

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Segnalazione degli eventi avversi e reclami sul prodotto

INTRODUZIONE E SCOPO

È in corso il processo di variazione del nostro nome da BeiGene a BeOne Medicines. BeOne si impegna a rispettare e proteggere la privacy delle informazioni personali dei pazienti. Solitamente, non raccogliamo informazioni personali dei pazienti che utilizzano i nostri prodotti. Tuttavia, a volte ne abbiamo bisogno per adempiere ai nostri obblighi di rendicontazione e monitorare la sicurezza e la qualità dei nostri prodotti. Le informazioni personali sono informazioni relative ai pazienti dalle quali si possa desumere la loro identità.

I titolari del trattamento dei dati personali (ovvero l'ente che stabilisce come e perché vengono utilizzati i dati personali) ai sensi della presente Informativa sulla privacy sono i seguenti:

- BeOne Medicines Ltd. (in precedenza noto come BeiGene Ltd.), per la supervisione delle procedure di monitoraggio della sicurezza globale e della qualità dei prodotti e di segnalazione;
- l'ente o il partner commerciale BeOne che assiste il Paese o regione specifica del paziente e
- altri enti o partner commerciali di BeOne, obbligati a presentare questi rapporti alle autorità di regolamentazione in diversi Paesi o regioni.

In caso di domande o reclami e se si desidera contattare il titolare del trattamento o il suo responsabile della protezione dei dati, consultare la sezione "**Esercizio dei propri diritti**" di seguito.

La presente Informativa sulla privacy sugli eventi avversi è rivolta a coloro che forniscono informazioni personali o i cui dati personali vengono forniti a BeOne Medicines Ltd. (o in precedenza a BeiGene, Ltd.) e/o alle sue società controllate ("**BeOne**", "**noi**", "**ci**", "**nostro**") nel corso di un reclamo sul prodotto o di una segnalazione di un evento avverso*.

*- Se si partecipa a una sperimentazione clinica o a una ricerca promossa da BeOne e si hanno domande su come vengono gestiti i propri dati personali o sui propri diritti in tale ambito, consultare la copia del Foglio informativo per il paziente e Modulo di consenso informato ricevuta.

* Il "segnalatore dell'evento" è l'individuo che ha segnalato l'evento avverso o il reclamo sul prodotto a BeOne e il "soggetto dell'evento" è l'individuo che ha subito l'evento avverso o il reclamo sul prodotto. Potrebbero essere la stessa persona.

Per maggiori informazioni sul trattamento dei dati personali di BeOne per altri scopi, fare riferimento alla nostra **Informativa sulla privacy**.

INFORMAZIONI SUI BAMBINI

Raccogliamo le informazioni personali dei pazienti perché siamo legalmente obbligati e, in base ai nostri interessi legittimi, per rendere i nostri prodotti sicuri e di alta qualità. Questi obblighi sono indipendenti dall'età del paziente.

I nostri siti Web non sono destinati a persone di età inferiore ai 16 anni ("bambini"). Non raccogliamo consapevolmente informazioni personali direttamente da bambini attraverso i nostri siti Web. Pertanto, se facenti parte di quella fascia di età, invitiamo gli utenti a **non utilizzare i nostri siti Web o a non fornirci informazioni tramite i nostri siti Web o in altro modo**, a meno che non abbiamo prima ottenuto il consenso di un genitore o tutore, ove applicabile.

MODIFICHE ALLA PRESENTE INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Il nostro obiettivo è aggiornare regolarmente la presente Informativa sulla privacy affinché sia sempre conforme alle nostre pratiche. Pertanto, **raccomandiamo di consultare periodicamente la presente Informativa sulla privacy**. In caso di modifiche sostanziali, potremmo adottare misure di notifica prima che diventino effettive.

Data effettiva dell'ultimo aggiornamento: 10 novembre 2023.

CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI DA BEONE

Elaboriamo i dati personali che ci vengono forniti o che raccogliamo e che sono rilevanti per la segnalazione di eventi avversi o il reclamo sul prodotto. Negli ultimi dodici (12) mesi, questi potrebbero aver incluso:

Categorie	Esempi
Informazioni identificative del soggetto dell'evento e/o del segnalatore	Nome, iniziali, identificazione personale, identificatori governativi, genere o sesso, famiglia, numero di cartella clinica, età o data di nascita, data di morte o periodo di gestazione (per i bambini non ancora nati), firma, nazionalità, dati di sorveglianza, numero di previdenza sociale, informazioni sull'assicurazione sanitaria, richieste, vettore, numero di polizza, numero di identificazione dell'abbonato, altri numeri di identificazione (numero del paziente, ID soggetto, numero di identificazione del dipendente, numero di cartella clinica, ecc.) e

	identificatori online (credenziali dell'account come nome utente, avatar, ecc.)
Dettagli di contatto del segnalatore dell'evento	Indirizzo postale e/o e-mail, domicilio o numero di telefono, recapiti di emergenza
Informazioni sull'evento avverso e/o sull'oggetto del reclamo sul prodotto	Informazioni sull'evento avverso e sul reclamo, altezza, peso, informazioni sanitarie (ad esempio sintomi e diagnosi, risultati di laboratorio, immagini o scansioni personali sulla salute del paziente/sperimentazione, fattori di rischio per la salute, trattamenti e risultati dei test, eventuali eventi avversi riscontrati durante l'assunzione dei nostri farmaci o terapie, dati di prescrizione, altra anamnesi rilevante, informazioni sullo stile di vita), informazioni riguardanti la vita sessuale e l'orientamento sessuale, disabilità e tipo di disabilità, esposizione personale, dati genetici, dati provenienti da campioni biologici (capelli, urina, saliva, sangue, ecc.)
Dati sulla segnalazione della diversità	Stato di disabilità e altri dati sanitari correlati, dati genetici, origine razziale o etnica e orientamento sessuale
Informazioni sull'attività di Internet o di altra rete elettronica utilizzata dal segnalatore dell'evento	Raccogliamo e utilizziamo informazioni quali indirizzo IP, tipo di dispositivo, tipo di browser, lingua e cronologia di navigazione, modalità di utilizzo dei nostri siti Web, per permettere il corretto funzionamento dei nostri siti Web e per condurre analisi aziendali interne. Per maggiori dettagli, consultare la Politica sui cookie per il sito Web specifico a cui si sta accedendo.
Informazioni professionali del segnalatore dell'evento se si tratta di un operatore sanitario	Dipartimento, sede dell'ufficio, qualifica/ruolo professionale, nazionalità
Dati finanziari	Numeri di conto corrente bancario o finanziario

Se il segnalatore dell'evento avverso o del reclamo su un prodotto è un operatore sanitario, potremmo anche raccogliere informazioni sulle sue qualifiche professionali.

I potenziali destinatari sono descritti nella sezione **CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI PERSONALI** della presente Informativa.

FONTI DI INFORMAZIONE

Di solito, riceviamo le informazioni personali **direttamente dall'utente**, ad esempio quando ci contatta, compila un modulo, acquista i nostri prodotti, ci fornisce servizi, crea un account o richiede materiale e informazioni di marketing.

A volte, è possibile ottenere informazioni personali sull'utente da **altre fonti**, ad esempio quando si incarica una terza parte di inviarci informazioni o se si ha un accordo con un nostro partner di ricerca, collaboratori e fornitori di servizi. Potremmo inoltre raccogliere informazioni da fonti accessibili al pubblico come documenti governativi, siti Web, social media e altre piattaforme digitali.

Se l'utente usa i nostri siti Web, potremmo raccogliere le sue informazioni dal suo computer o altro dispositivo attraverso l'uso di cookie e altre tecnologie di raccolta dati. Per maggiori informazioni, consultare la nostra Politica sui cookie.

PERCHÉ TRATTIAMO I DATI PERSONALI

Utilizziamo le informazioni personali dell'utente per gestire, **monitorare e, se necessario, segnalare eventi avversi o un reclamo sul prodotto in linea con i nostri interessi legittimi e/o obblighi legali e per proteggere gli interessi vitali dell'utente.**

Le utilizziamo anche per rendere i nostri **futuri studi clinici e prodotti medici più sicuri e rispettare i nostri obblighi legali e normativi.**

Utilizziamo i dati di utenti che fanno parte di un programma di accesso BeOne per poter tenere un registro accurato della loro anamnesi ai fini della sicurezza dei loro futuri trattamenti con i nostri prodotti, in linea con i nostri interessi legittimi e/o obblighi legali e normativi.

Se, in qualsiasi momento, l'utente esercitasse i suoi diritti sulla privacy, utilizzeremmo i suoi dati per soddisfare tale richiesta, in linea con i nostri obblighi legali.

Elaboriamo queste informazioni per rispettare la legge e i nostri contratti, e questo ci consente di **monitorare e/o segnalare eventi avversi relativi alla qualità dei nostri prodotti**, oltre ad esprimere il nostro interesse legittimo a monitorare, prendere in considerazione e affrontare qualsiasi reclamo riguardante i nostri farmaci o terapie.

