

치료 접근 프로그램(Managed Access Programs) / 임상시험 후 약물 공급 환자 개인정보 처리 안내문/동의서

프로그램 대상자

귀하의 담당 의사가 노바티스에 귀하의 치료 또는 귀하의 자녀/피후견인의 치료를 위한 요청을 제출하였습니다. 본 개인정보처리 안내문/동의서는 귀하의 담당 의사인 [](이하 “귀하의 담당 의사”라 함)가 개인정보처리자로서 귀하의 정보를 어떻게 사용하고 그 외에 어떻게 처리하는지를 설명합니다.

“귀하”는 이 문서에서 설명한 대로 정보가 처리되는 환자를 의미합니다. 귀하의 담당 의사가 귀하의 자녀 또는 피후견인에 대한 약물 사용을 요청했기 때문에 귀하가 이 문서를 받은 경우, ‘귀하’라는 용어는 이 요청이 이루어진 귀하의 자녀 또는 피후견인을 의미합니다.

귀하의 담당 의사는 어떤 정보를 수집하며 그 정보는 어떻게 되나요?

1. 일반 개인정보의 수집 및 이용

귀하의 담당 의사는 귀하의 성별, 출생 월과 연도를 수집합니다. 귀하의 이니셜과 같은 다른 정보는 현지 법률 또는 규제당국에서 요구할 경우에만 수집할 수 있습니다. 귀하의 담당 의사는 국가별 요건에 따라 귀하의 약물의 배송을 위해 요구되는 경우가 아니라면, 귀하의 이름이나 주소와 같은 직접적인 식별 가능 정보는 수령하지 않습니다 - 국가별 요건에 따라 요구되는 경우에는, 배송을 위해 귀하의 이름과 연락 세부정보를 수집할 수 있습니다.

2. 민감정보의 수집 및 이용

귀하의 담당 의사는 귀하의 **의학적 상태 및 지금까지 받은 치료에 관한 정보와 같이, 귀하의 건강에 대한 정보**를 수집합니다. 귀하에 대한 약물 재공급이 필요하다고 판단될 경우, 치료 유효성에 대한 추가 정보도 요청할 수 있습니다.

귀하의 담당 의사는 다음을 위해 귀하의 정보가 필요합니다:

- 치료에 대한 귀하의 적합성 평가 등, 요청 관리
- 배송 관리: 귀하의 약물을 귀하에게 직접 배송해야 하는 국가에서
- 안전성 사건의 경우와 같이, 법적 또는 규제 요건 준수

귀하의 담당 의사는 귀하의 동의에 근거하여, 그리고 법적 의무를 준수하기 위해 귀하의 정보를 수집 및 이용합니다. 귀하의 담당 의사는 귀하의 정보를 **15년 동안 보관**할 것입니다.

누가 귀하의 정보를 볼 수 있나요? (개인정보의 제3자 제공)

귀하의 정보는 국내 및 국외의 다음 사람들에게 제공될 수 있습니다

- 기관생명윤리위원회 또는 윤리위원회
- 대한민국 소재 Novartis Korea Ltd 및 스위스 소재 Novartis Pharma AG와 그 대리인 (이하 “노바티스”)
- 국내외 보건당국

위와 같이 수집한 귀하의 개인정보 및 민감정보는 **상기 수집 목적 및 프로그램 적절성 확인 목적으로** 국내 및 국외의 제3자에게 제공될 수 있으며, 노바티스는 제공 받은 귀하의 정보를 **15년동안 보유 및 이용**합니다. 또한 법령 준수를 위해 필요할 경우 동일한 목적으로 국내외 보건당국에 귀하의 개인정보가 제공될 수 있으며, **관련 법령에서 요구하는 기간동안 보유 및 이용**됩니다. 귀하의 개인정보는 상시 또는 필요에 따라 전자적 수단을 통해 국외로 이전됩니다.

