

隐私政策

不良事件报告和产品投诉

简介和范围

百济神州致力于尊重和保护您个人信息的隐私权。我们通常不会收集使用我们产品的患者的个人信息。然而，有时我们需要收集个人信息来履行我们的报告义务并监控我们产品的安全性和质量。个人信息是与您相关且有可能据以追溯到您的信息。

本隐私政策项下**您的个人信息数据控制者**（即决定如何与为何使用您个人信息的实体）是：

- 百济神州有限公司，负责监督全球安全性和产品质量监控和报告，
- 为您所在的特定国家或地区提供协助的百济神州实体或商业合作伙伴，以及
- 在其他国家或地区负责向监管当局提交这些报告所需的百济神州其他实体或商业合作伙伴。

如果您有疑问或投诉并希望联系数据控制者或其数据保护官，请参阅下面“**行使您的权利**”部分。

本不良事件隐私政策适用于在处理产品投诉过程中或收到不良事件报告时，向百济神州有限公司和/或其子公司提供个人信息，或其个人数据被提供给百济神州有限公司和/或其子公司（简称“百济神州”、“我们”、“我们的”）的个人*。

*- 如果您是百济神州申办的临床试验或其他研究的参与者，如果您对如何处理您的个人数据或您参与该研究的相关权利有疑问，请参阅患者信息表及知情同意书。

* “事件报告者”是指向百济神州报告不良事件或产品投诉的个人，“事件主体”是指遭受不良事件或产品投诉的个人。他们可能是同一个人。

有关百济神州出于其他目的处理个人数据的更多信息，请参阅我们的**隐私政策**。

有关儿童的信息

我们之所以收集您的个人信息，是因为法律要求我们这样做，并基于我们要确保产品安全且品质优良的合法权益。这些义务与您的年龄无关。

我们的网站不适合 16 岁以下的个人（“儿童”）。我们不会有意通过我们的网站直接收集儿童的个人信息。因此，如果您是儿童，请**不要使用我们的网站，也不要通过我们**

的网站或以其他方式向我们提供任何信息，除非我们首先获得父母或监护人的同意（如适用）。

本隐私政策的变更

我们计划定期更新本隐私政策，以反映我们的惯例。因此，**我们建议定期查看本隐私政策**。一旦发生实质性变更，在这些变更生效前，我们可能会设法通知您。

上次更新的生效日期：2023 年 11 月 10 日

百济神州处理的个人信息类别

我们处理您提供给我们或我们收集的、与您的不良事件报告或产品投诉有关的个人信息。在过去十二 (12) 个月内，这些信息可能包括：

类别	示例
事件主体和/或报告者的身份信息	姓名、姓名缩写、个人身份、政府标识符、性别、家庭、病历号码、年龄或出生日期、死亡日期或妊娠期（对于未出生婴儿而言）、签名、国籍、监测数据、社会保险号码、医疗保险信息、申请信息、保险商、保单号、订户识别号、其他识别号（患者编号、受试者 ID、员工识别号、病历号码等）以及在线标识符（帐户凭据，例如用户名、头像等）。
事件报告者的联系方式	邮政和/或电子邮件地址、家庭住址或电话号码、紧急联系方式
不良事件和/或产品投诉主题信息	不良事件和投诉信息、身高、体重、健康信息（例如症状和诊断、实验室检测结果、患者/试验健康个人影像或扫描、健康风险因素、治疗和测试结果、您在接受我们的药物或疗法时可能遇到的任何不良事件、处方数据、其他相关病史、生活方式信息），有关性生活和性取向、残疾和残疾类型、个人药物暴露、遗传数据、生物样本数据（头发、尿液、唾液、血液等）的信息。
多样化报告数据	残疾状态及其他相关的健康数据、遗传数据、种族或民族血统以及性取向。

事件报告者的互联网或其他电子网络活动信息	我们收集和使用 IP 地址、设备类型、浏览器类型、语言和浏览历史记录、您如何使用我们的网站等信息，以使我们的网站正常运行并用于内部业务分析。 如需了解更多详情，请参阅您访问的特定网站的 Cookie 政策 。
事件报告者的职业信息（当他们是医疗保健专业人员时）	科室、办公地点、职务/角色、国籍
财务数据	银行或金融账号

