

NOTIS PERLINDUNGAN DATA PERIBADI

FOR PELAPORAN KEJADIAN BURUK, FARMAKOVIGILANS & PELAPORAN QUALITY PRODUK

Semakan Terakhir: v1.1 – 21 Disember 2022

Panel Navigasi

Pengenalan	Jenis Data Peribadi Dikumpul	Bagaimanakah Data Peribadi Dikumpul	Tujuan Data Peribadi
Pendedahan & Pemindahan Data Peribadi Antarabangsa	Pilihan & Hak Anda	Bagaimanakah kami melindungi data peribadi?	Berapa lama data peribadi disimpan?
Kemas Kini Kepada Notis Ini	Hubungi Kami		

1. Pengenalan

1.1. Hak data peribadi anda adalah penting kepada **Novugen**. Itulah sebabnya kami telah mereka Notis Perlindungan Data Peribadi ("**Notis**") ini dalam cara yang mudah difahami untuk memberikan ketelusan mengenai cara kami memproses data peribadi anda dengan mematuhi Akta Perlindungan Data Peribadi Malaysia 2010 ("**PDPA**") apabila anda sama ada:

- ▶ laporkan kejadian buruk yang disyaki ("**AE**") atau aduan kualiti produk (termasuk laporan yang anda buat bagi pihak orang lain) produk yang kami mempunyai kebenaran pemasaran, atau
- ▶ telah dikenal pasti dalam laporan sebagai individu yang terjejas oleh AE yang disyaki atau aduan kualiti produk ("**pesakit**")

Untuk contoh jenis data peribadi yang kami proses, sila rujuk [\[Jenis Data Peribadi yang Dikumpul\]](#) dibawah.

Sila ambil perhatian juga bahawa:

- ▶ "kami" merujuk kepada entiti Novugen yang anda ada, mempunyai atau akan mempunyai hubungan kontrak atau yang sebaliknya memutuskan data anda yang mana dikumpul dan cara ia digunakan. Jika anda tidak pasti entiti Novugen mana yang memproses data peribadi anda, sila hubungi **Novugen Pharma Sdn Bhd** dalam [\[Hubungi Kami\]](#).
- ▶ "pemprosesan" secara amnya bermaksud sebarang operasi yang dilakukan pada data peribadi, seperti pengumpulan, penggunaan, penyimpanan, pengekalan atau pendedahan.

PENTING! Sila baca Notis ini dengan teliti kerana dengan melaporkan AE yang disyaki atau aduan kualiti produk, anda bersetuju dan bersetuju dengan kami memproses data peribadi mengikut Notis ini, dan anda menyatakan dan menjamin kepada kami bahawa:

- ▶ laporan dan kandungan (termasuk data peribadi) yang anda serahkan kepada kami adalah tepat, terkini dan lengkap,, dan
- ▶ sekiranya anda mendedahkan data peribadi orang lain kepada kami, bahawa anda telah memberikan salinan Notis ini kepada orang lain tersebut, dan anda diberi kuasa oleh orang lain tersebut untuk mendedahkan data peribadi tersebut kepada kami, dan data peribadi tersebut adalah tepat, terkini dan lengkap,.

1.2. **Persetujuan Tambahan.** Sila ambil perhatian bahawa Notis ini tidak menggantikan mana-mana persetujuan lain yang mungkin anda berikan sebelum ini atau secara berasingan kepada kami berkenaan dengan data peribadi anda. Persetujuan anda terhadap Notis ini adalah tambahan

kepada mana-mana hak lain yang kami ada di sisi undang-undang untuk memproses data peribadi anda.

- 1.3. **Notis Tambahan.** Notis ini boleh ditambah dengan notis tambahan untuk interaksi, produk, perkhidmatan, atau bidang kuasa tertentu. Sila rujuk kepada [\[Pusat Privasi\]](#) kami untuk maklumat lanjut.
- 1.4. **Bahasa tambahan.** Notis ini boleh didapati lagi dalam Bahasa lain. Sila rujuk [\[Pusat Privasi\]](#) kami untuk maklumat lanjut. Sekiranya terdapat sebarang konflik, ketidakselarasan atau kekaburan antara teks Bahasa Inggeris Notis ini dan terjemahan bahasa lain, teks Bahasa Inggeris akan diguna pakai.
- 1.5. Jika anda tidak pasti sama ada Notis ini terpakai kepada anda, sila [\[Hubungi Kami\]](#).

