

## **Програма контрольованого доступу (МАР) / Постачання ліків після завершення клінічних досліджень (PSDS)**

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

### **Повідомлення про конфіденційність та захист персональних даних пацієнта/Згода**

### **Patient Privacy Notice/Consent**

Шановний пацієнте!

Dear Patient,

Ваш лікуючий лікар подав до компанії Novartis запит щодо лікування Вас або Вашої дитини/підопічного. У цьому повідомленні про конфіденційність описано, як компанія Novartis Pharma AG, розташована за адресою Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (далі — «Novartis»), використовує та іншим чином обробляє Ваші дані як володілець персональних даних.

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.

У цьому повідомленні про конфіденційність посилання на «ми» або «нас» означають компанію Novartis. «Ви» означає пацієнта, дані якого обробляються, як описано в цьому документі. Якщо ви отримали цей документ, оскільки ваш лікуючий лікар подав запит на доступ до лікування для Вашої дитини або підопічного, термін «Ви» стосується Вашої дитини або підопічного, для яких подано запит.

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.

#### **Які дані ми збираємо і що з ними відбувається?**

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

Під час подання запиту на доступ до інформації про Ваше лікування Ваш лікуючий лікар зобов'язаний надати компанії Novartis певні дані про Вас (далі — «Ваші дані»).

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").

Компанія Novartis отримує виключно інформацію про Вашу стать, місяць і рік народження, а також інформацію про Ваше здоров'я, таку як стан Вашого здоров'я та

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

інформацію про лікування, яке Ви отримували до цього часу. У разі, якщо Ваш лікуючий лікар звернеться до компанії Novartis з запитом на повторне постачання ліків для Вас, також може бути запрошено додаткову інформацію щодо ефективності лікування. Інші дані, такі як Ваші ініціали, можуть бути зібрані лише у разі, якщо це вимагається українським законодавством або регуляторними органами. Компанія Novartis не отримує Вашу інформацію, що дозволяє безпосередньо ідентифікувати особу, таку як Ваше ім'я чи адреса, за винятком випадків, коли це необхідно для доставки ліків відповідно до вимог країни – у такому випадку для доставки можуть знадобитися Ваше ім'я та контактні дані.

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.

Компанії Novartis потрібні Ваші дані для:

- обробки запиту, наприклад, оцінювання Вашої придатності до лікування,
- організації доставки: у країнах, де ми зобов'язані надіслати Вам ліки безпосередньо,
- дотримання законодавчих або нормативних вимог, наприклад, у разі виникнення інцидентів, пов'язаних із безпекою використання лікарського засобу.

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.

Компанія Novartis також може додатково анонімізувати Ваші дані, що означає, що дані більше не можна буде пов'язати з Вами. Анонімізовані дані можуть використовуватися компанією Novartis для інших цілей, таких як написання наукових публікацій та навчальних матеріалів, і можуть передаватися третім особам, зокрема зовнішнім партнерам або державним органам охорони здоров'я.

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.

## Хто може бачити Ваші дані?

Ваші дані можуть бачити:

- інституційні оглядові ради або комітети з етики,
- компанія Novartis та її представники,
- треті сторони, залучені компанією Novartis для надання послуг, пов'язаних з обробкою запиту та іншими цілями, викладеними в цьому документі,
- державні органи охорони здоров'я.

Особи та організації, перелічені у розділі вище, зобов'язані зберігати конфіденційність Ваших даних.

Представники компанії Novartis та треті сторони, залучені компанією Novartis, можуть перебувати в країнах, які не забезпечують такого самого рівня захисту даних, однак компанія Novartis захищатиме конфіденційність Ваших даних, застосовуючи заходи безпеки, передбачені законодавством.

Компанія Novartis збирає та використовує Ваші дані на підставі Вашої згоди та з метою виконання своїх юридичних зобов'язань. Компанія Novartis зберігатиме Ваші дані протягом 15 років.

## Які у Вас є права щодо захисту персональних даних?

Відповідно до чинного законодавства та нормативних актів, Ви маєте право:

- Вимагати доступу до своїх персональних даних, їх виправлення або видалення
- Отримати копію своїх персональних даних
- Отримати свої персональні дані у загальноприйнятому електронному форматі з метою їх передачі іншій організації (право на перенесення даних)

## 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 related to the management of the request and other purposes outlined in this document,
- Health Authorities.

The people and organizations listed in the section above are required to keep your data confidential.

Novartis representatives and third parties hired by Novartis may be located in countries that do not provide the same level of data protection, however Novartis will protect the privacy of your data by applying safeguards 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')

- Заперечувати проти обробки Ваших персональних даних або їх окремих частин
- Відкликати свою згоду на обробку персональних даних, при цьому таке відкликання не впливає на законність обробки даних, здійсненої до моменту відкликання
- 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

Компанія Novartis може бути обмежена законом у виконанні запитів, пов'язаних з Вашими правами на конфіденційність; наприклад, може бути неможливо видалити певні дані, якщо вони мають бути доступними для цілей органів охорони здоров'я.

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.

Якщо у Вас є будь-які запитання щодо Ваших даних або Ви бажаєте скористатися вищезазначеними правами, зверніться до свого лікуючого лікаря.

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

Ви також можете звернутися до відповідального за захист даних компанії Novartis за електронною адресою **global.privacy\_office@novartis.com** або написати листа на поштову адресу «Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland». Якщо Ви звернетесь безпосередньо до компанії Novartis, а не через свого лікаря, компанія Novartis може дізнатися Вашу особу. Окрім вищезазначених прав, відповідно до чинного законодавства Ви можете мати право подати скаргу до компетентного наглядового органу.

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

**Ця форма зберігатиметься у Вашого лікаря.**

**This form will be retained by your physician**

Підписуючи нижче, я підтверджую свою згоду на передачу та подальшу обробку моїх персональних даних відповідно до умов, викладених у цьому повідомленні про конфіденційність та захист персональних даних.

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

---

**Ім'я пацієнта /  
батьків/опікунів**

---

Підпис

---

Дата

---

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

---

Signature

---

Date