Profilazione e/o processo decisionale automatizzato

"Profilazione" significa analizzare gli interessi, le abitudini, i comportamenti e altre caratteristiche di qualcuno per prevederli o prendere decisioni al riguardo. Il "processo decisionale automatizzato" avviene quando un programma per computer, un sistema automatizzato o un algoritmo effettua tale previsione o decisione. Tuttavia, nessuna profilazione, previsione o decisione viene effettuata o presa con mezzi completamente automatizzati senza revisione umana.

PER QUANTO TEMPO CONSERVIAMO LE INFORMAZIONI PERSONALI

Conserviamo le informazioni personali dell'utente per **tutto il tempo necessario** per gli scopi sopra indicati, a meno che la legge non stabilisca un periodo più lungo di conservazione.

In particolare:

- **in caso di segnalazione di un evento avverso**, conserveremo le informazioni personali relative alla segnalazione per almeno 25 anni;
- **in caso di reclamo riguardante uno dei nostri prodotti o terapie**, conserveremo le informazioni personali relative alla segnalazione per almeno 25 anni.

Oltre a ciò, BeOne potrebbe conservare le informazioni personali più a lungo durante:

- **i termini di prescrizione**, se necessario a **scopi probatori**;
- **i periodi di conservazione legale applicabili**, in particolare per quanto riguarda questioni normative o qualsiasi altro periodo di conservazione obbligatorio (come conservazione legale o indagine).

DOVE TRATTIAMO LE INFORMAZIONI E COME LE PROTEGGIAMO

BeOne opera in molti Paesi in tutto il mondo e le informazioni personali degli utenti potrebbero essere accessibili o condivise all'interno del gruppo BeOne e con terze parti in diversi Paesi, come spiegato nella sezione **CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI PERSONALI** della presente Informativa sulla privacy. Le leggi di alcuni Paesi potrebbero non fornire lo stesso livello di protezione delle leggi del proprio Paese o della propria regione. In tal caso, e come richiesto dalle leggi applicabili, adottiamo misure per garantire che le informazioni rimangano al sicuro, ad esempio stipulando contratti con i destinatari delle informazioni o implementando ulteriori misure di salvaguardia dei dati.

Anche se facciamo del nostro meglio per proteggere le informazioni dell'utente, non possiamo garantirne l'assoluta sicurezza. Raccomandiamo di prestare attenzione nel decidere quali informazioni condividere con noi quando si inviano informazioni online.

CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI PERSONALI

Potremmo condividere le informazioni personali dell'utente all'interno del gruppo BeOne e con le terze parti descritte di seguito. Ciò che condividiamo, il motivo per cui lo facciamo e le misure di salvaguardia che implementiamo dipendono dall'identità di queste terze parti e dal luogo in cui si trovano. **Tuttavia, non vendiamo le informazioni personali che raccogliamo.**

Destinatari	Scopi
Società del gruppo BeOne (BeOne Medicines, Ltd. e/o sue società controllate) e i suoi dipendenti	Potremmo condividere le informazioni personali dell'utente all'interno del Gruppo BeOne per i nostri scopi amministrativi, operativi e/o tecnici globali come parte delle nostre attività commerciali e mediche a livello mondiale e/o globale.
Fornitori di servizi BeOne (ad esempio fornitori di servizi di pagamento, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori centrali, fornitori di servizi logistici, ecc.)	Collaboriamo con fornitori di servizi che ci aiutano a gestire la nostra attività a livello globale, a gestire le operazioni e gli aspetti tecnici (ad esempio studi clinici o altre ricerche sponsorizzate da BeOne o dai nostri partner o collaboratori).
Partner commerciali e collaboratori di BeOne (ad esempio scienziati esterni, operatori sanitari, farmacie e partner farmaceutici, agenti di distribuzione, ecc.)	Collaboriamo con partner commerciali e collaboratori che ci aiutano a gestire la nostra attività a livello globale, a gestire le operazioni e gli aspetti tecnici nel contesto delle attività commerciali e mediche globali di BeOne.
Fornitori di tecnologia e sicurezza BeOne (ad esempio fornitori di hosting di software, fornitori di servizi IT, fornitori di servizi di marketing, ecc.)	Collaboriamo con fornitori di tecnologia e sicurezza, che ci aiutano a gestire le nostre operazioni tecnologiche e di sicurezza e gli altri aspetti amministrativi, operativi e tecnici delle nostre attività aziendali globali e mediche.
Agenzie governative, autorità e altre terze parti (ad esempio enti governativi, forze dell'ordine, tribunali, autorità fiscali, FDA e altre organizzazioni che potrebbero richiedere o ricevere informazioni personali da BeOne per motivi legali o normativi)	Potremmo ricevere richieste relative ai dati personali dell'utente da autorità governative, tribunali e altre terze parti. Condividiamo i dati personali dell'utente solo se abbiamo l'obbligo legale o regolamentare di farlo o se esiste una richiesta espressa e giustificata o una sospetta violazione della legge o dei regolamenti.