如果您是报告不良事件或产品投诉的医疗保健专业人士，我们可能还会收集您的职业资格相关信息。

本政策的**共享您的个人信息**部分描述了可能的接收人。

信息来源

我们通常会直接向您**获取您的个人信息**，例如当您联系我们、填写表格、购买我们的产品、向我们提供服务、注册帐户或索要营销资料和信息时。

有时，我们可能会通过**其他来源**获取有关您的个人信息，例如当您指示第三方向我们发送信息时，或者当我们与研究合作伙伴、协作方和服务提供商有安排时。我们可能还会通过可以公开获得的资源收集信息，例如政府记录、网站、社交媒体及其他数字平台。

如果您使用我们的网站，我们可能会通过使用 **Cookie** 和其他数据收集技术从您的计算机或其他设备收集信息。欲了解更多信息，请参阅我们的 **Cookie 政策**。

我们为什么处理您的个人信息

我们按照我们的合法权益和/或法律义务使用您的个人信息来处理、**监控，并（如需要）上报您的不良事件报告或产品投诉，保护您的切身利益。**

我们还利用它们来使我们**未来的临床试验和医疗产品变得更加安全，并履行我们的法律和监管义务。**

如果您是百济神州访问计划的一部分，我们将根据我们的合法权益和/或法律和监管义务利用您的数据来为您保存良好的病史记录，以确保您未来使用我们的产品进行治疗时的安全性。

如果您在任何时候需要行使隐私权，我们将根据我们的法律义务利用您的数据来满足该请求。

我们遵照法律与合同的要求处理这些信息，这有助于我们**监控和/或报告与我们产品质量有关的不良事件**，同时也有助于我们以正当利益为出发点，对涉及我们药物或疗法的任何投诉进行监控、考量并予以解决。

分析和/或自动决策

“分析”是指分析某人的兴趣、习惯、行为及其他特征，以预测或做出有关他们的决策。“自动决策”是指利用计算机程序、自动化系统或算法做出预测或决策。然而，任何分析、预测或决策都不是通过完全自动化的方式做出的，都需要人工审核。

我们保留您个人信息的时间

我们保留您个人信息的时间长短取决于满足上述目的的需要，除非法律规定我们必须保留更长时间。

特别是以下情况：

- **当发生不良事件报告时**，我们会将与您的报告相关的您的个人信息至少保留 25 年时间。
- **当发生对我们的某款产品或疗法的投诉时**，我们会将与您的报告相关的您的个人信息至少保留 25 年时间。

此外，当发生以下情况时，百济神州可能会延长对您的个人信息的保留时间：

- **在法定时效期间**，如果出于**提供证据**的需要；
- **适用的法定保留期限期间**，尤其关于监管事务，或者其他任何强制性保留期限内（例如合法保留或调查）。

我们在何处处理您的信息以及如何保护您的信息

百济神州在全球许多国家/地区开展经营，因此可能会在百济神州集团内部访问或共享您的个人信息，也可能与不同国家/地区的第三方共享您的个人信息，详见本隐私政策**共享您的个人信息**部分对此的说明。某些国家/地区的法律可能无法提供与您所在国家或地区法律相同的保护水平。在这种情况下，根据适用法律的要求，我们会采取措施确保您的信息安全，例如与您的信息接收者签订合同或实施额外的数据保护措施。

尽管我们会全力保护您的信息，但我们不能保证它们的绝对安全。当您在线发送信息时，请谨慎决定要与我们分享哪些信息。

共享您的个人信息

我们可能会在百济神州集团内部以及与下述第三方共享您的下述个人信息。我们的分享内容、分享原因以及我们实施的保护措施取决于这些第三方的身份及其所处位置。但是，我们不会出售收集的个人信息。

