

Aviso de Privacidad de Farmacovigilancia - Chile

Introducción

El Aviso de Privacidad de Farmacovigilancia describe cómo Ascend Laboratories - Chile, una subsidiaria de Alkem Laboratories Limited India, con sede en Chile ("Ascend", "nosotros", "nuestro" o "nos"), en su calidad de titular de la autorización de comercialización y distribuidor de productos medicinales, procesa sus datos personales para actividades relacionadas con la farmacovigilancia. Describe sus derechos de protección de datos, incluido el derecho a oponerse a determinados procesamientos.

- I. Alcance
 - II. Finalidad y base legal
 - III. Categorías de Datos Personales Procesados
 - IV. Finalidad del Procesamiento
 - V. Transferencias de Datos
 - VI. Períodos de retención
 - VII. Derechos del Titular de los Datos
 - VIII. Contáctenos
-

I. Alcance

Este Aviso de Privacidad se aplica a la recopilación y al procesamiento de datos personales para actividades de farmacovigilancia y solicitudes de información médica.

II. Base legal

La farmacovigilancia se refiere a las actividades sistemáticas emprendidas para identificar, monitorear, evaluar, comprender y prevenir reacciones adversas u otros problemas de seguridad relacionados con los productos medicinales. Como parte de estas actividades, se pueden recopilar y procesar datos personales para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Este procesamiento permite la detección de riesgos potenciales, respalda el monitoreo continuo de la seguridad y ayuda a garantizar que se implementen las medidas adecuadas de minimización de riesgos. Los datos personales se procesan estrictamente para estos fines y de conformidad con las leyes de farmacovigilancia y los requisitos regulatorios aplicables, garantizando que se cumplan las obligaciones de salud pública y seguridad del paciente, al tiempo que se mantienen los estándares adecuados de protección de datos.

III. Categorías de Datos Personales Procesados

Podemos procesar las siguientes categorías de datos personales:

- **Datos del paciente:** nombre, iniciales, fecha de nacimiento/rango de edad, género, peso, estatura, información de salud, historial médico, detalles del producto sospechoso y terapias asociadas, descripción del Evento Adverso, resultado del Evento, detalles de pruebas de laboratorio, motivo del uso del medicamento, Reacción/Reaparición, dosificación.

- **Datos del notificador:** nombre, datos de contacto, ocupación, relación con el paciente.

IV. Finalidades del procesamiento

Los datos personales se procesan para las siguientes finalidades:

- **Investigación de Eventos:** Investigación exhaustiva de los eventos adversos que se nos notifiquen.
- **Seguimiento:** Contactar a los notificadores o profesionales de la salud para obtener información adicional sobre los eventos notificados.
- **Análisis de seguridad:** Comparación de los eventos notificados con casos similares para evaluar la seguridad del producto o del lote.
- **Informes regulatorios:** Recopilación y presentación de informes obligatorios a los reguladores para garantizar la seguridad y el cumplimiento del producto.

V. Transferencias de Datos

Los datos personales pueden ser divulgados a los siguientes destinatarios, únicamente para fines de farmacovigilancia y de conformidad con la ley aplicable:

- **Dentro del grupo Ascend:** para la evaluación, análisis y gestión de los eventos adversos notificados e información de seguridad.
- **Autoridades regulatorias y de supervisión:** cuando sea necesario para cumplir con las obligaciones obligatorias de notificación de farmacovigilancia en virtud de las leyes de salud y seguridad aplicables.
- **Terceros proveedores de servicios:** contratados para procesar datos en nombre de Ascend, sujetos a obligaciones contractuales que garanticen la confidencialidad, seguridad y el cumplimiento de los requisitos aplicables de protección de datos.
- **Co-comercializadores, co-distribuidores o socios de licencias:** cuando sea necesario para cumplir con las obligaciones de farmacovigilancia relativas a productos medicinales específicos.

Cuando los datos personales se transfieran a destinatarios ubicados fuera de Chile, dichas transferencias se realizarán de conformidad con la ley de protección de datos aplicable, garantizando que existan las salvaguardas adecuadas para proteger los datos personales.

VI. Períodos de retención

Los datos personales se retienen de conformidad con las obligaciones de farmacovigilancia, generalmente durante el ciclo de vida del producto más diez años después de su retiro del mercado. Esto garantiza que los datos históricos de seguridad permanezcan accesibles para análisis e investigaciones regulatorias.

VII. Derechos del titular de los datos

La ley de protección de datos aplicable le otorga los siguientes derechos:

- **Derecho de Acceso:** Puede solicitar información sobre los Datos Personales que poseemos sobre usted y obtener una copia de dichos datos.

- **Derecho de Rectificación:** Puede solicitar la corrección de sus Datos Personales si son inexactos o están incompletos.
- **Derecho de Supresión (Cancelación):** Puede solicitar la eliminación de sus Datos Personales si no se nos exige legalmente o no estamos permitidos a retenerlos.
- **Derecho a Restringir el Procesamiento (Limitación):** Puede solicitar que limitemos el procesamiento de sus Datos Personales si impugna su exactitud o cuando la ley no exija su eliminación.
- **Derecho de Oposición:** Puede oponerse al procesamiento de sus Datos Personales cuando este afecte sus derechos y libertades.
- **Derecho a la Portabilidad de los Datos:** Puede solicitar que sus Datos Personales le sean transferidos a usted o a un tercero en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica.

Ascend Laboratories – Chile atenderá dichas solicitudes, retiros u oposiciones según lo requerido por la ley de protección de datos aplicable; sin embargo, estos derechos no son absolutos y pueden estar sujetos a excepciones. Al responder a su solicitud, es posible que le pidamos que verifique su identidad y/o que proporcione información adicional que nos ayude a comprender y procesar su solicitud. Si no podemos cumplir con su solicitud, le informaremos los motivos.

VIII. Contáctenos

Para consultas sobre la protección de datos en farmacovigilancia o asuntos de protección de datos en general, comuníquese con nuestro delegado de protección de datos:

Ascend Laboratories – Chile

Isidora Goyenechea 3520, piso 5, Las Condes, Santiago, Chile

Correo electrónico: constanza.zarate@ascend.cl