

# 이상사례 보고

## 1. 소개글

환자의 안전은 우리에게 무엇보다 중요하므로, 우리는 치료제에 관한 안전성 데이터를 최대한 엄격히 관리합니다. Gilead 는 우리 치료제의 안전성을 지속적으로 평가하지만, 임상시험 중에 의료 제품과 관련된 모든 잠재적 부작용을 탐지하는 것이 가능하지 않은 경우가 흔히 있으므로, 일단 제품이 허가를 받으면 안전성 데이터를 계속해서 보고하는 것이 중요합니다. 환자, 의학 전문가 및 고객으로부터 안전성 정보를 수집하는 것은, 우리 제품의 이익과 위험 측면을 지속적으로 모니터링하는 데에 도움이 됩니다.

Gilead 의 의약품에 대해 일반적인 질문이 있는 경우, [Gilead Medical Information\(Gilead 의료 정보\)](#) 사이트를 방문하십시오.

**잠재적 이상사례를 보고하시 리스트에서 귀하의 국가를 선택하십시오.**

## 2. 국가 선택에 따른 보고

선택한 국가에 따라, 설정된 메커니즘(전자적 혹은 지역적)을 통해, 해당 안전성 보고 방법으로 연결됩니다. 온라인 보고를 사용할 수 있는 경우, 국가를 선택하는 즉시 Gilead Safety Information Reporting(GSIR, Gilead 안전성 정보 보고) 도구로 이동합니다.

## 3. GSIR 로 다시 안내하지 않는 경우 상투적인 대답

Gilead 에 연락해 주셔서 감사합니다. 환자 안전은 우리의 최우선 목표입니다. 이상 사례를 보고하려면, 제품 설명서에 상세히 명시된 해당 지역의 약물 안전 담당자에게 연락하십시오.

## 4. 개인정보 보호 문언 헤더

이상 사례 개인정보 보호

## 5. 개인정보 보호 문구

Gilead Sciences Inc.와 그 계열사(Gilead)는 법에 따라 안전성에 관련된 사례들을 조사해야 하고 그 사례들을 관련당국에 보고해야 할 의무가 있을 수 있습니다.

따라서, Gilead 는 개별사례 보고 과정에서 귀하가 제공하는 개인 정보, 예컨대 귀하의 성명, 연락처 상세 정보(이메일 및/또는 우편 주소, 전화 번호), 및 직업/전문 분야(의료인의 경우)와 같은 개인 정보를 기록합니다. Gilead 는 이러한 정보를, 귀하에게 연락하거나 규제의무로 필요한 추가정보를 얻기 위하여 사용할 수 있습니다.

Gilead 는 기록된 개인 정보, 즉 안전성 관련 사례들과 관련하여 귀하가 제공한 건강 정보 및 기타 정보는 물론, 안전과 관련된 의무에 부합하기 위하여 귀하로부터 받는 추가 정보를 처리하고 사용합니다.

귀하의 개인 정보는, Gilead 가 따라야 하는 약물감시, 안전성 및 기타 법적 의무를 충족하기 위하여 일정 기간 동안 보유합니다.

Gilead 는 귀하의 개인정보를 해당 법률, 규정에 의해 Gilead 가 그 정보를 제공해야 하는 곳 즉, 관련 국가 및/또는 국제 규제당국, 집행 기관, 공공기관 또는 법원 또는 정부당국이 요청하는 경우 및 안전성 보고의 관리를 지원하기 위하여 Gilead 가 지정한 협력업체에 공유할 수 있습니다.

우리가 귀하의 개인 데이터를 EU 또는 귀하의 국가 밖으로 전송하는 경우, 우리는 해당 데이터 보호법에 부합하는 방식으로 그 데이터를 보호하고 전송합니다.

귀하가 어느 사법 관할 구역에 있는지에 따라, 귀하는 Gilead 가 귀하의 개인정보를 취급하는 것에 대하여 특정한 권리와 선택권이 있을 수 있습니다. 예를 들면, Gilead 가보유한 귀하의 개인 정보에 대하여 상세 내용을 요구할 권리, 귀하의 개인 정보에 접근할 권리, Gilead 가 보유하고 있는 귀하의 개인 정보를 처리하고 사용하는 것을 제한할 권리, 그 정보를 정정하고 업데이트할 권리가 있을 수 있습니다. 만약, 언제든지, 이 개인정보 보호 통지서 또는 귀하의 개인 정보의 처리에 대해 질문 또는 우려사항이 있거나, 귀하의 권리를 행사하고 싶은 경우에는, [Privacy@gilead.com](mailto:Privacy@gilead.com) 을 통해 Gilead 로, 또는 [dpo@gilead.com](mailto:dpo@gilead.com) 을 통해 Gilead 데이터 보호 책임자에게 문의할 수 있습니다.

Gilead 가 온라인과 오프라인으로 개인 정보를 어떻게 취급하는지에 대한 추가 정보를 알아보려면, [www.gilead.com/privacy](http://www.gilead.com/privacy) 에서 Gilead Privacy Statement(Gilead 개인정보 보호정책)을 참조하십시오.