

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
DEI PARTECIPANTI ALL'INDAGINE CLINICA
CONDOTTA PER LA QUALIFICAZIONE DELL'APPLICATIVO "KIDNEYOU" COME DISPOSITIVO MEDICO**

(art. 13 Reg. UE 679/2016)

La presente Informativa ha quindi l'obiettivo di spiegarle, nel modo più trasparente e semplice possibile, come la Advice Pharma Group S.r.l. tratterà i Suoi dati personali attraverso l'applicativo KidneYou per lo svolgimento dell'indagine clinica denominata *"Valutazione delle prestazioni e della sicurezza della App KidneYou, una terapia digitale innovativa, per il miglioramento della salute dei pazienti con insufficienza renale cronica, attraverso l'incremento dell'aderenza alla dieta, ai programmi di esercizi e al programma sulla consapevolezza"*, volta a raccogliere dati ed informazioni per qualificare l'applicativo come Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 745/2017.

1. CHI TRATTA I MIEI DATI?

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è la Advice Pharma Group S.r.l., con sede legale in Milano (MI), via Arezzo n.10/7, C.F. e P.IVA 07674580969. Lei può contattare il Titolare:

- telefonicamente al numero +39 0291773065,
- via e-mail all'indirizzo: info@advicepharma.com,
- via PEC all'indirizzo info@pec.advicepharma.com.

2. COME POSSO CONTATTARE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI?

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO) supervisiona la corretta gestione dei Suoi dati personali, al fine di garantire il complessivo rispetto della disciplina in materia privacy. Lei può contattare il DPO via e-mail, scrivendo all'indirizzo: dpo@advicepharma.com.

3. QUALI MIEI DATI VENGONO TRATTATI?

Per lo svolgimento dell'indagine clinica, il Titolare tratterà alcuni Suoi dati personali appartenenti alle seguenti categorie:

- dati personali comuni, necessari per accedere all'applicativo (per esempio, dati di contatto),
- dati personali particolari relativi al Suo stato di salute, necessari per lo svolgimento dell'indagine clinica (per esempio, stadio della nefropatia, indice di massa corporea, frequenza cardiaca),
- dati tecnici di utilizzo dell'applicativo.

4. PER QUALI FINALITÀ SONO TRATTATI I MIEI DATI E PERCHÉ IL TRATTAMENTO È LEGITTIMO?

A. Svolgimento dell'indagine clinica

I Suoi dati sono trattati al fine di svolgere l'indagine clinica sopra indicata e raccogliere dati ed informazioni per qualificare l'applicativo come Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 745/2017. Ciò significa che i Suoi dati verranno gestiti per confermare e approfondire le conoscenze del Titolare relative al profilo di efficacia, al beneficio clinico e alla sicurezza e funzionamento dell'applicativo; analizzare i dati relativi alla esperienza di utilizzo dell'applicativo da parte degli operatori e professionisti sanitari, nonché dei partecipanti all'indagine clinica; analizzare i dati relativi alla qualità della vita percepita dai partecipanti all'indagine clinica; raccogliere tutte le informazioni necessarie a redigere la documentazione tecnica per la qualifica dell'applicativo come Dispositivo Medico.

Possiamo trattare i Suoi dati se ci avrà dato il Suo consenso esplicito, che Lei può sempre revocare contattando il Titolare del trattamento ai recapiti sopra specificati.

B. Attività di ricerca scientifica

I Suoi dati possono essere inoltre trattati anche per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica nell'area della nefrologia ed il perseguimento di scopi scientifici direttamente collegati, da parte dei soggetti indicati nella presente informativa.

Possiamo trattare i Suoi dati se ci avrà dato il Suo consenso esplicito, che Lei può sempre revocare contattando il Titolare del trattamento ai recapiti sopra specificati.

5. COME VENGONO RACCOLTI I MIEI DATI?

I Suoi dati sono stati raccolti attraverso l'applicativo, che Lei può utilizzare solamente previa prescrizione del suo medico curante, il quale crea il Suo profilo personale e le dà le istruzioni per accedervi.

6. COME FUNZIONA L'APPLICATIVO?

L'applicativo "KidneYou" è uno strumento di supporto al paziente nella gestione delle patologie renali croniche. Sulla base dei dati e delle informazioni raccolte in fase di arruolamento e durante l'utilizzo dell'applicativo, questo fornisce ai pazienti un profilo specifico contenente suggerimenti alimentari e di esercizio fisico specificamente adattati alla condizione clinica, consiglia esercizi di meditazione per la gestione dello stress legato alla patologia, tiene traccia dell'aderenza alla terapia. Per fare ciò, l'applicativo utilizza un algoritmo in grado di profilare il paziente, elaborare le informazioni inserite, assumere decisioni tramite processi decisionali automatizzati.

