

## CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ Il \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

### ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 23 del D. Lgs. n. 196/2003, integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. n 101/2018, e degli artt. 13 e 14 del GDPR – Regolamento UE 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa allegata.

Letto, confermato e sottoscritto

\_\_\_\_\_, Li \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_  
Firma del dichiarante (per esteso e leggibile)

## INFORMATIVA EX ART. 13 DEL D.LGS. N. 196/2003

Gentile Signore/a,

Desideriamo informarla che il D.Lgs n.196 del 30 giugno 2003 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”) prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei suoi diritti.

Ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 ed in relazione alle informazioni di cui si entrerà in possesso, ai fini della tutela delle persone e altri soggetti in materia di trattamento di dati personali, si informa quanto segue:

- I dati da Lei forniti, compresi i dati personali rientranti nel novero dei dati “sensibili”, vale a dire dati idonei a rivelare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, saranno raccolti e trattati esclusivamente in relazione all’attività di farmacovigilanza e vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti, cui è tenuta FaDem International in forza di legge.  
I dati saranno raccolti e trattati esclusivamente per l’adeguata realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie della farmacovigilanza e vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti quali, ad esempio: (i) individuazione di eventuali reazioni avverse/effetti indesiderati non noti; (ii) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse/effetti indesiderati già noti; (iii) notifica all’autorità competente; (iv) monitorare il rapporto beneficio/rischio e assicurare che sia favorevole per la popolazione. Il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità: manuale e informatizzato.
- Il conferimento dei dati è facoltativo e l’eventuale rifiuto di fornire tali dati non ha alcuna conseguenza.
- Come previsto dalla normativa, FaDem International renderà disponibili, per le finalità sopra indicate, i Suoi dati personali ai soggetti che accedono alla Rete Europea di Farmacovigilanza nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali, Centri Regionali di farmacovigilanza) o vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti (autorità competente e fabbricanti/distributori) che trattano i dati in piena autonomia.
- Il titolare del trattamento è FaDem International S.r.l. Viale Plutone, 16 80014 Giugliano in Campania (NA)
- Il responsabile del trattamento è il Dott.ssa F. Auricchio.
- In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell’art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003, integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. n 101/2018.