Consulenti (quali revisori esterni, avvocati, e soggetti simili)	Collaboriamo con consulenti che ci assistono negli aspetti amministrativi, operativi e/o tecnici delle nostre attività aziendali globali e mediche. A volte, potremmo condividere i dati personali con i consulenti se necessario per i servizi che forniscono, ad esempio, controversie di gestione e altre questioni legali.
Altre terze parti	Se si verifica un cambiamento importante nel modo in cui è strutturata BeOne, ad esempio una fusione, un trasferimento, una vendita di beni di BeOne o un fallimento, i dati personali dell'utente potrebbero essere trasferiti ad altri come parte dell'accordo soggetto a consenso, se applicabile.

SCELTE E DIRITTI DELL'UTENTE

L'utente può decidere di non fornirci le sue informazioni personali; tuttavia, ciò potrebbe significare che non potrà mantenere il suo rapporto o le sue interazioni con noi o utilizzare determinati servizi, ad esempio i servizi di supporto ai pazienti.

In base ad alcune leggi, come il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), il California Consumer Privacy Act del 2018 (CCPA), il California Privacy Rights Act del 2020 (CPRA) o la legge cinese sulla sicurezza informatica (compresi i regolamenti di attuazione e gli standard nazionali), l'utente potrebbe avere i seguenti diritti rispetto alle sue informazioni personali, a seconda della legge applicabile in base alla sua posizione:

- *Diritto di accesso.* L'utente può chiederci informazioni chiare, trasparenti e comprensibili sulla modalità di gestione delle sue informazioni personali, comprese informazioni su dove e con chi le condividiamo, e richiederne copie.
- *Diritto di rettifica.* L'utente può chiederci di rettificare le informazioni che ritiene siano obsolete o inaccurate e/o richiedere che vengano completate se incomplete.
- *Diritto di cancellazione.* L'utente può inoltre richiedere la cancellazione delle sue informazioni personali in determinate circostanze limitate.
- *Diritto di revocare il consenso.* Se trattiamo le informazioni personali dell'utente in base al suo consenso, questi ha il diritto di revocare il suo consenso e ciò non influirà sulla legittimità delle azioni precedenti.
- *Diritto di portabilità dei dati.* L'utente potrebbe avere il diritto di chiederci di trasferire le informazioni forniteci da un'organizzazione a un'altra o di fornirglieste.

A seconda di dove vive e dove si trova l'ufficio BeOne che gestisce le sue informazioni personali, l'utente potrebbe avere ulteriori diritti relativi alle sue informazioni personali. Per maggiori informazioni, consultare la relativa sezione specifica dello stato.

Esercizio dei propri diritti

Se l'utente desidera esercitare i suoi diritti, può inviarci un'e-mail all'indirizzo privacy@beonemed.com.

Risponderemo alle richieste entro il periodo di tempo prescritto dalle leggi applicabili. A volte, potremmo aver bisogno di confermare l'identità dell'utente per assicurarci che sia davvero lui a richiederlo e per mantenere le sue informazioni al sicuro. Invieremo una notifica all'utente (i) quando la sua richiesta sarà completata, (ii) se respingiamo la sua richiesta (perché, ad esempio, si applica un'esenzione) o (iii) se è prevista una commissione associata all'elaborazione della sua richiesta.

L'utente può scegliere qualcuno che agisca per suo conto, ma dovremo verificare la sua identità e assicurarci che abbia il permesso di agire per conto dell'utente. Se non riusciamo a verificarlo, potremmo non essere in grado di soddisfare la richiesta.

Reclami

Se l'utente ritiene che BeOne abbia gestito in modo improprio le sue informazioni personali o abbia violato i suoi diritti, potrebbe avere il diritto di contattare l'autorità locale per la protezione dei dati per presentare un reclamo. Ma può anche farcelo sapere inviando un'e-mail a privacy@beonemed.com. Prendiamo sul serio le preoccupazioni dei nostri utenti.

Non verranno fatte discriminazioni per aver esercitato qualsiasi diritto dell'interessato che spetti ai sensi della legge.