7. A CHI SONO COMUNICATI I MIEI DATI?

I riferimenti personali che possono renderla identificabile o riconoscibile sono conosciuti unicamente da Advice Pharma Group e dal personale sanitario che fa capo al/ai Centro/i sperimentatore/i presso cui è in cura. Per lo svolgimento di alcune attività, il Titolare si rivolge a soggetti esterni alla propria organizzazione per avere supporto ed assistenza. Per questo motivo, alcuni dei Suoi dati possono essere comunicati a consulenti, società ed enti che trattano i dati in qualità di Titolari del trattamento o di Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Nello specifico, i Suoi dati saranno trattati di seguenti soggetti:

- Centro/i sperimentatore/i e relativo personale autorizzato,
- Fornitori di servizi e consulenti (cloud provider, servizi IT, ecc.).

Il presente elenco non è esaustivo, ma Lei può richiedere l'elenco completo dei destinatari dei Suoi dati personali contattando il Titolare ai recapiti sopra indicati.

8. I MIEI DATI SARANNO DIFFUSI?

I Suoi dati personali non saranno diffusi e non saranno nemmeno pubblicati. Potrebbero essere resi pubblici i risultati della sperimentazione, ricavati dall'elaborazione di dati in forma aggregata e anonima, nel corso di convegni o tramite pubblicazioni scientifiche.

9. I MIEI DATI SONO TRASFERITI FUORI DALL'UNIONE EUROPEA?

I Suoi dati non verranno trasferiti dal Titolare in Paesi che si trovano fuori dall'Unione Europea. Il sistema di archiviazione dei dati di Advice Pharma Group, nonché i servizi e i dati di back-end dell'applicativo KidneYou si basano su server ospitati da terze parti che si trovano nel territorio dell'Unione Europea. Nel caso in cui i Suoi dati venissero trasferiti al di fuori dell'Unione Europea, ciò avverrà secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea o l'adozione di altre garanzie che assicurino un livello di protezione dei dati personali adeguato. Può avere maggiori informazioni contattando il Titolare ai recapiti sopra indicati.

10. PER QUANTO TEMPO SONO CONSERVATI I MIEI DATI?

Il Titolare conserverà i Suoi dati personali per un periodo di tempo non superiore a quello necessario a conseguire le finalità per le quali li sta trattando. Nello specifico, la documentazione relativa alla sperimentazione ed i relativi dati saranno conservati per tutta la durata della sperimentazione clinica e per i successivi 10 anni, come previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 745/2017, nonché per tutto il periodo di disponibilità dell'applicativo sugli *store*. Al termine di questo periodo, i dati potranno essere anonimizzati.

11. QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Il Regolamento UE 2016/679 le riconosce una serie di diritti, ed in particolare:

- **Diritto di accesso ai dati**, che consiste nel diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e, in tal caso, di ottenere: l'accesso ai Suoi dati, copia degli stessi, informazioni relative al trattamento;
- **Diritto di rettifica dei dati**, ossia il diritto di ottenere dal Titolare, senza ingiustificato ritardo, la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano, nonché l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa;
- **Diritto alla cancellazione dei dati**, ossia il diritto di ottenere dal Titolare, senza ingiustificato ritardo, la cancellazione dei dati personali che La riguardano, se sussiste uno dei seguenti motivi:
 - i dati non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
 - Lei si oppone al trattamento e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere comunque al trattamento;
 - i dati sono o sono stati trattati illecitamente;
 - i dati devono essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale a cui è soggetto il Titolare;
- **Diritto di limitazione del trattamento**, ossia il diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento

quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

- Lei contesti l'esattezza dei dati personali, il Titolare limiterà il trattamento per il periodo necessario ad effettuare le necessarie verifiche;
 - il trattamento è illecito e Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
 - benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati sono necessari a Lei per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
 - Lei si è opposto al trattamento in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del Titolare del trattamento rispetto ai Suoi.
- **Diritto alla portabilità dei dati**, che consiste nel diritto di ricevere dal Titolare, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali che la riguardano e che sono trattati dal Titolare, e di trasmettere tali dati ad un altro titolare, qualora il trattamento si basi sul consenso o sul contratto e sia effettuato con mezzi automatizzati.
 - **Diritto di opposizione al trattamento**, che consiste nel diritto di opporsi al trattamento effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri o sulla base del legittimo interesse del titolare o di terzi, nonché il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che la riguardano, effettuato per finalità di marketing diretto, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto.
 - Diritto di non essere sottoposto ad una **decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati personali**, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che la riguardano o che incida significativamente e in modo analogo sulla Sua persona.
 - Diritto di non essere sottoposto a una **decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato**, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che La riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla Sua persona.

12. COME POSSO ESERCITARE I MIEI DIRITTI?

Può esercitare i Suoi diritti contattando il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati. Il Titolare Le risponderà il prima possibile e, in ogni caso, non oltre 30 giorni dalla Sua richiesta.

13. COME POSSO PRESENTARE RECLAMO?

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito alle modalità attraverso cui i Suoi dati personali sono trattati dal Titolare ovvero in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, Lei ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito www.garanteprivacy.it.

14. AGGIORNAMENTI

La data di ultimo aggiornamento della presente informativa risale al 5 agosto 2021. Il Titolare la avviserà tempestivamente nel caso in cui il testo dovesse subire aggiornamenti o revisioni.