2. Jenis Data Peribadi Dikumpul

- 2.1. Tahap dan data peribadi yang tepat yang diproses berbeza-beza mengikut kes bergantung pada pelbagai faktor dan keadaan, seperti peranan anda (sama ada sebagai pemberita atau pesakit), dan sifat serta keterukan laporan (cth. AE atau aduan kualiti produk).

Di bawah ialah gambaran keseluruhan kategori dan contoh data peribadi yang mungkin kami proses berkaitan dengan laporan yang diterima:

- i. **Data pengenalan** seperti nama, gelaran, jantina, tarikh lahir, kad pengenalan pendaftaran negara atau nombor pasport
- ii. **Data hubungan** seperti alamat surat-menyurat, alamat penghantaran, alamat e-mel, nombor faks dan nombor telefon
- iii. **Data audio-visual** yang anda kongsi. Ini mungkin diberikan kepada kami apabila anda berkongsi imej, bunyi atau video kepada kami apabila menyokong sebarang laporan
- iv. **sebarang data lain yang anda kongsi secara sukarela**
- v. Jika anda ialah pelapor, kami mungkin meminta maklumat lanjut tentang **profesion dan hubungan anda dengan pesakit**. Maklumat ini akan membantu kami dalam mengenal pasti sejauh mana pengetahuan anda berkaitan dengan AE yang disyaki atau aduan kualiti produk, dan menentukan soalan yang perlu ditanya.
- vi. Jika terdapat pesakit yang dikenal pasti terjejas oleh AE yang disyaki atau laporan kualiti produk, **data kesihatan** pesakit yang berkaitan untuk laporan tersebut. Contoh data tersebut ialah:
 - ▶ Berat, ketinggian, dan kumpulan etnik pesakit
 - ▶ keadaan kesihatan atau perubatan terdahulu dan semasa
 - ▶ butiran produk yang disyaki menyebabkan reaksi buruk (termasuk sebab mengambil produk tersebut, dan dos dan tempoh penggunaan)
 - ▶ butiran tentang tindak balas buruk yang dialami, rawatan yang diterima dan kesan jangka panjang akibat tindak balas terhadap kesihatan anda
 - ▶ butiran ubat atau remedi lain yang anda ambil semasa tindak balas buruk (cth., dos, tempoh penggunaan, sebab anda telah mengambil ubat atau remedi lain tersebut, dan sebarang perubahan seterusnya pada rejimen anda)

Penyediaan data peribadi kepada kami adalah secara sukarela. Jenis data peribadi yang kami proses, walaupun mungkin berbeza-beza bergantung pada jenis transaksi, hanya akan mencukupi dan perlu untuk tujuan yang diterangkan di sini. Kami akan menunjukkan apabila wajib untuk memberikan data peribadi kepada kami untuk membolehkan kami memproses

data anda berkaitan dengan tujuan tertentu. Jika anda enggan memberikan data peribadi wajib tersebut, kami mungkin tidak dapat memenuhi tujuan tersebut.

- 2.2. **Data peribadi yang sensitif.** Sesetengah data di atas mungkin dianggap oleh undang-undang sebagai "data peribadi sensitif". Data peribadi sensitif di bawah PDPA, contohnya, termasuk yang berikut
- i. kesihatan atau keadaan fizikal atau mental
 - ii. pandangan politik
 - iii. kepercayaan agama atau kepercayaan lain yang serupa
 - iv. komisen atau kesalahan komisen yang didakwa

Kami tidak berusaha untuk mengumpul atau memproses data peribadi yang sensitif dalam perjalanan biasa perniagaan kami. Kami hanya memproses data peribadi yang sensitif apabila:

- v. ia adalah atas permintaan anda, di mana kami bergantung pada persetujuan eksplisit anda terlebih dahulu. Sebagai contoh, anda boleh menawarkan maklumat kesihatan atau keadaan fizikal atau mental anda apabila bertanyakan produk kami, atau meminta kami untuk menyiasat aduan atau laporan anda, atau
- vi. ia dibenarkan atau dikehendaki oleh undang-undang. Sebagai contoh, kami mungkin tertakluk kepada farmakovigilans, keselamatan dan sebarang keperluan undang-undang lain untuk mengambil dan menyimpan rekod terperinci bagi setiap AE supaya kami (dan pihak berkuasa yang berkaitan) boleh menilai dan berusaha untuk menghalang kejadian serupa daripada berlaku pada masa hadapan.

3. Bagaimanakah Data Peribadi Dikumpul

- 3.1. **Terus daripada anda.** Kami mengumpul data peribadi daripada anda apabila anda secara sukarela melaporkan AE atau aduan kualiti produk secara terus kepada kami. Ini boleh melalui borang pelaporan AE, soal selidik dan temu bual.
- 3.2. **Secara tidak langsung daripada sumber pihak ketiga.** Kadangkala, kami mungkin menerima maklumat daripada sumber pihak ketiga yang lain. Gambaran keseluruhan sumber pihak ketiga tersebut ialah:
- i. Pihak ketiga yang telah melaporkan AE yang disyaki atau aduan kualiti produk. Ini mungkin termasuk laporan yang diberikan oleh ahli keluarga anda, doktor anda yang merawat atau pakar penjagaan kesihatan lain, atau penganjur produk kami.
 - ii. Pihak ketiga yang anda telah beri kuasa untuk bertindak bagi pihak anda, seperti penjaga atau ejen anda
 - iii. Sumber kerajaan seperti pihak berkuasa kawal selia, mahkamah dan pegawai penguatkuasa

Maklumat sedemikian mungkin mengenal pasti anda (dan oleh itu dianggap sebagai data peribadi) tetapi mungkin juga dalam bentuk di mana ia diagregatkan dan tanpa nama di mana ia tidak dapat mengenal pasti anda. Jika ia melibatkan data peribadi, kami mengambil langkah yang munasabah untuk memastikan pihak ketiga tersebut dibenarkan secara sah untuk mendedahkan data peribadi tersebut kepada kami.

- 3.3. Jika dibenarkan oleh undang-undang, kami mungkin menggabungkan kedua-dua maklumat yang anda berikan kepada kami dan maklumat yang dikumpul secara automatik dengan maklumat lain yang dikumpulkan daripada sumber pihak ketiga.

4. Tujuan Data Peribadi

- 4.1. Data peribadi yang kami kumpulkan berhubung dengan notis ini akan digunakan hanya untuk tujuan khusus aktiviti ini. Tujuan khusus pemrosesan ini adalah untuk::

- i. Untuk menyiasat dan mengurus sebarang laporan atau aduan yang kami terima mengenai AE atau kualiti produk yang disyaki, termasuk:
 - ▶ Menghubungi anda untuk mendapatkan maklumat lanjut berkaitan laporan
 - ▶ Menjawab sebarang pertanyaan atau permintaan lain yang mungkin anda miliki
- ii. Memenuhi kepentingan perniagaan yang sah, termasuk:
 - ▶ Untuk menilai, memantau dan menambah baik prestasi, keselamatan dan kualiti produk dan perkhidmatan kami.
 - ▶ Untuk menubuhkan, meneruskan, melaksanakan dan menguatkuasakan hak kami, dan seterusnya mempertahankan diri kami dalam sebarang tuntutan atau prosiding undang-undang yang kami mungkin terlibat.
- iii. Untuk tujuan pendidikan dan saintifik, seperti menerbitkan kajian kes dan ringkasan AE. Walau bagaimanapun, dalam kes ini, kami akan mengalih keluar pengecam langsung dengan ketat supaya pesakit tidak dapat dikenali.
- iv. Untuk mematuhi undang-undang (yang termasuk keperluan kawal selia, piawaian industri dan perintah mahkamah) yang kita tertakluk kepada. Contohnya, untuk mematuhi kewajipan penyimpanan rekod dan pelaporan berkenaan dengan AE dan keselamatan.
- v. Memenuhi sebarang tujuan lain yang anda minta.
- vi. Memenuhi sebarang tujuan lain yang dibenarkan atau dikehendaki oleh undang-undang, dan bersampingan dengan mana-mana tujuan yang diperincikan dalam Notis ini.

