เอกสารแจ้งข้อมูลความเป็นส่วนตัวและการแสดงความยินยอมของผู้ป่วย สำหรับโครงการการเข้าถึงยา (Managed Access Programs) / โครงการการเข้าถึงยาหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย (Post Study Drug Supplies)

เรียน ท่านผู้เข้าร่วมโครงการ

แพทย์ผู้รักษาของท่านกำลังยื่นคำขอต่อโนวาร์ตีส เพื่อขอรับการรักษาสำหรับท่าน หรือสำหรับบุตรหรือผู้ที่อยู่ใน ความดูแลของท่าน เอกสารแจ้งข้อมูลความเป็นส่วนตัวฉบับนี้อธิบายว่า บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งตั้งอยู่ที่ 689 อาคารภิรัช ทาวเวอร์แอ็ดเอ็มควอเทียร์ ชั้น 25 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10110 ประเทศไทย (ต่อไปนี้เรียกว่า “โนวาร์ตีส”) ใช้และประมวลผลข้อมูลของท่านในฐานะผู้ควบคุมข้อมูลอย่างไร

ในเอกสารข้อมูลความเป็นส่วนตัวฉบับนี้ คำว่า “เรา” หรือ “พวกเรา” หมายถึง โนวาร์ตีส คำว่า “ท่าน” หมายถึง ผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของข้อมูลที่จะถูกประมวลผลตามที่อธิบายในเอกสารนี้ ในกรณีที่ท่านได้รับเอกสารฉบับนี้เนื่องจากแพทย์ผู้ทำการรักษาของท่านได้ยื่นคำขอเพื่อเข้าถึงการรักษาสำหรับบุตรหรือผู้ที่อยู่ในความดูแลของท่าน คำว่า “ท่าน” จะหมายถึง บุตรหรือผู้ที่อยู่ในความดูแลของท่านที่ระบุไว้ในการยื่นคำขอดังกล่าว

1. เราเก็บรวบรวมข้อมูลอะไรบ้าง และข้อมูลดังกล่าวจะถูกนำไปใช้อย่างไร?

เมื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาของท่านยื่นคำขอเพื่อขอเข้าถึงการรักษาสำหรับท่าน แพทย์ผู้ทำการรักษาของท่านจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลบางประการเกี่ยวกับท่านให้แก่โนวาร์ตีส (ต่อไปนี้เรียกว่า “ข้อมูลของท่าน”)

โนวาร์ตีสจะได้รับเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับเพศ เดือนและปีเกิด และข้อมูลด้านสุขภาพของท่าน เช่น อาการของโรคและข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาที่ท่านได้รับจนถึงปัจจุบัน ในกรณีที่แพทย์ผู้ทำการรักษาของท่านขอรับยาสำหรับการรักษาต่อเนื่องให้แก่ท่าน อาจมีการขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประสิทธิผลของการรักษาด้วย ทั้งนี้ข้อมูลอื่น เช่น อักษรย่อชื่อของท่าน อาจมีการเก็บรวบรวมเฉพาะในกรณีที่กฎหมายของประเทศหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลกำหนดให้ต้องเก็บเท่านั้น โนวาร์ตีสจะไม่ได้รับข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของท่านได้โดยตรง เช่น ชื่อหรือที่อยู่

โนวาร์ตีสต้องใช้ข้อมูลของท่านเพื่อ:

- จัดการคำขอ เช่น ประเมินว่าท่านมีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการรักษาหรือไม่
- ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายหรือข้อบังคับ เช่น ในกรณีที่มีเหตุการณ์ด้านความปลอดภัย

โนวาร์ตีสอาจทำให้ข้อมูลของท่านไม่สามารถระบุตัวตนได้เพิ่มเติม ซึ่งหมายความว่าข้อมูลดังกล่าวจะไม่สามารถเชื่อมโยงกลับมายังตัวท่านได้อีก ข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้อาจถูกใช้โดยโนวาร์ตีส เพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น การตีพิมพ์วารสารทางวิชาการและเอกสารเพื่อการศึกษา และอาจแบ่งปันให้แก่บุคคลอื่น รวมถึงพันธมิตรภายนอกหรือหน่วยงานด้านสาธารณสุข

2. ใครบ้างที่สามารถเห็นข้อมูลของท่าน?

