

개인정보 처리에 관한 동의서 (보건의료전문가 대상: 임상시험용)

한국애브비 주식회사 귀중

본인은 아래의 내용을 확인하고, 한국애브비 주식회사(이하 “회사”라고 합니다)가 다음과 같이 본인의 개인정보를 처리(수집, 이용, 제공 등)하는 것에 동의합니다.

1. 개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의

(1) 필수적 수집 및 이용

수집항목	성명, 주소, 소속 의료기관명 및 주소, 학력 및 연구경력, 전공 및 직책, 전화번호, 전자우편주소, 임상시험 참여 경력, 기타 구체적인 내용 기재 기타 귀하가 회사에 제출하는 CV, 연구자 정보 및 계약서 등 서류에 기재된 각종 개인정보 일체 제품과 관련한 전문가 소견(임상시험, 이상반응, 기타 제품 관련 모든 사항, 이하 “전문가 소견”)
수집 및 이용목적	- 계약의 체결 및 이행: 연구자 소속 기관과의 계약의 이행, 계약의 이행을 위해 필요한 범위 내에서의 업무연락, 계약과 관련된 분쟁 및 불만의 처리 - 임상시험 관련 정보 제공, 관련 연구자 미팅 참석 요청, 임상시험용 의약품 등 제품의 제공 및 수령, 기타 임상시험의 관리 및 진행에 필요한 업무 - 계약의 적법한 체결 및 이행사실을 증빙하는 기록의 작성 및 보관 - 계약상대방, 계약 내용, 대금 지급내역 및 기타 계약 관련 사항에 대한 기록의 유지 및 관리 - 회사의 법적·행정적 의무 이행: 식품의약품안전처 등 관련 당국에 대한 보고, 제약업계에 적용되는 외부 지출보고 및 투명 공시 요건 등 회사의 법적·행정적 의무 이행 - 부패방지 관련 법률, 규정, 명령 및/또는 지침에 따른 회사의 법적·규제 관련 의무 이행 - 계약의 종료 또는 갱신 여부 결정 및 관련 업무 수행
보유 및 이용기간	관계 법령의 규정에 따라 귀하의 개인정보를 보존할 의무가 있는 경우가 아닌 한, 회사는 제품 (제품명 기재) 수명으로부터 20년간 귀하의 개인정보를 보유 및 이용합니다.

(2) 선택적 수집 및 이용

수집항목	팩스번호, 기타 귀하가 회사에 제출하는 CV 등 서류에 기재된 각종 개인정보 일체 (선택적 수집 및 이용목적 달성을 위하여 필요한 범위 내에서, ‘필수적 수집 및 이용’의 ‘수집항목’에서 정하고 있는 항목 중 일부가 이에 해당될 수도 있음)
수집 및 이용목적	- 계약 체결 여부를 결정함에 있어 참고자료로 활용 - 계약 체결 및 이행을 확인하기 위한 참고자료로 활용
보유 및 이용기간	관계 법령의 규정에 따라 귀하의 개인정보를 보존할 의무가 있는 경우가 아닌 한, 회사는 제품 (제품명 기재) 수명으로부터 20년간 개인정보를 보유 및 이용합니다.

☐ 선택적 일반 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다. ☐ 동의 하지 않습니다.

(3) 귀하는 위와 같은 개인정보의 수집 및 이용을 거부할 수 있습니다. 다만, 개인정보의 필수적 수집 및 이용에 동의하지 않을 경우 회사와의 계약 체결 및 이행 그리고 회사가 의뢰한 임상시험 참여가 불가능할 수 있고, 선택적 수집 및 이용에 동의하지 않을 경우 계약 체결 여부를 결정함에 있어 해당 항목들이 고려되지 않거나 향후 연구 등의 의뢰가 이루어지지 않을 수 있습니다.

☐ 본인은 회사의 일반 개인정보 수집 및 이용에 관한 설명을 모두 이해하였고, 이에 동의합니다.

2. 개인정보의 제3자 제공에 대한 동의

(1) 필수적 제공				
제공받는 자 (연락처)	제공받는 자가 소재하는 국가	제공받는 자의 개인정보 이용목적	제공하는 개인정보의 항목	제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간
<u>식품의약품안전처</u> <u>(1577-1255)</u> <u>한국의약품안전관리원</u> <u>(1644-6223)</u> <u>보건복지부</u> <u>(129)</u> <u>국민건강보험공단</u> <u>(1577-1000)</u> <u>기타 유관 공공기관</u>	한국	<u>약사법 등 관계법령에 따른 보고의무, 자료제출 의무 이행 및 협조요청에 따른 정보제공, 임상시험 실시 상황, 이상사례 확인, 조사 결과 검토 등</u>	귀하가 위 1.(1)항을 통해 수집 및 이용에 동의한 개인정보 일체 중 제공이 요청된 사항	<u>해당 기관의 개인정보 이용목적을 달성할 때까지</u>

<u>한국글로벌의약품협회</u> (456-8553)		<u>관계 규약에 따른 HCP 관련 이벤트의 보고 및 승인</u>		
<u>AbbVie Inc. (847-937-6100) 및 계열회사¹</u>	AbbVie Inc.: 미국 계열회사: 미국, 네덜란드, 독일 등 50여 개 국가	<u>전문가 소견에 따른 연구 결과 검토, 비용정산, 계약체결, 계약이행, 글로벌 통계 산출, 정보 안내, 모니터링, 분석, 관계법령 상 요건 준수 등</u>	귀하가 위 1.(1)항을 통해 수집 및 이용에 동의한 개인정보 일체	<u>제품(제품명 기재)수명으로부터 20년</u>

(2) 선택적 제공

제공받는 자 (연락처)	제공받는 자가 소재하는 국가	제공받는 자의 개인정보 이용목적	제공하는 개인정보의 항목	제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간
<u>FDA, EMA 등 AbbVie, Inc. 및 계열사가 소재한 국가의 보건당국</u>	미국, 유럽 등	<u>각국의 관계법령에 따른 임상시험 실시 상황 확인, 이상사례 확인, 조사 결과 검토 등</u>	성명, 직책, 전화번호, 소속 의료기관명 및 주소	<u>해당 기관의 개인정보 이용목적 달성 시 까지</u>

☐ 선택적 일반 개인정보 제공에 동의합니다. ☐ 동의 하지 않습니다.

(3) 귀하는 위와 같은 개인정보의 제3자 제공을 거부할 수 있습니다. 다만, 개인정보의 필수적 제공에 동의하지 않을 경우 회사와의 계약 체결 및 이행이 불가능할 수 있으며, 개인정보의 선택적 제공에 동의하지 않을 경우 회사의 다른 계열사가 제공하는 안내 및 정보 전달, 비용 정산 등의 혜택이 이루어지지 않을 수 있습니다.

☐ 본인은 회사의 일반 개인정보의 제3자 제공에 관한 설명을 이해하고, 이에 동의합니다.

본인은 상기 내용을 상세히 읽어 보았고, 이에 관하여 충분히 이해하였으며, 본인의 자유로운 의사에 의해 명확히 동의하므로 아래와 같이 서명합니다.

20 . . .

성명:

서명:

¹ 계열회사의 현황은 <http://www.abbvie.com/country-contacts.html> 에서 확인하실 수 있습니다.
Clinical trials consent form (HCP)