



(Please scroll to the end of the document to read the Italian version / Si prega di andare alla fine del documento per visualizzare la versione in italiano)

INFORMATION AND CONSENT FOR THE PROCESSING OF PERSONAL DATA

Dear Dr.,

Pursuant to Regulation (EU) 2016/679 and the subsequent national transposing laws (jointly, the "GDPR"), with this privacy information notice we wish to inform you about the processing of your personal data by OPIS S.r.l., with registered office in Desio (20832), in via Matteotti 10 ("OPIS"), collected and subsequently processed by OPIS, in its capacity as "Data Processor", mainly in the context of clinical trials in which the Company participates on behalf of its sponsors.

1. CATEGORIES OF PERSONAL DATA PROCESSED

OPIS shall collect, store, and process the following categories of personal data, including the data contained in the résumés requested from time to time:

- your personal identification data and contact details (name, family name, email address, telephone number, address);
- the accounts and data associated with the use by the physician of the electronic CRF or of any other platforms made available by OPIS with respect to the clinical trial in which the physician is invited to participate;
- information about the organisation/s you are employed with or provide services to, or were employed with or provided services to in the past;
- information about your professional skills, including your education and your specialisation/s, publications, participations in meetings, and areas of interest;
- information about your participation in any previous trials and/or initiatives supported by OPIS;
- financial information, including information about shareholdings and any other information regarding possible conflicts of interest, including family relationships and other relevant data;
- information about the treatments prescribed and the reports regarding pharmacovigilance; and
- information about the management of cases involving compassionate use and any clinical trials autonomously managed on behalf of clinical centres and healthcare organizations.





2. PURPOSES AND LEGAL GROUNDS FOR THE PROCESSING

2.1 Your personal data shall be processed by OPIS lawfully and confidentially, by electronic means and/or on paper, in compliance with law provisions, for the purposes specified herein below.

2.2 Under applicable law provisions and the contractual obligations undertaken by OPIS as a Clinical Research Organization ("**CRO**"), in its capacity as "Processor":

- a) to create and manage an account in your name on websites or platforms of OPIS which you use to participate in clinical trials and to carry out any related activities or to participate in training sessions and online courses;
- b) more in general, to allow you to participate, as principal investigator or collaborator, in clinical trials or in observational studies supported by OPIS, as well as in any related investigators' meetings;
- c) to communicate with sponsors, ethics committees and domestic, EU and non-EU public authorities (such as AIFA, EMA, TrialGov, etc.);
- d) in the context of any activities associated with compassionate use and pharmacovigilance, as well as any collaboration with clinical centres and healthcare organizations for autonomously managed, non-sponsored trials.

2.3 with reference to OPIS's legitimate interest and in its capacity as "Data Controller":

- a) to create and keep, also after the end of the clinical trials, individual profiles for each physician in specific databases, which are aimed at identifying and indicating/suggesting to its clients (such as sponsors) the most suitable physician/s for a specific trial and at communicating to such clients the contact details of the identified physician/s, as well as for the purpose of assessing your level of satisfaction regarding the conduct of the trial;
- b) to maintain and protect the IT systems, and to manage any loss and/or destruction of data and unauthorised access;
- c) to examine and improve the quality of the services we provide to our sponsors, manage insurance risk, manage and internally monitor our activities, carry out statistical analyses, and, when necessary, exercise our right to initiate legal proceedings before a Court;
- d) unless you object to the processing, to allow OPIS to contact you by email or by telephone to invite you to participate in new clinical trials, in meetings and in other initiatives directed at physicians, and to send you notices regarding OPIS's activities.

2.4 Communicating your personal data:

- a) for the purposes referred to in paragraph 2.2., is necessary to allow you to access the services provided on OPIS's websites and platforms, as well as to allow you to take part in the clinical trials to which you have been invited to participate. Communicating your personal data is mandatory, and, in case of failure to do so, OPIS shall not be able to continue the trial;
- b) for the purposes referred to in paragraph 2.3, is necessary in the context of OPIS's legitimate interest and of your legitimate expectation to be taken into account and contacted by the Company for subsequent clinical trials and other initiatives relating to your profession. With reference to the



processing referred to in paragraph 2.3 d), **you have the right to object, at any time, to the processing of your personal data for the foregoing purposes.** In the event of an objection, OPIS shall not contact you and have you involved in any further initiatives, but shall only manage your contact details for the purposes associated with the trial to which you have been invited to participate.