ข้อมูลของท่านอาจถูกเข้าถึงโดย:

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรม
- โนวาร์ตีสและตัวแทนของโนวาร์ตีส
- บุคคลภายนอกที่โนวาร์ตีสว่าจ้างเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคำขอและวัตถุประสงค์อื่นตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้
- หน่วยงานด้านสาธารณสุข

บุคคลและองค์กรที่ระบุไว้ในหัวข้อข้างต้น มีหน้าที่ต้องเก็บรักษาข้อมูลของท่านเป็นความลับ

ตัวแทนของโนวาร์ตีสและบุคคลภายนอกที่โนวาร์ตีสว่าจ้างอาจอยู่ในประเทศที่ไม่ได้ให้การคุ้มครองข้อมูลในระดับเดียวกัน อย่างไรก็ตามโนวาร์ตีสจะคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของข้อมูลของท่าน โดยใช้มาตรการคุ้มครองตามที่กฎหมายกำหนด

โนวาร์ตีสเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูลของท่านตามความยินยอมของท่าน และเพื่อเป็นการปฏิบัติตามภาระผูกพันทางกฎหมาย โดยโนวาร์ตีสจะเก็บรักษาข้อมูลของท่านไว้เป็นเวลา 15 ปี

3. สิทธิด้านความเป็นส่วนตัวของท่านมีอะไรบ้าง?

ภายใต้กฎหมายและข้อบังคับที่ใช้บังคับ ท่านมีสิทธิ์ที่จะ:

- ขอตรวจสอบ แก้ไข หรือลบข้อมูลของท่าน
- ขอสำเนาข้อมูลของท่าน
- ขอข้อมูลของท่านในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์มาตรฐานเพื่อให้ท่านสามารถโอนไปยังองค์กรอื่นได้ (กฎหมายเรียกว่า “สิทธิในการโอนย้ายข้อมูล”)
- คัดค้านการใช้ข้อมูลของท่านทั้งหมดหรือบางส่วน
- ถอนความยินยอมของท่าน
  ซึ่งจะไม่กระทบต่อความชอบด้วยกฎหมายของการใช้ข้อมูลของท่านก่อนการถอนความยินยอมนั้น

โนวาร์ตีสอาจถูกจำกัดโดยกฎหมายในการดำเนินการตามคำขอที่เกี่ยวข้องกับสิทธิด้านความเป็นส่วนตัวของท่าน ตัวอย่างเช่น อาจไม่สามารถลบข้อมูลบางอย่างได้ ในกรณีที่ข้อมูลดังกล่าวจำเป็นต้องมีไว้เพื่อวัตถุประสงค์ของหน่วยงานด้านสาธารณสุข

หากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับข้อมูลของท่านหรือประสงค์จะใช้สิทธิ์ข้างต้น
โปรดติดต่อแพทย์ผู้รักษาของท่าน

ท่านสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลของโนวาร์ตีส ได้ทางอีเมลที่ **sea.cdpo@novartis.com** โปรดทราบว่าหากท่านติดต่อโนวาร์ตีสโดยตรง และไม่ได้ติดต่อผ่านแพทย์ของท่าน โนวาร์ตีสอาจทราบตัวตนของท่าน นอกเหนือจากสิทธิ์ข้างต้น ท่านอาจมีสิทธิ์ภายใต้กฎหมายที่ใช้บังคับในการยื่นเรื่องร้องเรียนต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่มีอำนาจด้วย

เอกสารฉบับนี้จะถูกเก็บรักษาไว้โดยแพทย์ผู้รักษาของท่าน

โ ด ย ก า ร ล ง น า ม ด้ า น ล่ า ง นี้
ข้าพเจ้ายินยอมให้มีการแบ่งปันและใช้ข้อมูลของข้าพเจ้าตามที่อธิบายไว้ในเอกสารแจ้งข้อมูลความเป็นส่วนตัวฉบับนี้

ชื่อผู้ป่วย / บิดา-มารดา / ผู้ปกครอง	ลายมือชื่อ	วันที่