接收人	目的
百济神州集团旗下的公司（百济神州有限公司和/或其子公司）及其员工	我们可能会在我们开展全世界和/或全球业务和医疗活动的过程中出于全球管理、运营和/或技术目的在百济神州集团内部共享您的个人信息。
百济神州服务提供商（例如支付供应商、合同研究组织、中心实验室、物流提供商等）	我们委托服务提供商帮助我们管理全球业务、处理运营和技术方面的问题（例如，百济神州或我们的合作伙伴或协作方申办的临床试验或其他研究）。
百济神州的商业合作伙伴和协作方（例如外部科学家、医护人员、医药和制药合作伙伴、分销代理商等）。	我们委托商业合作伙伴和协作方帮助我们管理全球业务，处理百济神州全球业务和医疗活动方面的运营和技术事务。
百济神州技术和安全提供商（例如软件托管服务提供商、IT 服务提供商、市场营销服务提供商等）。	我们委托技术和安全提供商帮助我们管理技术和安全运营，以及我们全球业务和医疗活动的其他管理、运营、技术事务。
政府机构、管理部门及其他第三方（例如，政府机构、执法机构、法院、税务机关、FDA 以及出于法律或监管原因可能要求百济神州提供或接收百济神州提供的个人信息的其他组织）	我们可能会收到政府机构、法院及其他第三方关于提供您的个人数据的要求。我们只有在履行分享个人数据的法律或监管义务时，或者收到明确且合理的分享个人数据的请求时，或有涉嫌违反法律或法规的情况时，才会分享您的个人数据。
顾问（例如外部审计师、律师及类似各方）	我们委托顾问协助我们处理全球业务和医疗活动的行政、运营和/或技术方面的事宜。有时候如果顾问在提供服务的过程中需要使用个人数据，例如管理纠纷及其他法律事务，我们可能会与他们共享个人数据。
其他第三方	如果百济神州的结构发生重大变化，例如合并、转让、百济神州资产出售或破产，在征得您同意的情况下，您的个人数据可能会随着交易一并转移给他人（如适用）。

您的选择与权利

您可以选择不向我们提供您的个人信息；但是，这可能意味着您无法维持与我们的关系或互动，或无法使用某些服务，例如患者支持服务。

按照某些法律的规定，例如通用数据保护条例（GDPR）、2018 年加利福尼亚州消费者隐私法案（CCPA）、2020 年加利福尼亚州隐私权法案（CPRA）或中国网络安全法（包括其实施条例和国家标准），您可能拥有以下个人信息方面的权利（根据您所在地的适用法律）：

- **访问权。**您可以要求我们就如何处理您的个人信息提供清晰、透明且易懂的说明，包括我们与何方在何处共享此类信息的相关信息，并可申请获取这些信息的副本。
- **纠正权。**您可以要求我们纠正您认为过时或不准确的信息，和/或要求我们将不完整的信息补充完整。
- **删除权。**在某些有限的情况下，您还可以要求我们删除您的个人信息。
- **撤回您同意的权利。**如果我们基于您的同意处理您的个人信息，您有权撤回您的同意，这并不会影响我们之前行为的合法性。
- **数据转移权。**您可能有权要求我们将您提供的信息从一个组织转移到另一个组织，或提供给您。

根据您的居住地及处理您个人信息的百济神州办事处的所在地，您可能拥有与您的个人信息相关的其他权利。如需了解更多信息，请参阅专门介绍相关州的做法的章节。

行使您的权利。

如果您要行使您的权利，可以发送电子邮件至 privacy@beonemed.com。

我们将在适用法律规定的期限内对您的请求做出回复。有时候我们可能需要确认您的身份，以确保确实是您提出的要求并保持您的信息安全。(i) 当处理完成您的请求时，(ii) 如果我们拒绝了您提出的请求（例如因为存在豁免情况），或者 (iii) 如果处理您的请求存在相关费用，我们会通知您。

