**[붙임 2]**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **오니바이드 전액본인부담 환자 약제비 환급ㆍ지원 사업 개인정보 처리 동의서**  **(환자용)** | | | |
| **성 명** |  | **연락처** |  |
| **주 소** |  | | |
| 한국세르비에 주식회사(이하 “회사”)는 오니바이드 전액본인부담 환자 분들에 대해 약제비 환급 및 지원 사업(이하 ”본 사업“)을 실시하고 있으며, 본 사업의 원활한 진행을 위해 대상 환자 분들의 개인정보 및 민감정보를 아래와 같이 처리하고자 합니다. 대상 환자 분께서는 하기 개인정보 처리에 관한 동의내용을 읽으신 후 동의여부를 체크해 주시기 바랍니다. | | | |
| **1. 개인정보•민감정보의 수집•이용에 관한 동의**  회사는 아래와 같이 본 사업 대상 환자의 일반 개인정보 및 민감정보를 수집 및 이용하고자 합니다. 내용을 확인하신 후 동의 여부를 체크 해 주시기 바랍니다. 환자 분께서는 아래와 같은 정보의 수집 및 이용에 동의하지 않으실 수 있습니다. 다만, 동의하지 않으실 경우 본 사업에 참여하실 수 없습니다. | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 정보의 종류 | **수집·이용 목적** | **수집·이용 항목** | **보유·이용 기간** | | **일반 개인정보** | 본 사업 대상자 여부 확인 및 환급금ㆍ지원금 지급을 포함한 본 사업 운영, 접수 및 확인, 증빙자료 보관 | 성명, 성별, 생년월일, 주소, 연락처(전화번호 또는 휴대폰 번호), 은행계좌정보, 환급일자, 환급액, 기타 귀하가 환급 신청을 위해 제출한 제출자료에 포함된 개인정보 일체 | 법령 상 달리 규정되지 않은 이상 본 사업 종료시로부터 3년간 보유 및 이용 | | **민감정보** | 본 사업 대상자 여부 확인 및 환급금ㆍ지원금 지급을 포함한 본 사업 운영, 접수 및 확인, 증빙자료 보관 | 상병명, 요양기관명, 오니바이드 투약 여부 및 투여 용량, 투약일자 및 약제비 등 납부 영수증 및 기타 귀하가 환급 신청을 위해 제출한 제출자료에 포함된 귀하의 건강 관련 정보 일체 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **위 일반 개인정보의 수집 및 이용에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** | | **위 민감정보의 수집 및 이용에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** | | | | |
| **2. 이상사례 수집에 대한 동의**  회사는 약사법 등 관계 법령에 따라 제품을 복용 또는 사용 중 확인된 이상사례 기타 안전성 정보(이하 “이상사례”)를 보건당국에 보고해야 합니다. 이를 위하여 회사는 본 사업 대상 환자로부터 이상사례로 간주되는 정보가 수집되는 경우 이를 아래와 같이 수집∙이용합니다. 만약, 환자가 보건의료전문가에게 이상사례를 언급하는 경우, 보건의료전문가는 회사에게 아래 정보를 전달할 수 있습니다. 환자 분께서는 이와 같은 정보의 수집 및 이용에 동의하지 않으실 수 있습니다. 다만, 동의하지 않으실 경우 본 사업에 참여하실 수 없습니다. 이상사례 수집은 환자분께서 이상사례를 보고하시거나 투약 중 이상사례가 확인된 경우에만 진행됩니다.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **정보의 종류** | **수집·이용 목적** | **수집·이용 항목** | **보유·이용 기간** | | **일반개인정보** | 약품의 이상사례 기타 안전성 정보에 대한 현황 파악, 분석 및 보고, 의약품 개선 및 개발 | 성명, 성별, 생년월일, 기타 약사법령상 이상사례 보고 서식에 기재된 정보 | 법령 상 달리 규정되지 않은 이상 회사기록 및 정보에 대한 관리정책에 따라 관련 의약품의 허가가 소멸된 후 10년간 보존 후 삭제되거나 개인식별인자 모두 제거된 형식으로 보관 | | **민감정보** | 상병명, 진단명, 오니바이드 투여 용량, 투여 기간, 이상사례, 제품불만 등 귀하가 이상사례와 관련하여 제공한 귀하의 건강 관련 정보 일체. 약사법에 따른 이상사례 보고 목적상 필요한 경우 환자의 담당 의사를 통하여 약사법령상 이상사례 보고 서식 기재 항목을 추가 수집할 수 있음. |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **위 일반 개인정보의 수집 및 이용에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** | | **위 민감정보의 수집 및 이용에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** | | **보건의료전문가를 통한 이상사례 수집에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** |   **3. 개인정보•민감정보의 제3자 제공에 관한 동의**  회사는 수집한 일반 개인정보 및 민감정보를 아래와 같이 제3자에게 제공하고자 합니다. 내용을 확인하신 후 동의 여부를 체크 해 주시기 바랍니다. 환자 분께서는 아래와 같은 정보의 제3자 제공에 동의하지 않으실 수 있습니다. 다만, 동의하지 않으실 경우 본 사업에 참여하실 수 없습니다.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **제공받는 자** | **제공받는 자의 이용 목적** | **제공하는 정보의 항목** | **제공받는 자의 보유·이용 기간** | | **국민건강보험공단**  **(1577-1000)** | 재난적 의료비 지급, 환급금 적정 여부 확인 | 귀하가 수집 및 이용에 동의한 일반 개인정보 및 민감정보 일체 중 국민건강보험공단으로부터 요청받은 사항 | 관계 법령에서 정하는 기간 동안 해당 기관에서 보유 및 이용 | | | **한국의약품안전관리원**  **(1644-6223)** | 이상사례 기타 안전성 정보 확인 | 귀하가 위 2.항에서 수집 및 이용에 동의한 일반 개인정보 및 민감정보 일체 | 관계 법령에서 정하는 기간 동안 해당 기관에서 보유 및 이용 | | **회사의 본사 및 해외 계열사**(해당 회사명과 소재지는 [http://www.servier.co.kr](http://www.servier.co.kr/sub/sub7_1.asp) 에서 확인하실 수 있습니다) | 약품의 이상사례 기타 안전성 정보에 대한 현황 파악, 분석 및 해외 보건의료 당국에의 보고, 의약품 개선 및 개발 | 귀하가 위 2항에서 수집 및 이용에 동의한 일반 개인정보 및 민감정보 일체 | 법령 상 달리 규정되지 않은 이상 회사기록 및 정보에 대한 관리정책에 따라 관련 의약품의 허가가 소멸된 후 10년간 보존 후 삭제되거나 개인식별인자 모두 제거된 형식으로 보관 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **위 일반 개인정보의 제3자 제공에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** | | **위 민감정보의 제3자 제공에** | **󠄀 동의합니다.** | **󠄀 동의하지 않습니다.** | | | | |
| 상기 본인은 위의 사항을 확인하며 이에 동의합니다.  년 월 일  동의인(환자 본인) : (서명 또는 인)  **한국세르비에(주) 귀하** | | | |