5. Pendedahan & Pemindahan Data Peribadi Antarabangsa

- 5.1. Sebagai sebuah syarikat multinasional yang beroperasi di seluruh dunia, data peribadi anda mungkin didedahkan, dipindahkan dan diproses untuk tujuan yang dinyatakan dalam **[Tujuan Data Peribadi]** di atas kepada mana-mana kategori atau kelas pihak berikut sama ada di dalam atau di luar Malaysia:
 - i. **Kakitangan dan ahli dalam kumpulan kami**, termasuk sekutu dan anak syarikat kami.
 - ii. **penasihat luar kami** seperti peguam, akauntan, setiausaha syarikat, juruaudit, penanggung insurans dan broker.
 - iii. **pembekal pihak ketiga kami**. Seperti kebanyakan perniagaan, kami mungkin melibatkan pembekal khusus yang boleh membantu kami memberi perkhidmatan kepada anda dengan lebih baik, seperti penyedia farmakovigilans, pengendali pusat panggilan, penyedia storan data, sokongan teknikal, dan sebagainya
 - iv. **pengawal selia atau pihak berkuasa kerajaan yang berkaitan**, lembaga berkanun, agensi penguatkuasaan undang-undang, pengawal selia industri atau mana-mana orang yang kami terpaksa atau dikehendaki berbuat demikian di bawah undang-undang. Sebagai contoh, apabila kami dikehendaki memaklumkan pihak berkuasa kesihatan negara atau pengawal selia kesihatan lain tentang AE kepada produk perubatan kami, kami akan berkongsi data peribadi dengan mereka untuk tujuan itu. Kami tidak dapat mengawal sepenuhnya pihak berkuasa sedemikian menggunakan mana-mana maklumat yang kami kongsi, namun ambil perhatian bahawa dalam keadaan ini dan diberikan dibenarkan oleh undang-undang yang berkaitan, kami hanya akan berkongsi maklumat nama samaran (seperti inisial pesakit) dan berkongsi maklumat yang mengenal pasti pesakit secara langsung (seperti nama pesakit atau maklumat hubungan).
 - v. **pengilang, pengedaran dan rakan kongsi lesen lain**, di mana kewajipan farmakovigilans untuk produk memerlukan pertukaran maklumat keselamatan sedemikian.

- vii..
- vi. **bakal pemeroleh dan pihak berkepentingan lain** sekiranya berlaku potensi, pemindahan perniagaan yang dicadangkan atau sebenar, sama ada secara keseluruhan atau sebahagian, penjualan perniagaan, pelupusan, pemerolehan, penggabungan, spin-off, usaha sama, penyerahan hak, reorganisasi perniagaan, aset atau saham atau transaksi yang serupa.
- vii. **mana-mana pihak lain yang anda memberi kuasa** kepada kami untuk mendedahkan data peribadi anda. Ini mungkin sebagai contoh, termasuk pihak ketiga (seperti doktor anda yang merawat atau profesional penjagaan kesihatan lainlain) yang anda telah beri kuasa untuk menyokong anda dalam membuat laporan AE atau kualiti produk.
- 5.2. Dengan berinteraksi dengan kami dan/atau memberikan data peribadi kepada kami, anda bersetuju dengan sebarang pemindahan, pendedahan dan pemprosesan data peribadi anda di luar Malaysia. Kami akan, walau bagaimanapun, berusaha supaya langkah-langkah yang munasabah diambil oleh kategori pihak di atas untuk melindungi dan/atau mengekalkan kerahsiaan maklumat anda yang mungkin kami dedahkan kepada mereka.