3. DATA PROCESSOR

3.1 Your personal data shall be processed by duly trained employees/collaborators of OPIS, as well as by any persons that, on behalf of OPIS and in accordance with the instructions provided by the latter, have been appointed to carry out certain tasks or to conduct specific stages relating to the data processing, such as by way of example the allocation, management and maintenance of the electronic databases of OPIS, or other supporting, instrumental and ancillary activities, such as the transmission of information and/or documents. In this case, the processor shall select only third parties that, based on experience, skills and reliability, provide sufficient guarantees to meet the requirements set forth by the applicable law provisions governing data processing, including all security-related provisions.

3.2 OPIS has appointed a Data Processor Officer (DPO) who may be contacted at the following email address: dpo@opis.it

4. SECURITY MEASURES

OPIS has implemented specific security measures to ensure protection of the personal data, in compliance with the GDPR requirements, thereby minimizing any risks of unauthorized access or disclosure, improper use, alteration, unlawful or accidental destruction and loss. In this regard, OPIS has performed a risk assessment of its IT systems in line with the types of data processed, the circumstances and the purposes of the processing, as well as the state of the art.

5. RECIPIENTS OF PERSONAL DATA AND TRANSFER OF PERSONAL DATA TO COUNTRIES OUTSIDE THE EUROPEAN UNION

5.1 Your data may be communicated to the following categories of recipients: sponsors, business partners of OPIS, CRAs, ethics committees, domestic, EU and non-EU public authorities (such as AIFA, EMA, TrialGov, etc.), parent and subsidiary companies of OPIS, sub-contractors, freelance collaborators and other suppliers of OPIS, including service providers, and other public authorities, by way of implementation of the applicable law provisions, and in the context of any inspections conducted by the foregoing institutions and entities for the purpose of assessing compliance with the laws governing clinical trials.

5.2 Your personal data may be transferred abroad, including to countries outside of the European Union, for the aforementioned purposes relating to the management of the clinical trials, as well as for technical and information needs. In these cases, appropriate safeguards shall be provided for the protection of your personal data (including by means of *ad hoc* contractual commitments).

5.3 Furthermore, your personal data may be subject to dissemination in the cases required by law for the purpose of transparency in scientific research activities, as well as upon publication of the results of the study in which you participated. Unless otherwise expressly required by law or on the grounds of public health interests, all results shall be published and disseminated on an aggregate and anonymous basis.



6. RIGHTS OF THE DATA SUBJECT

6.1 OPIS hereby informs you that you have the right to request confirmation as to whether or not personal data concerning you is being processed and, in any case, the right to obtain access to your personal data and to request the rectification, completion or updating thereof.

6.2 You also have the right to request the erasure, anonymization or blocking of any personal data unlawfully processed or of data whose retention is no longer necessary for the purposes hereunder, as well as to object to the processing of your personal data as indicated in paragraph 2.3 d) herein above, or to request restriction of the processing.

6.3 In addition to the rights described above, you also have a right to data portability, if technically feasible based on the collection methods, on contractual grounds or if you have provided specific consent therefor.

6.4 You may exercise your rights at any time, by contacting OPIS at the DPO's email address indicated above, or by sending an email to privacy@opis.it.

6.5 You may also file a complaint with the Personal Data Protection Authority (*Garante per la protezione dei dati personali*) if you believe your personal data have been unlawfully processed.

7. DATA STORAGE AND RETENTION

7.1 Your personal data will be retained for the entire duration of the clinical trial and also after the end of the trial for the time necessary pursuant to the law and as requested by the sponsor in its capacity as Data Controller.

7.2 Your personal data and the profiles contained in the company's databases for the purposes indicated in paragraph 2.3 d) shall be stored and retained, unless you have submitted a specific and legitimate request for erasure, for a period of 5 years as of the last contact with you.

7.3 The log files and data relating to your account on the website and platforms of OPIS shall be retained for 2 years as of your last access, unless you have submitted a request for erasure beforehand.



INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Egregio Dottore, Gent.ma Dott.ssa,

Ai sensi del Regolamento UE n. 679/16 e delle successive leggi nazionali di adeguamento (cumulativamente, "**GDPR**"), con la presente informativa La informiamo in merito al trattamento dei dati personali che La riguardano da parte di OPIS S.r.l., con sede legale in Desio (20832), in via Matteotti 10 ("**OPIS**"), raccolti e successivamente trattati per lo più, in qualità di "Responsabile del trattamento", nel contesto degli studi clinici cui la società partecipa per conto degli sponsor.

