

## **Managed Access Programs / Post-Study Drug Supplies**

### **Patient Privacy Consent Template**

Dear Patient,

Your treating physician is submitting a request to Novartis for your treatment or your child's/ward's treatment. This privacy notice describes how Novartis Pharma AG, at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (hereinafter referred to as "Novartis"), uses and otherwise processes your data as controller.

In this privacy notice, references to "we" or "us" mean Novartis. "You" means the patient whose data is processed as described in this document. If you receive this document because your treating physician has submitted a request for access to treatment for your child or ward, the term 'you' refers to your child or ward for whom the request is being made.

#### **What data do we collect and what happens with it?**

When submitting the request for access to your treatment, your treating physician is required to share certain data about you with Novartis (hereinafter referred to as "your data").

Novartis solely receives information about your gender, month and year of birth and information about your health, such as your medical condition and the information about the treatment you have received so far. In case your treating physician requests a re-supply of the treatment for you, additional information about the treatment efficacy may also be requested. Other data, such as your initials, may be collected only if required by local laws or regulatory authorities. Novartis does not receive your directly identifiable information such as your name or address unless it is required for the shipment of your treatment as per the country requirements – in such case your name and contact details may be required for the shipment.

Novartis needs your data to:

- Manage the request, e.g., evaluate your eligibility for the treatment
- Manage the shipment: in countries where we are required to ship your treatment directly to you
- Comply with legal or regulatory requirements, for example, in case of safety events.

Novartis may also further anonymize your data, which means that the data can no longer be linked back to you. Anonymized data may be used by Novartis for other purposes such as writing scientific publications and educational papers and may share it with others including external partners or health authorities.

#### **Who can see your data?**

Your data can be seen by:

- Institutional review boards or ethics committees
- Novartis and their representatives
- Third parties hired by Novartis to provide services necessary for the managing of the request and, if applicable, the shipment
- Health Authorities

The people and organizations listed in the section above may be located in countries that do not provide the same level of data protection, but during the transfer of your data, Novartis will protect the privacy of this data as required by law.

Novartis collects and uses your data based on your consent and to meet its legal obligations. Novartis will keep your data for 15 years.

### **What are your privacy rights?**

Subject to applicable laws and regulations, you have the right to:

- Ask to review and correct or erase your data
- Ask for a copy of your data
- Ask to get your data in a standard electronic format so you may transfer it to another organization (the law calls it 'right of portability')
- Oppose the use or the use of part of your data
- Withdraw your consent, without affecting the lawfulness of our use of your data prior to such withdrawal

Novartis may be restricted by law in following requests related to your privacy rights, it may e.g. not be possible to erase certain data, where data needs to be available for health authority purposes.

If you have any questions about your data or want to exercise the above rights, please contact your treating physician.

You can also contact the Novartis data protection officer at the email address **global.privacy\_office@novartis.com** or writing per post mail to "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland". If you reach out directly to Novartis, and not through your physician, Novartis may know your identity. In addition to the rights above, you may have the right under applicable law to file a complaint with the competent supervisory authority.

This form will be retained by your physician.

---

By signing below, I agree to the sharing and use of my data, as described in this privacy notice.

\_\_\_\_\_  
Typed/printed name of  
**Patient / Parent/Guardian**

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

## **Chương trình quản lý tiếp cận thuốc / Cung cấp thuốc sau nghiên cứu Mẫu chấp thuận bảo mật thông tin bệnh nhân**

Kính gửi bệnh nhân,

Bác sĩ điều trị của bạn đang gửi yêu cầu đến Novartis liên quan đến điều trị bệnh của bạn hoặc con của bạn hay người được bạn giám hộ. Thông báo về quyền riêng tư này mô tả cách Novartis Pharma AG, tại Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Thụy Sĩ (sau đây gọi là “Novartis”), sử dụng và xử lý dữ liệu của bạn với tư cách là bên kiểm soát dữ liệu.

Trong thông báo về quyền riêng tư này, các từ “chúng tôi” hoặc “của chúng tôi” có nghĩa là Novartis. “Bạn” có nghĩa là bệnh nhân có dữ liệu được xử lý như mô tả trong tài liệu này. Nếu bạn nhận được tài liệu này vì bác sĩ điều trị của bạn đã gửi yêu cầu tiếp cận điều trị cho con bạn hoặc người được bạn giám hộ, thì thuật ngữ “bạn” đề cập đến con bạn hoặc người được bạn giám hộ, là người mà yêu cầu được thực hiện.

### **Chúng tôi thu thập những dữ liệu nào và dữ liệu đó được sử dụng như thế nào?**

Khi gửi yêu cầu tiếp cận điều trị của bạn, bác sĩ điều trị của bạn được yêu cầu chia sẻ một số dữ liệu về bạn với Novartis (sau đây gọi là “dữ liệu của bạn”).