6. Pilihan & Hak Anda

6.1. Anda mempunyai hak berikut di bawah PDPA:

- i. **Hak untuk mengakses data peribadi anda.** Anda boleh mendapatkan maklumat mengenai pemprosesan data peribadi anda dan untuk menerima salinan data ini
- ii. **Hak untuk membetulkan data peribadi anda.** Anda boleh membetulkan atau melengkapkan data peribadi anda setakat ia tidak tepat, tidak lengkap, mengelirukan atau tidak dikemas kini. Anda harus memaklumkan kami tentang sebarang perubahan pada data peribadi anda.
- iii. **Hak untuk mengehadkan pemprosesan data peribadi, atau menarik balik kebenaran anda.**

6.2. **[Hubungi Kami]** jika anda ingin menggunakan mana-mana hak di atas.

Sila ambil perhatian bahawa kami menghargai keselamatan dan kerahsiaan data peribadi. Oleh itu, untuk sebarang permintaan yang dikemukakan, kami akan mengesahkan identiti peminta terlebih dahulu untuk memastikan bahawa peminta adalah sama ada:

- secara sah orang yang mengenainya kami mengumpul data peribadi, atau
- dibenarkan oleh orang yang mengenainya kami mengumpul data peribadi

Kami mengesahkan setiap permintaan dengan teliti. Anda digalakkan untuk memastikan bahawa permintaan yang dikemukakan mempunyai:

- butiran yang mencukupi yang membolehkan kami mengesahkan anda secara munasabah ialah orang yang kami kumpulkan data peribadi atau wakil yang diberi kuasa, dan
- butiran yang mencukupi yang membolehkan kami memahami, menilai dan membalasnya dengan betul

Kami akan sentiasa berhasrat untuk membantu anda apabila anda ingin menggunakan hak anda, tetapi sila ambil perhatian bahawa dalam beberapa keadaan kami dibenarkan bawah undang-undang untuk menolak permintaan anda, seperti apabila kami tidak dapat mengesahkan identiti anda untuk menentukan sama ada data peribadi yang diminta berkaitan dengan anda, atau apabila terdapat asas undang-undang atau kontraktual yang sedia ada, atau jika dibenarkan oleh undang-undang yang berkaitan.

Kami akan menyiasat sebarang permintaan yang anda buat dengan segera dan akan membalas anda dalam garis masa yang disediakan oleh PDPA. Harap maklum bahawa tempoh mungkin dilanjutkan jika ini diperlukan untuk membantu kami bertindak balas dengan betul (cth. jika permintaan itu rumit untuk kami tangani dan kami memerlukan lebih banyak masa) tetapi kami akan memberitahu anda sebab kelewatan itu.

Fi. Sila ambil perhatian seperti yang dibenarkan di bawah PDPA atau undang-undang yang berkaitan, kami mungkin mengenakan bayaran yang berpatutan jika permintaan anda, terutamanya apabila permintaan itu rumit, atau sebaliknya berulang atau berlebihan.

- 6.3. **Hak Tertentu.** Dalam beberapa bidang kuasa yang berkenaan, anda mungkin mempunyai hak tertentu di bawah undang-undang perlindungan data yang berkaitan. Sila lihat tambahan kepada Notis ini untuk mendapatkan maklumat khusus mengikut bidang kuasa dalam [\[Pusat Privasi\]](#). Sebagai alternatif, anda boleh [\[Hubungi Kami\]](#).

7. Bagaimanakah kami melindungi data peribadi anda?

- 7.1. **Perlindungan kami.** Kami akan menggunakan usaha yang munasabah untuk melindungi data peribadi dalam milikan atau kawalan kami terhadap risiko kehilangan, penyalahgunaan, akses atau pendedahan tanpa kebenaran atau tidak sengaja, pengumpulan, penggunaan, penyalinan, pengubahsuaian, pelupusan atau pemusnahan tanpa kebenaran, melalui langkah keselamatan yang munasabah dan sesuai. Kami berusaha untuk memastikan sistem kami selamat dan memenuhi piawaian industri. Untuk menghalang capaian yang tidak dibenarkan, kami telah menyediakan prosedur fizikal, elektronik dan pengurusan yang sesuai untuk melindungi dan menjamin data peribadi yang kami kumpulkan.

