

隱私權政策

不良事件通報與產品投訴

簡介和範圍

百濟神州 承諾尊重並保護個人資訊的隱私。我們通常不會收集使用本公司產品的患者的個人資訊。然而，為了履行我們的通報義務及監控產品的安全性和品質，有時我們需要個人資訊。個人資訊指與您相關，且可能連結至您身分的資訊。

本隱私權政策下，**個人資訊的資料控制者** (即決定個人資訊之使用方式與理由的實體) 為：

- 百濟神州有限公司，負責監督全球安全性和產品品質監測和報告，
- 為您所在的特定國家或地區提供協助的 百濟神州 實體或業務合作夥伴，以及
- 有義務向不同國家或地區的監管機關提交此類報告的其他 百濟神州 實體或業務合作夥伴。

若您有疑問或投訴，希望聯絡資料控制者或其資料保護專員，請參閱以下「**行使您的權利**」一節。

此不良事件隱私權政策適用於在產品投訴或不良事件報告過程中*，直接或間接向 百濟神州 及/或其子公司 (下稱「百濟神州」、「本公司」、「我們」或「我方」) 提供個人資訊的個人。

*- 若您為 百濟神州 贊助之臨床試驗或其他研究的參與者，並對我們處理個人資料的方式或您就該研究的權利有所疑問，請參閱您收到的《患者資訊表與受試者同意書》副本。

*「事件通報者」指向 百濟神州 通報不良事件或提出產品投訴的個人，「事件當事人」指遭受不良事件或產品投訴的個人。二者可能為同一人。

如需進一步了解 百濟神州 如何出於其他目的處理個人資料，請參閱我們的**隱私權政策**。

有關兒童的資訊

我們收集您的個人資料是基於法律要求，以及我們確保產品安全性和高品質的合法利益。這些義務與您的年齡無關。

本公司網站非供未滿 **16 歲人士** (下稱「兒童」) 使用。我們不會故意透過本公司網站直接收集兒童的個人資料，因此，若您為兒童，則除非我們事先取得家長或監護人的同意

(視情形而定)，否則請勿使用本公司網站，或透過本公司網站或其他方式向我們提供任何資訊。

本隱私權政策之變更

我們的目標是定期更新本隱私權政策，以反映我們的做法。因此，**建議您定期檢閱本隱私權政策**。若發生重大變更，我們可能會設法在生效前通知您。

上次更新生效日期：2023 年 11 月 10 日

百濟神州 處理之個人資訊類別

我們會處理您向我們提供，或我們所收集與您的不良事件報告或產品投訴相關的個人資訊。在過去十二 (12) 個月內，此類個人資訊可能包括：

類別	範例
事件當事人及/或通報者的身分資訊	姓名、姓名縮寫、個人身分證明、政府識別碼、性別、家庭、病歷號碼、年齡或出生日期、死亡日期或懷孕期 (針對未出生的胎兒)、簽名、國籍、監測資料、社會保險號碼、健康保險資訊、申請表、保險公司、保單號碼、訂戶識別號碼、其他識別號碼 (患者編號、受試者編號、員工識別號碼、病歷號碼等) 以及線上識別碼 (帳戶憑證，例如使用者名稱、頭像等)。
事件通報者的聯絡方式	郵政及/或電子郵件地址、住家住址或電話號碼、緊急聯絡方式
不良事件及/或產品投訴當事人資訊	不良事件和投訴資訊、身高、體重、健康資訊 (例如症狀和診斷、實驗室結果、患者/試驗健康個人影像或掃描、健康風險因子、治療和測試結果、您在接受我們的藥物或療法時可能遇到的任何不良事件、處方資料、其他相關病史、生活方式資訊)、性生活和性取向資訊、身心障礙和身心障礙類型、個人接觸史、遺傳資料、生物檢體資料 (頭髮、尿液、唾液、血液等)。
多樣性報告資料	身心障礙狀況和其他相關健康資料、遺傳資料、種族或族裔以及性取向。
事件通報者的網際網路或其他電子網路活動資訊	我們會收集和使用 IP 位址、裝置類型、瀏覽器類型、語言和瀏覽歷史紀錄、您使用本公司網站的方式等資訊來讓本公司網站正常運作並進行內部業務分析。

