

一、项目说明

(Managed Access Programs, MAPs) / 研究后继续供药项目 (Post-Study Drug Supplies, PSDS) 患者隐私声明/知情同意书

二、隐私声明

尊敬的患者：

您的主治医生正在向诺华公司 (Novartis) 提交申请，以为您本人或您的子女 / 被监护人获取治疗。本隐私声明旨在说明诺华制药股份有限公司 (Novartis Pharma AG, 注册地址：Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, 下称“诺华”) 作为数据控制者，将如何使用并处理您的个人数据。

在本隐私声明中，“我们”或“本公司”均指诺华；“您”指本文件所述其个人数据被处理的患者。如您因主治医生为您的子女或被监护人申请治疗而收到本文件，则文中的“您”系指该名子女或被监护人。

三、我们收集哪些数据，以及如何使用这些数据？

在为您提交治疗申请的过程中，您的主治医生需向诺华提供与您相关的部分信息（以下简称“您的数据”）。

诺华仅接收以下类型的信息：

- 您的性别；
- 出生年月；
- 与您健康状况相关的信息，例如您的疾病情况以及迄今为止所接受的治疗信息。

如主治医生为您申请再次供药，诺华可能还会要求提供有关治疗安全性、有效性的进一步信息。其他数据（例如您的姓名字母缩写）仅在本地法律或监管机构要求的情况下才会被收集。

诺华收集和使用您的数据，主要用于以下目的：

- 治疗申请，例如：评估您的疾病状态是否符合治疗条件；
- 履行法律或监管义务，例如：在发生安全性事件时。

请注意，诺华直接自境外收集本节所述的您的个人信息，并在中国境外存储和处理。针对跨境传输您的个人信息，您可以通过本隐私声明“您的隐私权利”中的联系渠道联系我们，以此行使用数据保护法向您赋予的数据主体权利。

此外，诺华可能对您的数据进行进一步匿名化处理，使其无法再与您本人建立关联。匿名化后的数据可能被用于其他目的，例如：撰写科学研究结果或医学文章，并可能与包括外部合作方或卫生主管部门在内的第三方共享该信息。

四、谁可以查看您的数据？

以下人员或机构可能会接触到您的数据：

- 机构（例如：医院）审查委员会或伦理委员会；
- 诺华及其员工；
- 由诺华聘请、用于提供与用药申请管理、本文件所述其他目的相关服务的第三方。
- 卫生主管部门。

上述人员或机构可能位于数据保护水平不同的国家或地区。但在数据跨境传输过程中，诺华将依法采取必要措施，保护您的数据隐私。上述列明的个人和机构均有义务对您的数据予以保密。诺华的员工以及诺华聘用的第三方可能位于未提供同等数据保护水平的国家；但诺华将依法采取必要的保障措施，保护您数据的隐私。

五、数据处理的法律依据及保存期限

诺华基于您的同意并为履行其法律义务而收集和使用您的数据。您的数据将由诺华保存 **15 年**。

六、您的隐私权利

在适用的法律法规范围内，您享有以下权利：

- 要求查阅、更正或删除您的数据；
- 要求获取您的数据副本；
- 要求以标准电子格式获取您的数据，以便转移至另一机构（法律上称为“数据携带权”）；
- 反对全部或部分数据的使用；

- 随时撤回您的同意，但不影响撤回前基于同意所开展的数据处理活动的合法性。

在某些情况下，诺华可能因法律规定而无法满足与隐私权相关的部分请求，例如为配合卫生主管部门要求，某些数据可能无法被删除。

如您对自身数据有任何疑问，或希望行使上述权利，请联系您的主治医生。

您亦可通过以下方式联系诺华数据保护官：

电子邮箱： global.privacy_office@novartis.com

邮寄地址： Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

请注意，如您直接联系诺华而非通过您的主治医生，诺华可能会知悉您的身份。除上述权利外，您可能还可能依法有权向主管监管机构提出投诉。

七、文件保存

本知情同意书将由您的主治医生留存。

八、同意声明

本人通过下方签署，确认已充分理解本隐私声明内容，并同意按本声明所述方式收集、使用、分享、传输本人/子女/被监护人的个人信息，通过**勾选**以下选项并签名，

- 本人**单独确认并同意诺华收集和**处理我/子女/被监护人的敏感个人信息
- 本人**单独确认并同意诺华按照本隐私声明中所述的**目的和范围跨境传输我/子女/被监护人的个人信息

患者 / 父母 / 监护人姓名 (正楷)

签字

日期