POLITICA SUI COOKIE

Cookie, pixel tag e altri tracker (di seguito "**Cookie**") sono piccoli file che i siti Web e le applicazioni utilizzano per archiviare o recuperare informazioni sul browser o dispositivo (computer, tablet, cellulare, ecc.) dell'utente quando visita i nostri servizi online. Aiutano i siti Web a ricordare le preferenze e a migliorare l'esperienza di navigazione dell'utente.

Quando si visitano i nostri siti Web per la prima volta (o dopo aver eliminato i cookie), viene richiesto il permesso di utilizzare i cookie. È possibile scegliere di accettare tutti i cookie, selezionare tipi specifici di cookie o rifiutare tutti i cookie (diversi dai cookie necessari). I cookie non identificano personalmente un utente, ma identificano il dispositivo che sta utilizzando. Ci aiutano a comprendere le attività di navigazione dell'utente per riconoscere successivamente il dispositivo e migliorare l'esperienza di navigazione, salvare le sue preferenze e rendere migliore la sua esperienza online.

Per saperne di più sui cookie e vedere quali sono presenti sul proprio dispositivo, consultare i siti Web come www.aboutcookies.org o www.allaboutcookies.org.

I cookie esatti che utilizziamo variano a seconda del sito Web o dell'applicazione che si sta visualizzando/utilizzando. Potremmo utilizzare i seguenti tipi di cookie:

- Cookie strettamente necessari: questi cookie assicurano che i nostri siti Web funzionino correttamente. Ci consentono di garantire la sicurezza, semplificano la navigazione e consentono di visualizzare correttamente le pagine Web. L'utente può disattivarli nelle impostazioni del suo browser, ma ciò potrebbe influire su alcune funzioni del sito Web. L'utente potrà comunque navigare nei siti Web.
- Cookie di prestazione: questi cookie ci aiutano a capire come i visitatori utilizzano i nostri siti Web per migliorarli. Raccolgono informazioni su elementi come il numero di visitatori, la provenienza e le pagine visitate.
- Cookie di social media: questi cookie consentono di interagire con i plug-in social sui nostri siti Web e condividere contenuti sui social network; e
- Cookie di targeting (pubblicitari): questi cookie ci aiutano a mostrare annunci pubblicitari specifici, misurare l'efficacia degli annunci e adattare i contenuti agli interessi e al comportamento di navigazione dell'utente. Tali cookie sono in grado di tracciare l'utente nel tempo e attraverso i siti Web (ad esempio, se visita i nostri siti Web più volte o visita più siti Web BeOne).

Oltre a scegliere i propri cookie, la maggior parte dei browser Web consente di controllare i cookie tramite le impostazioni del browser. Di solito, è possibile eliminare i cookie esistenti e persino impostare il browser in modo che rifiuti tutti i cookie per impostazione predefinita. Controllare la home page del browser per istruzioni. Se si rifiutano tutti i cookie, l'utente potrà comunque utilizzare i nostri siti Web, ma alcune funzionalità potrebbero non funzionare correttamente.

La maggior parte dei cookie non registra l'indirizzo IP (protocollo Internet), ovvero un numero assegnato dal fornitore di servizi Internet al computer. Tuttavia, alcuni cookie utilizzano questo indirizzo per ottenere informazioni generali di geolocalizzazione e garantire, ad esempio, che l'utente venga indirizzato alla versione del sito Web applicabile alla sua posizione. Inoltre, i nostri sistemi necessitano dell'indirizzo IP per inviare informazioni all'utente (come le immagini sul sito Web). Potremmo anche utilizzare gli indirizzi IP per comunicare o bloccare i visitatori che non rispettano i nostri [Termini di utilizzo](#).

Per i cookie mirati (pubblicitari), rispondiamo ai segnali "Do Not Track" del browser. Maggiori informazioni sui segnali "Do Not Track" sono reperibili qui: <https://allaboutdnt.com/>.

CONTATTACI

In caso di domande o dubbi sulla presente Informativa sulla privacy o sulle nostre pratiche, è possibile contattarci in qualsiasi momento. Inviare un'e-mail a privacy@beonemed.com.

Cercheremo di rispondere alla richiesta nel più breve tempo ragionevolmente possibile in conformità con le leggi applicabili.

Per proteggere la privacy e la sicurezza, adottiamo misure ragionevoli per verificare l'identità degli utenti prima di concedere l'accesso o apportare correzioni. Si noti che, nonostante qualsiasi richiesta di rimozione o modifica delle informazioni, potrebbero esserci informazioni residue che rimarranno nei nostri database e in altri registri.

Ci sforziamo di accogliere tutte le persone indipendentemente dalle disabilità. In caso si necessitasse di ricevere le informazioni contenute in questo documento in un formato diverso, contattarci all'indirizzo privacy@beonemed.com.