	如需了解更多詳細資訊，請參閱您正在存取的特定網站的 Cookie 政策 。
事件通報者的專業資訊 (若其為專業醫療人員)	部門、辦公地點、職位/職務、國籍
財務資料	銀行或金融帳號

若您是通報不良事件或產品投訴的專業醫療人員，我們也可能收集有關您的專業資格的資訊。

本政策的〈[共用您的個人資訊](#)〉一節說明了潛在的接收者。

資訊來源

我們通常會[直接向您](#)獲取您的個人資訊，例如，當您聯絡我們、填寫表格、購買我們的產品、向我們提供服務、註冊帳戶或索取行銷資料和資訊時。

有時，我們可能會從[其他來源](#)獲取您的個人資訊，例如您指示第三方向我們傳送資訊，或我們與研究夥伴、合作者和服務供應商達成協議時。我們也可能從政府紀錄、網站、社群媒體和其他數位平台等公開來源收集資訊。

若您使用本公司網站，我們可能會使用 [Cookie](#) 和其他資料收集技術，從您的電腦或其他裝置收集資訊。如需了解更多資訊，請參見我們的 [Cookie 政策](#)。

為什麼我們要處理個人資訊

我們使用個人資訊是為了根據我們的合法利益及/或法律義務來處理、[監控並在必要時通報您的不良事件報告或產品投訴](#)，並保護您的切身利益。

我們也會用個人資訊來使我們[未來的臨床試驗和醫療產品更加安全](#)，並遵守我們的法律[和監管義務](#)。

若您是百濟神州供藥計畫的一員，我們會使用您的資料來妥善保存您的病史紀錄，以確保您未來使用本公司產品進行治療時的安全性，並符合我們的合法利益及/或法律和監管義務。

若您有任何時間點行使隱私權，我們會根據我們的法律義務，使用您的資料來滿足該要求。

我們處理此資訊是為了遵守法律和我們的合約，這有助於我們**監控及/或通報與產品品質有關的不良事件**，並維護我們監控、考慮和解決藥物或療法相關投訴的合法利益。

剖析及/或自動決策

「剖析」指分析某人的興趣、習慣、行為和其他特徵，以預測或做出有關他們的決策。「自動決策」指電腦程式、自動化系統或演算法做出預測或決策。然而，我們不會在未經人工審核的狀況下，透過全自動化作業做出任何剖析、預測或決策。

我們會將個人資訊保留多久

我們會在達成上述目的**所需的期間內**保留個人資訊，除非法律規定我們必須保留更久。

尤其：

- **若為不良事件報告**，我們將保留與報告相關的個人資訊至少 25 年。
- **若為對我們的產品或療法的投訴**，我們將保留與報告相關的個人資訊至少 25 年。

除此之外，百濟神州 可能會依以下期間，將個人資訊保留更久：

- **訴訟時效期間** (如果為**證據保全**所需)；
- **適用的法定保留期間**，特別是關於監管事項或其他強制保留期間 (例如法律保留或調查)。

我們在哪裡處理資訊，以及我們如何保護資訊

百濟神州 在全球多個國家/地區均有營運，因此會在 百濟神州 集團內部及向不同國家/地區的第三方提供或共用您的個人資訊，詳見〈**共用您的個人資訊**〉一節的說明。某些國家/地區的法律可能無法提供與您所在國家/地區的法律相同等級的保護。在這種情況下，我們會根據適用法律的要求，採取措施來確保資訊安全性，例如與資訊接收者簽訂合約或實施額外的資料保護措施。

雖然我們會盡力保護您的資訊，但我們不能保證其絕對安全。當您在線上傳送資訊時，請謹慎決定要與我們分享哪些資訊。

共用您的個人資訊

我們可能會在 百濟神州 集團內部及與下述第三方共用您的個人資訊。共用的範圍、共用的原因及實施的保障措施取決於這些第三方是誰，以及他們位於哪裡。然而，我們不會出售我們收集的個人資訊。

