

# [붙임 1]

## (환자용) 락손필름코팅정150mg 환자 지원 프로그램 신청서 및 개인정보 수집·이용 및 제공 동의서

본 환자 지원 프로그램은, 락손필름코팅정150mg(이하 "락손정")으로 레베르시신경병증(LHON)으로 인한 시각장애 치료를 받는 환자들의 치료비 부담을 경감하고 치료를 보다 용이하게 함으로써 환자들의 삶을 개선하기 위한 목적으로 환자 부담금의 일정 비율을 지원하는 프로그램입니다.

환자본인 일반사항	성명		생년월일	
	진단명	청소년, 성인의 레베르시신경병증(LHON)으로 인한 시각장애 치료		
	치료병원		담당의사	
	전화번호			
	주소 (상세기입)			

### 1. 개인정보 및 민감정보의 수집·이용에 관한 동의

"회사"는 아래와 같이 "본 사업" 대상 환자의 개인정보 및 민감정보를 수집 및 이용하고자 합니다. 내용을 확인하신 후 동의 여부를 체크해 주시기 바랍니다. 환자 분께서는 아래와 같은 정보의 수집 및 이용에 동의하지 않으실 수 있습니다. 다만, 필수 항목에 대해 동의하지 않으실 경우 "본 사업"에 참여가 제한될 수 있습니다. 또한, 선택 항목(재난적 의료비 통지서)의 수집 및 이용에 동의하지 않으셔도 "본 사업"에 참여 가능합니다-단, 환자 지원 금액은 기본금으로 지급됩니다.

정보의 종류	수집·이용 목적	수집·이용 항목	보유·이용 기간
개인정보	"본 사업" 대상자 자격 확인 및 "본 사업" 운영	[필수] 성명, 성별, 생년월일, 주소, 전화번호, 은행계좌정보	품목허가 만료 후 10년
	약품의 이상사례 및 기타 안전성 정보에 대한 현황 파악, 분석 및 보건당국에 보고	[필수] 성별, 생년월일, 전화번호, 체중, 키	
민감정보	"본 사업" 대상자 자격 확인, 지원 금액 산정 및 "본 사업" 운영	[필수] 상병명, 진단명, 요양기관명, 주치의, "락손정" 투약 여부 및 투여 용량, 투약일자 및 약제비 등 의료진단서, 의료진 확인서, 진료비 세부산정내용 및 진료비 계산서·영수증, 입원사유 [선택] 재난적의료비 결정 통보서(재난적의료비 지급 대상자 여부, 재난적 의료비 지원 금액, 지원적용비율)	
	약품의 이상사례 및 기타 안전성 정보에 대한 현황 파악, 분석 및 보건당국에 보고	[필수] 경험한 이상사례에 대한 세부사항, 임신여부, 수유여부, 투약 제품명, 현재 앓고 있는 질환, 과거 병력, 과거 제품 사용 후 경험했던 이상사례, 부작용 증상, 부작용의 시작일, 제품 사용 후 증상발현 시간, 증상이 발생한 시점, 회복여부, 증상 발현 이후 초래결과, 1회 투여량, 투여빈도, 투여기간, 제품 구매방법, 이상사례 발생 당시 함께 복용한 제품명	

[필수]	위 개인정보의 수집 및 이용에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.
[필수]	위 민감정보의 수집 및 이용에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.
[선택]	위 민감정보의 수집 중 재난적의료비 직접 지급 결정 통보서 이용에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.

# [붙임 1]

## 2. 개인정보 및 민감정보의 제3자 제공에 관한 동의

회사는 수집한 일반 개인정보 및 민감정보를 아래와 같이 제3자에게 제공하고자 합니다. 내용을 확인하신 후 동의 여부를 체크해 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
한국의약품안전관리원 (1644-6223)	이상사례 기타 안전성 정보 확인	귀하가 위 1.항에서 수집 및 이용에 동의한 개인정보 및 민감정보 일체	10년
Chiesi Farmaceutici S.p.A(이탈리아)	약품의 이상사례 및 기타 안전성 정보에 대한 현황 파악, 분석 및 이탈리아 보건당국에 보고	귀하가 위 1.항에서 수집 및 이용에 동의한 개인정보 및 민감정보 일체	해당 국가에서의 제품 허가만료 후 10년

<b>[필수]</b>	국내/외 제3자에게 위 개인정보를 제공함에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.
<b>[필수]</b>	국내/외 제3자에게 위 민감정보를 제공함에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.

## 3. 이상사례 수집 및 추적조사에 대한 동의

약사법 등 관계 법령에 따라 제품을 복용 또는 사용 중 확인된 이상사례 및 기타 안전성 정보(이하 "이상사례")가 수집된 경우 수집된 개인정보 및 민감정보는 의약품 안정성 관리를 위해 보건당국 및 "락손정"의 파트너사인 Chiesi Farmaceutici S.p.A(이탈리아)에 제공되며, 해당목적 달성시까지 보유 및 이용됩니다. 환자분께서는 이와 같은 정보의 수집 및 이용에 동의하지 않으실 수 있습니다. 다만, 동의하지 않으실 경우 본 사업에 참여하실 수 없습니다.

<b>[필수]</b>	위 이상사례 정보를 수집함에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.
-------------	-----------------	--

## 4. 추적조사에 대한 동의

귀하께서 보고해주시는 이상사례의 보고 내용이 모호하거나 누락된 정보가 있는 경우, "회사"는 귀하께 연락을 취하여 추적조사를 실시하게 됩니다.

<b>[선택]</b>	위 추적조사를 위한 "회사"의 연락에	<input type="checkbox"/> 동의합니다. <input type="checkbox"/> 동의하지 않습니다.
-------------	----------------------	--

본인은 위의 사항을 모두 이해하였고 본 신청서와 기타 제출 서류에 기재된 내용은 모두 사실임을 확인하며 락손필름코팅정150mg 환자 지원 프로그램을 동의·신청합니다.

서명일	년	월	일
환자 본인(동의인) 성명		서명 또는 인	

<정보주체(환자)가 만14세 미만의 아동인 경우>

위와 같이 개인정보 및 민감정보를 수집·이용하고, 제3자에게 제공하는 것에 동의합니다.

서명일	년	월	일
환자와의 관계			
법정대리인 성명		서명 또는 인	