

## Ulteriori informazioni sulla raccolta dei dati personali in relazione alla segnalazione di Eventi avversi (EA) e alle attività di farmacovigilanza di REGENERON

Che cos'è la farmacovigilanza?

*La farmacovigilanza è la scienza e le attività relative al rilevamento, alla valutazione, alla comprensione e alla prevenzione di eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato ai farmaci.*

REGENERON raccoglie Dati personali quando Lei o una terza parte ci fornisce informazioni in relazione a un evento avverso che ha interessato Lei o qualcun altro.

REGENERON raccoglierà solo i dati minimi necessari per adempiere ai nostri obblighi di farmacovigilanza, nonché i nostri requisiti legali. Queste informazioni vengono trattate solo ove pertinente e necessario. Alcune di queste informazioni sono considerate per legge “dati personali sensibili”.

### **(a) Paziente (Oggetto della segnalazione degli eventi avversi)**

I dati personali che potremmo raccogliere su di Lei quando Lei è **il/la paziente (oggetto di una segnalazione di evento avverso)** includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti informazioni, se consentito dalla legge applicabile:

- ID paziente, iniziali e/o nome/cognome
- Dettagli di contatto (che possono includere indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono)
- Gestione dei social media
- Età e/o gruppo di età
- Data di nascita completa o parziale
- Sesso alla nascita (il sesso a cui una persona è o è stata assegnata alla nascita)
- Sesso, sesso attuale (come la persona pensa a sé stessa)
- Peso e altezza
- Etnia
- Razza
- Informazioni sulla gravidanza, ove applicabile
- Richiesta di autorizzazione a contattare il Suo operatore sanitario per ottenere la sua valutazione/opinione in merito all'evento avverso.
- Prodotto sospetto, comprese date di inizio/fine, durata, dosaggio, via di somministrazione, numero di lotto/partita/seriale, indicazione, disponibilità del prodotto per la restituzione.
- Anamnesi medica, compresa l'anamnesi farmacologica pregressa.

- Farmaco concomitante: dettagli di altri farmaci o rimedi che sta assumendo o stava assumendo al momento della reazione, incluso il dosaggio che ha assunto o Le è stato prescritto, il periodo di tempo in cui ha assunto quel farmaco, il motivo per cui ha assunto quel farmaco e qualsiasi successiva modifica al Suo regime.
- Informazioni sugli eventi avversi, tra cui:
  - Diagnosi, comprese situazioni speciali (ossia, errori medici, uso improprio, esposizione professionale, ecc.)
  - Sintomi
  - Data di insorgenza dell'evento, data di risoluzione (se presente) ed esito
  - Corso e dettagli sull'evento avverso
  - Trattamento ricevuto
  - Dettagli del ricovero rilevanti per l'evento avverso
  - Effetti a lungo termine della reazione causata alla Sua salute
  - Procedure e/o risultati degli esami rilevanti per l'evento avverso (ovvero referti di laboratorio/imaging).

## **(b) Segnalatore/i**

*Un Segnalatore è un individuo (ad es., paziente/operatore sanitario) che segnala i fatti relativi all'evento avverso.*

Le leggi sulla farmacovigilanza ci impongono di garantire che gli Eventi avversi siano tracciabili e disponibili per il follow-up. Di conseguenza, dobbiamo conservare informazioni sufficienti per consentirci di prendere contatto una volta ricevuta la segnalazione. I dati personali che possiamo raccogliere sono descritti di seguito:

- Nome
- Recapiti (che possono includere indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono)
- Nome sui social media
- Occupazione
- Professione (ovvero, operatore sanitario rispetto a non operatore sanitario)
- Qualifiche professionali
- Relazione con il soggetto della segnalazione degli eventi avversi

## **Come utilizziamo e condividiamo queste informazioni?**

Nell'ambito dell'adempimento dei nostri obblighi di farmacovigilanza, possiamo utilizzare e condividere i Suoi Dati personali per:

- Indagare sull'evento avverso.
- ContattarLa per ulteriori informazioni sull'evento avverso che ha segnalato.

- Confrontare le informazioni sull'evento avverso con le informazioni sugli altri eventi avversi ricevuti da REGENERON per analizzare la sicurezza di un lotto, prodotto o ingrediente attivo REGENERON nel suo complesso.
- Fornire relazioni obbligatorie alle autorità nazionali e/o regionali in modo che possano analizzare la sicurezza di un lotto, prodotto, ingrediente attivo REGENERON nel suo complesso insieme alle relazioni di altre fonti.

## **Con chi condividiamo le informazioni su queste informazioni?**

I dati personali raccolti su di Lei in relazione ai nostri obblighi di farmacovigilanza possono anche essere condivisi con altre aziende farmaceutiche, comprese quelle che sono il nostro co-marketing, la nostra co-distribuzione o altri collaboratori, laddove gli obblighi di farmacovigilanza per un prodotto richiedano tale scambio di informazioni sulla sicurezza.

Condividiamo le informazioni con le autorità nazionali e/o regionali, come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency, EMA) e l'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali (Food and Drug Administration, FDA) in conformità alle leggi di farmacovigilanza. Tuttavia, non siamo in grado di controllare il loro utilizzo delle informazioni condivise; in queste circostanze, non condividiamo informazioni che identificano direttamente qualsiasi individuo (come nomi o informazioni di contatto). Condividiamo solo informazioni pseudonimizzate. La pseudonimizzazione protegge i dati sensibili sostituendo gli identificatori personali con un alias. Un esempio potrebbe essere la sostituzione di un Nome paziente (per es., Jane Doe) con un Numero di identificazione del paziente (12345).

Infine, possiamo pubblicare informazioni sugli eventi avversi (come articoli di letteratura scientifica, casi di studio e riepiloghi); in questo caso, rimuoviamo gli identificatori personali da qualsiasi pubblicazione in modo che nessun individuo possa essere identificato.