接收者	目的
百濟神州 集團旗下公司 (百濟神州有限公司及/或其子公司) 及其員工	做為我們全球業務和醫療活動的一環，我們可能出於全球管理、營運及/或技術目的，在百濟神州集團內部共用您的個人資訊。
百濟神州 服務供應商 (例如，支付廠商、受託研究機構、中央實驗室、物流提供者等)	我們會與服務供應商合作，以便管理全球業務、處理營運和技術事務 (例如，百濟神州 或我們的夥伴或合作者贊助的臨床試驗或其他研究)。
百濟神州 業務夥伴和合作者 (例如外部科學家、醫療照護提供者、藥房和製藥合作夥伴、經銷代理商等)	我們會與業務夥伴和合作者合作，以便管理全球業務、處理百濟神州的全球業務和醫療活動中的營運和技術事務。
百濟神州 技術與安全供應商 (例如軟體託管供應商、IT 服務供應商、行銷服務供應商等)	我們會與技術和安全供應商合作，以便管理我們的技術和安全營運，以及我們全球業務和醫療活動的其他行政、營運、技術事務。
政府機關、機構和其他第三方 (例如，出於法律或監管原因而可能向百濟神州索取或接收個人資訊的政府機關、執法單位、法院、稅務機關、FDA 和其他組織)	我們可能會收到政府機關、法院和其他第三方的個人資料索取要求。我們只會在具法律或監管義務、有明確合理的要求或涉嫌違反法律或法規時共用您的個人資料。
顧問 (例如外部稽核人員、律師和類似人員)	我們會與顧問合作，以便處理全球業務和醫療活動的行政、營運及/或技術事務。有時，如果顧問提供的服務 (例如管理糾紛和其他法律事務) 有所需要，我們也可能會與顧問共用個人資料。
其他第三方	若百濟神州的組織架構發生重大改變，例如合併、轉讓、出售百濟神州資產或破產，則您的個人資料可能會在您同意的情況下，做為交易的一部分移轉給他人 (若適用)。

您的選擇和權利

您可以選擇不向我們提供個人資料；但是，這可能意味著您無法維持與我們的關係或互動，也無法使用某些服務，例如患者支援服務。

根據某些法律，例如《一般資料保護規範》(GDPR)、《2018 年加州消費者隱私權法》(CCPA)、《2020 年加州隱私權法》(CPR) 或《中華人民共和國網絡安全法》(包括其施行細則和國家標準)，您對自己的個人資料可能享有以下權利，具體視您所在地區適用的法律而定：

- **存取權。**您可以要求我們就個人資訊的處理方式，提供清楚、透明、易於理解的資訊，包括資訊共用地點和共用對象，並索取這些資訊的副本。
- **更正權。**您可以要求我們更正您認為過時或不準確的資訊，及/或要求我們將不完整的資訊補充完整。
- **刪除權。**在有限的特定情況下，您也可以要求我們刪除您的個人資訊。
- **撤回同意權。**若我們是根據您的同意處理您的個人資訊，則您有權撤銷同意，但這不會影響我們先前所做行為的合法性。
- **資料可攜權。**您可能擁有權要求我們將一個組織提供給我們的資訊移轉至另一個組織，或提供給您。

根據您的居住地以及處理您個人資訊的 百濟神州 辦事處所在地，您可能擁有與個人資訊相關的其他權利。如需了解更多資訊，請參閱相關州特別規定一節。

行使您的權利。

若有意行使您的權利，請寄送電子郵件至 privacy@beonemed.com。

我們會在適用法律規定的期限內回覆您的要求。有時，我們可能需要確認您的身分，以確定要求確實是您所提出，並維護您的資訊安全。在以下情形，我們會通知您：(i) 完成您的要求時，(ii) 拒絕您的要求 (例如因為適用豁免規定) 時，或 (iii) 處理您的要求需要付費時。

您可以委託他人代表您提出要求，但我們也需要檢查他們的身分，並確認他們有權代表您行事。若我們無法驗證他們的身分，則可能無法滿足其要求。

投訴：

若您認為 百濟神州 處理個人資訊不當或侵害了您的權利，您可能擁有權聯絡當地的資料保護機構提出投訴。但您也可以傳送電子郵件至 privacy@beonemed.com 告知我們。我們會嚴正看待您的疑慮。

