

藥物使用管理計畫/試驗後藥物供應 患者隱私權聲明暨同意書範本

親愛的患者您好：

您的醫師向諾華公司提出您 (或您的孩子/受監護人) 的治療申請，故這份隱私權聲明暨同意書(下稱「同意書」)向您說明，諾華公司，總公司位於瑞士，地址：Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland，(下稱「諾華公司」) 因您參與諾華藥物使用管理計畫/試驗後藥物供應計畫，將如何以資料控制者或資料處理者身分使用及處理您的個人資料。

在本同意書中，「我們」是指上述諾華公司及其關係企業，包含台灣諾華股份有限公司。「您」則是指患者，您的資料將依本文件所述方式處理。如果您因為您的醫師為您的孩子/受監護人提出治療申請，而收到這份文件，則「您」是指醫師代為申請的當事人，也就是您的孩子/受監護人。

我們會收集哪些資料？資料將如何處理？

您的醫師為您提出治療申請時，必須向諾華公司提供您的特定資料，包含個人資料 (以下稱為「您的資料」)。

諾華蒐集的資料僅限於您的性別、出生年月，以及健康相關資訊，例如您的醫療狀況、截至目前接受過的治療等。若治療醫師針對您的狀況為您申請再次供應藥物(re-supply)，則可能額外收集療效的相關資訊。此外，基於當地法規或主管機關要求，我們也可能收集您的姓名縮寫等其他資料。但不會蒐集到可直接識別您身分的資訊，例如您的姓名或地址，除非依國家法律規定，寄送您的治療藥物時必須填寫此類資訊；在此情況下，我們可能需要您的姓名和聯絡資訊以安排藥物寄送。

諾華公司需要蒐集您的資料，用於：

- 管理申請案件，例如：評估您參與治療之資格；
- 管理藥物配送；部分國家規定，我們必須將治療藥物直接寄送給您；
- 遵守法律或法規要求，例如：處理藥品安全通報事件。

諾華公司也可能進一步將您的資料匿名化處理，也就是資料無法再回溯連結到您本人。諾華公司可能將匿名化處理的資料用於其他目的，例如：公開發表科學論文或教育性文章，也可能與第三方分享，包括外部合作夥伴或衛生主管機關。

有誰可以看到您的資料？

以下人員可能看到您的資料：

- 人體試驗委員會或倫理審查委員會
- 諾華公司及其代表
- 諾華公司委聘的第三方服務供應商，以管理申請案及處理本文件所述其他事項。
- 衛生主管機關。

前一段所列的人員和機構，依規定必須對您的資料保密。

諾華公司代表及諾華公司委聘的第三方，可能位於其他國家，當地的資料保護程度可能不同；然而，諾華公司將依法律規定採取保障措施，以保護您的資料隱私。

諾華公司係基於您的同意和為履行其法律上之義務而保留您的資料。

諾華公司將保留您的資料 15 年。

您有哪些隱私權？

在適用法律規定範圍內，您有權：

- 要求查看、更正或刪除您的資料
- 索取您的資料副本
- 要求以標準電子格式接收您的資料，以傳送至其他機構 (法律上稱為「資料可攜權」)
- 反對使用您的資料或其中部分資料
- 撤回同意，但此類撤回不影響我們於撤回前對您資料所為處理之合法性。

諾華公司履行特定資料主體的請求時，可能受到適用法律限制 (包括台灣之《個人資料保護法》)，也可能依據該等法律有權保留您的個人資料。因此，如果因法律、法規或正當商業目的 (例如衛生主管機關之要求)，必須保留特定個人資料，我們可能無法依您的要求刪除。

如果您對個人資料有任何疑問，或希望行使上述權利，請聯絡您的醫師。

您也可以聯絡諾華公司資料保護長，電子郵件：global.privacy_office@novartis.com，或書面郵寄地址：Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (瑞士)。如果您直接聯絡諾華公司，而不是透過您的醫師，那麼諾華公司可能得知您的身分。

在上述權利之外，您可能也有權依適用法律向主管機關提出投訴。

本同意書將由您的醫師留存。

於下方簽名，即表示我知悉並同意諾華公司於本隱私權聲明暨同意書所述範圍蒐集、使用及分享我的資料。

患者/父母/監護人姓名 (正楷/
印刷體)

簽名

日期