노바티스는 귀하의 정보를 추가로 익명화할 수 있으며, 이는 정보를 더 이상 귀하에게 다시 연결시킬 수 없다는 의미입니다. 익명화된 정보는 노바티스가 과학 논문 및 학술 논문 작성과 같은 다른 목적을 위해 이용할 수 있으며, 외부 파트너사 또는 보건당국을 포함한 다른 사람들과 공유할 수 있습니다.

위에 나열한 사람 및 단체는 귀하의 정보를 비밀로 지켜야 합니다. 이들은 동일한 수준의 정보 보호를 제공하지 않는 국가에 소재할 수 있지만, 노바티스는 법령에서 요구하는 보호조치를 적용하여 귀하의 개인정보(혹은 정보의 기밀성)를 보호할 것입니다.

귀하는 위와 같은 개인정보, 민감정보의 수집 및 이용과 제공에 대하여 동의하지 않을 수 있으며, 동의하지 않는 경우 본 프로그램 참여가 제한될 수 있음을 충분히 이해하고 있습니다.

귀하의 개인정보보호에 대한 권리는 무엇인가요?

관련 법률과 규정에 따라, 귀하는 다음과 같은 권리가 있습니다:

- 귀하의 정보의 열람 및 정정 또는 삭제의 요청
- 귀하의 정보의 사본 요청
- 귀하의 정보의 사용 또는 정보 중 일부의 사용에 반대
- 귀하의 동의 철회 전 이루어진 당사의 개인정보 이용에 대한 적법성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서의 귀하의 동의 철회

귀하의 담당 의사는 귀하의 개인정보보호 권리와 관련한 요청을 이행하는데 있어서 법에 의해 제한을 받을 수 있으며, 예를 들어, 보건당국 목적을 위해 정보를 이용해야 하는 경우 등에는, 일부 정보를 삭제하는 것이 불가능할 수 있습니다.

귀하의 정보에 대해 질문이 있거나 상기 권리를 행사하고자 한다면, 귀하의 담당 의사에게 연락하시기 바랍니다.

귀하가 담당 의사를 통하지 않고 노바티스로 직접 연락하는 경우, 노바티스는 귀하의 신원을 알게 될 수도 있습니다. 상기 권리 외에도, 귀하는 관련 법률에 따라 관할 감독기관에 불만을 제기할 권리가 있을 수 있습니다.

이 동의서는 귀하의 담당 의사가 보관할 것입니다.

아래 체크박스에 동의 여부를 표시하고 서명란에 서명함으로써, 본 개인정보 처리 안내문/동의서에 기재된 내용에 따라 본인의 개인정보가 수집·이용·제공되는 것에 동의합니다.

(필수)본인은 일반 개인정보의 수집 및 이용에 동의합니다.	<input type="checkbox"/> 동의함	<input type="checkbox"/> 동의하지 않음
(필수)본인은 민감정보의 수집 및 이용에 동의합니다.	<input type="checkbox"/> 동의함	<input type="checkbox"/> 동의하지 않음
(필수)본인은 일반 개인정보의 제 3 자 제공에 동의합니다.	<input type="checkbox"/> 동의함	<input type="checkbox"/> 동의하지 않음
(필수)본인은 민감정보의 제 3 자 제공에 동의합니다.	<input type="checkbox"/> 동의함	<input type="checkbox"/> 동의하지 않음
(필수)본인은 국외의 제 3 자에 대해 일반 개인정보를 제공함에 동의합니다.	<input type="checkbox"/> 동의함	<input type="checkbox"/> 동의하지 않음
(필수)본인은 국외의 제 3 자에 대해 민감정보를 제공함에 동의합니다.	<input type="checkbox"/> 동의함	<input type="checkbox"/> 동의하지 않음

개인정보 제공 및 이용에 대한 동의는 거부하실 수 있습니다. 다만, 동의를 거부하실 경우 본 치료목적 프로그램의 운영 및 참여에 필요한 절차 진행이 제한되어 프로그램 참여가 어려울 수 있습니다.

이름을 정자로 기입

환자/부모/보호자

서명

날짜