我們不會因您行使法律規定的資料當事人權利而歧視您。

我們的 Cookie 政策

Cookie、像素標籤和其他追蹤工具 (下稱「**Cookie**」) 是網站和應用程式在您造訪我們的線上服務時，用於在您的瀏覽器或裝置 (電腦、平板電腦、手機等) 上儲存或擷取資訊的小型檔案。其可協助網站記住您的偏好並改善您的瀏覽體驗。

當您首次造訪本公司網站時 (或刪除 **Cookie** 後)，我們會要求您允許使用 **Cookie**。您可以選擇接受所有 **Cookie**、選取特定類型的 **Cookie** 或拒絕所有 **Cookie** (必要 **Cookie** 除外)。 **Cookie**

不會識別您的個人身分，只會識別您正在使用的裝置。其可協助我們了解您的瀏覽活動，以便後續識別裝置，進而改善瀏覽體驗、儲存您的偏好設定並改善您的線上體驗。

如需進一步了解 Cookie 並查看您的裝置上有哪些 Cookie，您可以造訪 www.aboutcookies.org 或 www.allaboutcookies.org 等網站

我們使用的具體 Cookie 因您檢視/使用的網站或應用程式而異。我們可能會使用以下類型的 Cookie：

- **絕對必要 Cookie**：這類 Cookie 可確保我們的網站正常運作。其有助於提高安全性，讓您更輕鬆地瀏覽，並正確地顯示網頁。您可以在瀏覽器設定中停用這類 Cookie，但這可能會影響某些網站功能。然而，您還是可以瀏覽網站。
- **效能 Cookie**：這類 Cookie 可幫助我們了解訪客如何使用我們的網站，以便改善網站。它們會收集訪客數量、訪客來源、訪客造訪過的頁面等資訊。
- **社群媒體 Cookie**：這類 Cookie 可讓您與本公司網站上的社群外掛程式互動，並在社群網路上分享內容；以及
- **定向 (廣告) Cookie**：這類 Cookie 可協助我們向您投放特定廣告、衡量廣告效果，並根據您的興趣和瀏覽行為自訂內容。這類 Cookie 可能會隨著長時間跨網站追蹤您 (例如，追蹤您是否多次造訪本公司網站或造訪多個 百濟神州 網站)。

除了選擇您自己的 Cookie 之外，大多數網頁瀏覽器還允許您透過瀏覽器設定來控制 Cookie。您通常可以刪除現有的 Cookie，甚至可以將瀏覽器設定為預設拒絕所有 Cookie。請查看瀏覽器的首頁以尋找說明。若您拒絕所有 Cookie，您仍然可以使用本公司網站，但某些功能可能無法正常運作。

雖然大多數 Cookie 不會記錄您的網際網路通訊協定 (IP) 位址 (網際網路服務供應商用來識別電腦的號碼)，但某些 Cookie 會使用此資訊進行一般地理位置檢查，以確定您已被導向至適用於您所在位置的網站版本。此外，我們的系統需要您的 IP 位址才能將資訊 (例如網站上的影像) 路由回給您。我們也可能使用 IP 位址與不遵守[使用條款](#)的訪客溝通，或封鎖他們。

對於目標式 (廣告) Cookie，我們會回應來自瀏覽器的「不要追蹤」訊號。您可以在此處進一步了解「不要追蹤」訊號：<https://allaboutdnt.com/>。

與我們聯絡

若對本隱私權政策或我們的做法有任何問題或疑慮，您可以隨時與我們聯絡。請傳送電子郵件至 privacy@beonemed.com。

我們會根據適用法律，盡力在合理範圍內儘快回覆您的要求。

為了保護您的隱私和安全性，我們會在授予存取權限或進行更正之前採取合理的措施來驗證您的身分。請注意，即使您要求我們刪除或變更您的資訊，我們的資料庫和其他紀錄中仍可能留有殘餘資訊。

我們致力於為所有人提供便利，無論其是否有身心障礙。若您需要以不同格式接收本文件中的資訊，請透過 privacy@beonemed.com 與我們聯絡。