Novartis chỉ nhận được thông tin về giới tính, tháng và năm sinh của bạn và thông tin về sức khỏe của bạn, chẳng hạn như tình trạng bệnh tật và thông tin về liệu trình điều trị bạn đã nhận được cho đến nay. Trong trường hợp bác sĩ điều trị của bạn yêu cầu cung cấp tiếp tục liệu trình điều trị cho bạn, thông tin bổ sung về hiệu quả điều trị cũng có thể được yêu cầu. Các dữ liệu khác, chẳng hạn như chữ cái đầu tên của bạn, chỉ được thu thập nếu luật pháp địa phương hoặc cơ quan quản lý yêu cầu. Novartis không nhận được thông tin nhận dạng trực tiếp của bạn như tên hoặc địa chỉ trừ khi điều đó được yêu cầu để vận chuyển liệu trình điều trị của bạn theo yêu cầu của quốc gia – trong trường hợp đó, tên và thông tin liên hệ của bạn có thể được yêu cầu để vận chuyển.

Novartis cần dữ liệu của bạn để:

- Quản lý yêu cầu, ví dụ: đánh giá khả năng đủ điều kiện điều trị của bạn
- Quản lý việc vận chuyển: tại các quốc gia mà chúng tôi được yêu cầu vận chuyển liệu trình điều trị trực tiếp đến bạn
- Tuân thủ các yêu cầu pháp lý hoặc quy định, ví dụ: trong trường hợp xảy ra sự cố an toàn.

Novartis cũng có thể ẩn danh dữ liệu của bạn hơn nữa, điều này có nghĩa là dữ liệu không còn có thể liên kết ngược lại với bạn. Dữ liệu đã được ẩn danh có thể được Novartis sử dụng cho các mục đích khác như viết các ấn phẩm khoa học và bài báo giáo dục và có thể chia sẻ dữ liệu đó với những người khác, bao gồm các đối tác bên ngoài hoặc các cơ quan y tế.

### **Ai có thể xem dữ liệu của bạn?**

Dữ liệu của bạn có thể được xem bởi:

- Hội đồng đánh giá hoặc ủy ban đạo đức của cơ sở điều trị
- Novartis và các đại diện của Novartis
- Các bên thứ ba được Novartis thuê để cung cấp các dịch vụ cần thiết cho việc quản lý yêu cầu và, nếu có, việc vận chuyển
- Cơ quan quản lý Y tế

Những người và tổ chức được liệt kê ở phần trên có thể đặt tại các quốc gia không áp dụng mức độ bảo vệ dữ liệu tương đương, nhưng trong quá trình chuyển giao dữ liệu của bạn, Novartis sẽ bảo vệ quyền riêng tư của dữ liệu này theo yêu cầu của pháp luật.

Novartis thu thập và sử dụng dữ liệu của bạn dựa trên sự đồng ý của bạn và để đáp ứng các nghĩa vụ pháp lý của mình. Novartis sẽ lưu giữ dữ liệu của bạn trong 15 năm.

Quyền riêng tư của bạn là gì? Theo luật và quy định hiện hành, bạn có quyền:

- Yêu cầu xem xét, chỉnh sửa hoặc xóa dữ liệu của bạn
- Yêu cầu bản sao dữ liệu của bạn
- Yêu cầu nhận dữ liệu của bạn ở định dạng điện tử chuẩn để bạn có thể chuyển giao cho tổ chức khác (luật gọi đó là ‘quyền chuyển đổi dữ liệu’)
- Phản đối việc sử dụng toàn bộ hoặc một phần dữ liệu của bạn
- Rút lại sự đồng ý của bạn, nhưng không ảnh hưởng đến tính hợp pháp của việc chúng tôi sử dụng dữ liệu của bạn trước khi rút lại sự đồng ý đó

Novartis có thể bị hạn chế bởi luật pháp trong việc thực hiện các yêu cầu liên quan đến quyền riêng tư của bạn, ví dụ: có thể không thể xóa một số dữ liệu nhất định, trong trường hợp dữ liệu cần phải được cung cấp cho mục đích của cơ quan y tế.

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về dữ liệu của mình hoặc muốn thực hiện các quyền nêu trên, vui lòng liên hệ với bác sĩ điều trị của bạn.

Bạn cũng có thể liên hệ với nhân viên bảo vệ dữ liệu của Novartis qua địa chỉ email [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) hoặc gửi thư qua đường bưu điện đến “Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland”. Nếu bạn liên hệ trực tiếp với Novartis

mà không thông qua bác sĩ của mình, Novartis có thể biết danh tính của bạn. Ngoài các quyền nêu trên, theo luật hiện hành, bạn có thể có quyền khiếu nại với cơ quan giám sát có thẩm quyền.

Mẫu đơn này sẽ Bác sĩ của bạn lưu giữ.

Bằng cách ký tên bên dưới, tôi đồng ý với việc chia sẻ và sử dụng dữ liệu của mình, như được mô tả trong thông báo về quyền riêng tư này.

\_\_\_\_\_  
Tên bệnh nhân/phụ huynh/  
người giám hộ (được đánh  
máy/in hoa)

\_\_\_\_\_  
Chữ ký

\_\_\_\_\_  
Ngày