- 7.2. **Tanggungjawab anda.** Di sebalik langkah keselamatan kami, sila ambil perhatian bahawa tiada kaedah penghantaran melalui Internet atau kaedah storan elektronik benar-benar selamat atau bebas ralat. Melindungi dan melindungi data peribadi adalah tanggungjawab bersama. Anda memainkan peranan penting dalam melindungi dan melindungi data peribadi anda. Adalah menjadi tanggungjawab anda untuk menggunakan perlindungan yang mencukupi seperti:

- menguna pelayar web selamat
- mempunyai kata laluan yang mencukupi (jika ada), dan mengekalkan kerahsiaan kata laluan anda
- pastikan peranti elektronik yang anda gunakan dilindungi dan dilindungi secukupnya daripada perisian hasad, seperti trojan, virus komputer dan program cecacing. Keselamatan sedemikian termasuk perisian anti-virus dan tembok api yang terkini
- jangan gunakan, akses atau muat turun fail atau perisian daripada sumber yang meragukan
- sentiasa log keluar, dan jangan ingat alamat e-mel dan kata laluan anda jika anda menggunakan peranti elektronik yang dikongsi atau awam

Anda menyedari fakta bahawa tanpa perlindungan yang mencukupi terdapat risiko bahawa data peribadi anda boleh didedahkan kepada pihak ketiga yang tidak dibenarkan dari akhir anda.

8. Berapa lama data peribadi disimpan?

Kami mungkin menyimpan data peribadi anda selama yang diperlukan untuk memenuhi tujuan ia dikumpulkan, atau seperti yang dikehendaki atau dibenarkan oleh PPDA. Kami akan berhenti menyimpan data peribadi anda, atau mengalih keluar cara data itu boleh dikaitkan dengan anda, sebaik sahaja munasabah untuk menganggap bahawa pengekalan sedemikian tidak lagi memenuhi tujuan data peribadi itu dikumpulkan, dan tidak lebih lama diperlukan untuk tujuan undang-undang atau perniagaan.

9. Kemas Kini Kepada Notis Ini

Dari semasa ke semasa, kami boleh meminda Notis ini atas pelbagai sebab, contohnya:

- i. untuk menambah baik Notis ini, seperti menukar reka bentuk atau rupa Notis, atau menambah penjelasan jika perlu, atau membetulkan ralat yang tidak disengajakan,
- ii. untuk mencerminkan dengan tepat amalan pengendalian data kami,
- iii. untuk mencerminkan perkembangan baharu pada produk, perkhidmatan, atau kemajuan teknologi lain, dan
- iv. untuk mematuhi perubahan undang-undang yang terpakai, keperluan kawal selia dan amalan industri.

Notis yang dipinda akan berkuat kuasa pada tarikh pengeposan yang diperincikan di atas.

Kami akan memberitahu anda tentang Notis yang dipinda dengan memaparkan secara jelas pada laman web kami di www.novugen.com ("**Laman**") bahawa terdapat pindaan pada Notis tersebut.

Interaksi berterusan anda dengan kami atau perkongsian data peribadi anda dengan kami pada atau selepas paparan Notis yang dipinda di Laman menunjukkan persetujuan anda untuk memproses data peribadi anda seperti dalam Notis yang dipinda.

Anda bertanggungjawab untuk menyemak Laman secara berkala untuk mendapatkan maklumat terkini tentang amalan pengendalian data kami.

10. Hubungi Kami

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang Notis ini atau amalan pengendalian data kami, sila hubungi pegawai privasi data kami di talian berikut:

- E-mel : privacy@novugen.com
- Telefon : +603 5870 2242

Log / Sejarah Pindaan

No. & Tarikh Semakan	Catatan
v 1.0 7 Jun 2022	Penerbitan Notis dalam talian.
v 1.1 21 Disember 2022	Membetulkan ejaan yang mengakibatkan pautan terputus ke Pusat Privasi.