fuori di tali giurisdizioni forniscono un livello adeguato di standard di protezione dei dati. In caso di trasferimento dei dati personali dell'utente a paesi non riconosciuti da tali autorità ed enti, vengono messe in atto procedure per garantire che i dati personali dell'utente ricevano la stessa protezione che avrebbero se venissero trattati nel SEE, nel Regno Unito o in Svizzera. Ad esempio, potremmo stipulare contratti con terze parti che avrebbero accesso ai dati personali dell'utente per garantire un'adeguata protezione dei dati personali dell'utente in conformità alle leggi vigenti.

- 4.3. Qualsiasi trasferimento dei dati personali a terze parti avverrà nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti e dei principi guida della presente informativa sulla privacy.

5. Come proteggiamo i dati personali?

S+N si impegna a garantire la sicurezza dei dati personali raccolti ed elaborati nell'ambito degli studi clinici. Come richiesto dalla legge, S+N implementa misure tecniche, organizzative e fisiche adeguate a proteggere i dati personali dell'utente dall'accesso, dalla divulgazione, dalla trasmissione, dall'alterazione, dalla conservazione o dalla distruzione da parte di persone non autorizzate.

6. Conservazione dei dati personali dell'utente

- 6.1 In alcune giurisdizioni, siamo tenuti per legge a conservare i dati personali dell'utente relativi agli studi clinici per un determinato periodo di tempo. La durata della conservazione dei dati personali dipende dalla legge applicabile. Se non esiste un obbligo legale di conservare i dati personali dell'utente, li conserveremo solo per il tempo necessario allo scopo per cui sono stati raccolti.
- 6.2 Quando non saremo più obbligati a conservare i dati personali dell'utente, li cancelleremo o li de-identificheremo ulteriormente, ad esempio aggregandoli con altri dati, così da poterli utilizzare in modo non identificabile per analisi statistiche e/o scopi di archiviazione.

7. La legge locale potrebbe estendere alcuni diritti di privacy all'utente:

In determinate circostanze, le leggi locali sulla privacy possono conferire all'utente dei diritti in relazione ai propri dati personali. Tali diritti potrebbero non essere assoluti. Gestiremo le richieste di esercizio dei diritti concessi all'utente dalla legge in conformità alle leggi applicabili. In tutti i casi si terrà conto dell'impatto sulla salute, sulla sicurezza, sull'integrità o sull'efficacia dello studio di ricerca.

- 7.1 Accedere ai propri dati personali, compresa la possibilità di ottenere copie dei propri dati personali (diritto di accesso);
- 7.2 Richiedere, senza ingiustificato ritardo, la rettifica dei dati personali inesatti e, tenendo conto delle finalità del trattamento, di completare i dati personali incompleti che riguardano l'utente, anche fornendo una dichiarazione integrativa;
- 7.3 Richiedere la cancellazione dei propri dati personali nella misura consentita dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati;
- 7.4 Ottenere una limitazione del trattamento dei propri dati personali nella misura consentita dalla legge sulla protezione dei dati;
- 7.5 Opporsi, per motivi legati alla situazione particolare dell'utente, al trattamento dei dati personali da noi effettuato e necessario ai fini degli interessi legittimi perseguiti da noi o da terzi, come elaborato in precedenza;
- 7.6 Ricevere i dati personali che riguardano l'utente e che quest'ultimo ci ha fornito in un formato strutturato, comunemente utilizzato e leggibile da una macchina, e trasmettere tali dati personali a un altro responsabile del trattamento senza impedimenti da parte nostra e, laddove tecnicamente possibile, far sì che tali dati vengano trasmessi direttamente da noi a un altro responsabile del trattamento



nella misura consentita dalla legge applicabile sulla protezione dei dati; e

- 7.7 Presentare un reclamo presso l'autorità competente per la protezione dei dati o a un ente equivalente nel proprio paese.

In caso di domande sulla presente informativa o sul trattamento dei propri dati personali da parte nostra, si prega di contattare il nostro team per la privacy all'indirizzo privacyenquiries@smith-nephew.com o di contattarci tramite la nostra linea di assistenza telefonica [qui](#). Per la tutela dell'utente, S+N potrebbe dover raccogliere alcuni dati minimi per verificare l'identità dell'utente prima di soddisfare la sua richiesta di esercizio dei diritti.