1. CATEGORIE DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO

OPIS raccoglierà, conserverà e tratterà le seguenti categorie di dati personali, anche inclusi all'interno dei *curriculum vitae* di volta in volta richiesti:

- i Suoi dati identificativi e di contatto (nome, cognome, email, numero telefonico, indirizzo);
- account e dati relativi all'utilizzo da parte del medico della CRF elettronica o di altre piattaforme messe a disposizione da OPIS in relazione allo studio clinico cui il medico è chiamato a partecipare;
- informazioni sulla/e struttura/e per cui lavora, o nel quale presta la Sua attività o ha in passato lavorato ovvero prestato la Sua attività;
- informazioni sul Suo profilo professionale, inclusa la Sua formazione e la/le Sue specializzazione/i, pubblicazioni, partecipazione a meeting, ambiti di interesse;
- informazioni circa la Sua partecipazione a precedenti studi e/o iniziative supportati/e da OPIS;
- informazioni finanziarie, incluse partecipazioni azionarie e altre possibili informazioni relative a possibili conflitti di interesse, inclusi rapporti di parentela e altri dati rilevanti;
- informazioni sulle cure prescritte e sulle segnalazioni relative all'attività di farmacovigilanza;
- informazioni sulla gestione dei casi relativi all'uso compassionevole nonché a studi clinici gestiti autonomamente per conto dei centri clinici e ospedalieri

2. FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

2.1 I Suoi dati personali saranno trattati da OPIS in modo lecito e riservato, con strumenti cartacei e/o elettronici, nel rispetto delle disposizioni di legge, per le specifiche finalità di seguito indicate.

2.2 In base agli obblighi contrattuali e di legge assunti da OPIS come *Clinical Research Organization* ("**CRO**"), quale "Responsabile del trattamento":

- a) per la creazione e gestione di un account a Suo nome all'interno di siti o piattaforme di OPIS da Lei utilizzate per la partecipazione agli studi clinici e relative attività connesse ovvero per la Sua partecipazione a training e corsi online;



- b) più in generale, per consentirLe la partecipazione, in qualità di sperimentatore principale o collaboratore, a studi clinici o studi osservazionali supportati da OPIS, nonché agli *investigators' meeting* ad essi collegati;
- c) per le comunicazioni istituzionali con sponsor, comitati etici, autorità pubbliche statali, europee ed extraeuropee (es. AIFA, EMA, TrialGov, ecc.);
- d) nell'ambito delle attività legate all'uso compassionevole, alla farmacovigilanza nonché alle eventuali collaborazioni con il centro clinico e ospedaliero in studi gestiti in modo autonomo e non sponsorizzato.

2.3 Nell'ambito dell'interesse legittimo di OPIS e in qualità di autonomo "Titolare del trattamento":

- a) per la creazione e conservazione, anche al termine delle sperimentazioni cliniche, di un profilo corrispondente a ciascun medico, in *database* finalizzati a individuare e indicare/consigliare ai propri clienti (es. *sponsor*) il/i medico/i più appropriato per un determinato studio e comunicare a quest'ultimi i dati di contatto del/dei medico/i individuato/i, nonché per rilevare il Suo grado di soddisfazione in merito allo svolgimento della sperimentazione; e
- b) per la manutenzione e tutela dei sistemi informatici, nonché per la gestione di eventuali eventi di perdita e/o distruzione di dati e accessi non autorizzati;
- c) per analizzare e migliorare la qualità dei nostri servizi agli sponsor, gestire il rischio assicurativo, gestire e controllare internamente le nostre attività, compiere analisi statistiche e, ove necessario, esercitare i nostri diritti di azione e difesa in giudizio;
- d) salvo Sua opposizione al trattamento, per consentire ad OPIS di contattarLa tramite email e telefono per proporLe di partecipare a nuovi studi clinici, per invitarLa ad incontri, *meeting* ed altre iniziative che coinvolgono i medici, nonché per inviarLe contenuti informativi relativi alle attività di OPIS.

2.4 Il conferimento dei Suoi dati personali:

- a) per le finalità di cui al punto 2.2., è necessario per permetterLe di usufruire dei servizi offerti tramite i siti e le piattaforme di OPIS nonché per consentirLe la partecipazione allo studio clinico cui è chiamato a partecipare. Il conferimento dei Suoi dati personali è obbligatorio e, in caso, contrario, OPIS non potrà dare seguito allo studio;
- b) per le finalità di cui al punto 2.3 è necessario nell'ambito del legittimo interesse di OPIS nonché della Sua legittima aspettativa ad essere considerato dalla società e contattato nell'ambito degli studi clinici successivi e delle future ulteriori iniziative che coinvolgono la Sua attività lavorativa. Con riferimento al trattamento sub 2.3 d), **Lei ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei Suoi dati personali per le predette finalità.** In caso di opposizione, OPIS non potrà contattarLa e coinvolgerLa in ulteriori iniziative, ma si limiterà alla gestione del contatto per gli scopi connessi allo studio cui è chiamato a partecipare.