您可以选择让别人代表您行事，但我们同样需要检查他们的身份并确保他们有权代表您行事。如果我们无法确认他们的身份，我们可能无法满足他们的要求。

投诉：

如果您认为百济神州处理您的个人信息不恰当或侵犯了您的权利，您可能有权联系当地的数据保护机关提出投诉。但您也可以通知我们，只需发送电子邮件至 privacy@beonemed.com 即可。我们会认真对待您提出的问题。

如果您依据法律行使任何数据主体权利，我们不会因此而歧视您。

我们的 Cookie 政策

Cookie、像素标签及其他跟踪程序（以下简称为“**Cookie**”）是当您访问我们的在线服务时，网站和应用程序用于存储或检索您的浏览器或设备（计算机、平板电脑、手机等）上的信息的小文件。它们帮助网站记住您的偏好并改善您的浏览体验。

当您首次（或删除 Cookie 后）访问我们的网站时，我们会询问您是否允许使用 Cookie。您可以选择接受所有 Cookie、选择特定类型的 Cookie 或拒绝所有 Cookie（必要的 Cookie 除外）。Cookie 不会识别您的个人身份；它们识别您所使用的设备。它们帮助我们了解您的浏览活动，以便以后识别您的设备，从而改善浏览体验、保存您的偏好并改善您的在线体验。

如果您要了解有关 Cookie 的更多信息并查看您的设备上有哪些 Cookie，您可以访问相关网站，例如 www.aboutcookies.org 或 www.allaboutcookies.org

我们使用的具体 Cookie 与您所查看/使用的网站或应用程序有关。我们可能使用以下类型的 Cookie：

- **完全必要的 Cookie**：这些 Cookie 可确保我们的网站正常运行。它们有助于提高安全性，使浏览更轻松并正确显示网页。您可以在浏览器设置中禁用这些功能，但这可能会影响某些网站功能。不过您仍然可以浏览网站。
- **性能 Cookie**：这些 Cookie 帮助我们了解访客如何使用我们的网站，以便改进网站。它们收集访客数量、访客来自何处以及访问了哪些页面等信息。
- **社交媒体 Cookie**：这些 Cookie 用于与我们网站上的社交媒体插件互动，并共享社交网络上的内容；以及
- **定向（广告）Cookie**：这些 Cookie 帮助我们向您展示特定广告、衡量广告的效果并根据您的兴趣和浏览行为定制内容。此类 Cookie 可能会长期跟踪您的网站浏览，还可能会跨网站跟踪您的网络浏览（例如如果您多次访问我们的网站或访问百济神州的多个网站）。

您除了可以自己选择 Cookie 之外，还可以通过设置大多数网络的浏览器来控制 Cookie。您通常可以删除现有的 Cookie，甚至可以将浏览器设置为默认拒绝所有 Cookie。请查看浏览器主页提供的说明。如果您拒绝所有 Cookie，您仍可以使用我们的网站，但某些功能可能无法正常工作。

虽然大多数 Cookie 不会记录您的互联网协议（IP）地址（互联网服务提供商用来识别您的计算机的号码），但某些 Cookie 会使用此信息进行一般地理位置检查，以确保为您定向到适用于您所在位置的网站版本及提供其他服务。此外，我们的系统需要您的 IP 地址才能将信息（例如网站上的图像）回传给您。我们还有可能使用 IP 地址与不遵守我们的[使用条款的访客进行沟通或阻止其访问](#)。

对于定向（广告）Cookie，我们会响应来自您的浏览器的“请勿跟踪”信号。您可以在此处了解有关“请勿跟踪”信号的更多信息：<https://allaboutdnt.com/>。

联系我们

如果您对本隐私政策或我们的做法有任何疑问或疑虑，请随时与我们联系。请发送电子邮件至 privacy@beonemed.com。

我们将根据适用法律尽力尽快回复您的请求。

为了保护您的隐私和安全，我们会在授予访问权限或进行更正之前采取合理的措施来验证您的身份。请注意，尽管您的信息已按要求删除或变更，但可能仍有残余信息保留在我们的数据库和其他记录中。

我们努力考虑到所有个人，无论其是否为残障人员。如果您需要以其他格式接收本文件中包含的信息，请通过 privacy@beonemed.com 与我们联系。