3. INCARICATI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

3.1 I Suoi dati personali saranno trattati da dipendenti/collaboratori di OPIS debitamente istruiti, nonché da soggetti cui, per conto di OPIS e secondo le istruzioni di quest'ultima, sono stati affidati compiti o fasi afferenti il trattamento, quali ad esempio la allocazione, gestione e manutenzione dei database



informatici di OPIS ovvero attività di supporto, strumentali e accessorie come ad esempio per l'invio di informazioni e/o documentazione. In tal caso i soggetti terzi sono individuati tra coloro che per esperienza, capacità e affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.

3.2 OPIS ha nominato un responsabile della protezione dei dati (DPO) che può essere contattato al seguente indirizzo email dpo@opis.it

4. MISURE DI SICUREZZA

OPIS ha adottato specifiche misure di sicurezza idonee a proteggere i dati personali, in conformità con quanto previsto dal GDPR, riducendo al minimo il rischio di accessi non autorizzati, divulgazione, uso improprio, alterazione, distruzione illegale o accidentale e perdita accidentale. A tal riguardo, OPIS ha provveduto a compiere un *risk assessment* sui propri sistemi informatici commisurato alla natura dei dati trattati, al contesto e alle finalità dei trattamenti e allo stato dell'arte.

5. DESTINATARI DI DATI PERSONALI E TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UE

5.1 I Suoi dati potranno essere comunicati alle seguenti categorie di destinatari: sponsor, partner commerciali di OPIS, CRA, comitati etici, autorità pubbliche statali, europee ed extraeuropee (es. AIFA, EMA, TrialGov, ecc.), società controllate e controllanti di OPIS, sub-contractors, freelance e altri fornitori di OPIS incluse le società di servizi, altre autorità pubbliche in applicazione delle disposizioni di legge applicabili, nonché nell'ambito di eventuali ispezioni da quest'ultime compiute onde verificare il rispetto delle norme applicabili alle sperimentazioni cliniche.

5.2 Potrebbero verificarsi trasferimenti all'estero dei Suoi dati personali, anche in paesi non appartenenti all'Unione Europea per le finalità legate alla gestione degli studi clinici sopra descritte, nonché per esigenze di carattere tecnico-informativo. In tali casi, saranno comunque adottate adeguate garanzie (come ad esempio, strumenti contrattuali ad hoc) per la tutela dei Suoi dati personali.

5.3 Inoltre, i Suoi dati personali potranno essere oggetto di diffusione ove richiesto dalla legge per ragioni di trasparenza nell'attività di ricerca scientifica, nonché all'atto di pubblicazione dei risultati dello studio alla quale Lei ha partecipato. La pubblicazione dei risultati e la diffusione dei risultati dello studio avverrà, ove non espressamente richiesto dalla legge o da esigenze di salute pubblica, in forma aggregata e anonima.

6. ESERCIZIO DEI DIRITTI

6.1 OPIS La informa che ha il diritto di chiedere conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in ogni caso, di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali e chiederne la rettifica, integrazione o aggiornamento.

6.2 Ha inoltre il diritto di chiedere la cancellazione, trasformazione in forma anonima o blocco dei dati personali trattati in violazione della legge o non più necessari per le finalità alla presente informativa, nonché di opporsi al loro trattamento come indicato al punto 2.3 d) della presente informativa, o di chiederne la limitazione del trattamento.

6.3 In aggiunta ai diritti di cui sopra, Lei ha il diritto alla portabilità dei dati, ove compatibile con le modalità di raccolta dai Suoi dati personali per ragioni contrattuali ovvero in base ad un consenso specifico da Lei fornito.



6.4 Può far valere i suoi diritti in ogni momento contattando OPIS all'indirizzo del DPO sopra indicato ovvero inviando un'email alla casella di posta elettronica privacy@opis.it.

6.5 Inoltre, Lei ha diritto di proporre reclamo all'Autorità garante per la protezione dei dati personali, qualora ritenga che i suoi dati personali siano stati trattati illecitamente.

7. **CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

7.1 I Suoi dati personali saranno conservati per tutta la durata dello studio clinico e saranno conservati anche dopo il termine dello studio per il periodo necessario in termini di legge e secondo quanto sarà richiesto dallo sponsor in qualità di titolare del trattamento.

7.2 I Suoi dati personali e i profili contenuti nei database della società per le finalità di cui ai punti 2.3 d) saranno conservati, salvo Sua richiesta specifica e legittima di cancellazione, per un periodo di 5 anni dall'ultimo contatto con Lei intercorso.

7.3 I file di log e i dati relativi all'account a Lei dedicato nel sito e nelle piattaforme di OPIS saranno conservati per 2 anni a seguito del suo ultimo accesso, qualora non ne sia richiesta prima la cancellazione.