

POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Informes de acontecimientos adversos y quejas de productos

INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

BeiGene se compromete a respetar y proteger la privacidad de su información personal. Normalmente no recopilamos información personal de los pacientes que utilizan nuestros productos. Sin embargo, a veces la necesitamos para cumplir con nuestras obligaciones de presentación de informes y para controlar la seguridad y calidad de nuestros productos. La información personal es información relacionada con usted que puede vincularse potencialmente a usted.

Los **responsables del tratamiento de su información personal** (es decir, la entidad que determina cómo y por qué se utiliza su información personal) en virtud esta Política de privacidad son:

- BeiGene, Ltd., para supervisar la seguridad global y el seguimiento de la calidad de los productos y la presentación de informes.
- La entidad o socio comercial de BeiGene que apoya a su país o región específicos.
- Otras entidades o socios comerciales de BeiGene que deban presentar estos informes a las autoridades reguladoras de otros países o regiones.

Si tiene preguntas o quejas y desea comunicarse con el responsable del tratamiento de datos o el responsable de protección de datos, consulte la sección **“Ejercicio de sus derechos”** a continuación.

Esta Política de privacidad sobre acontecimientos adversos se destina a aquellas personas que proporcionan información personal o que cuyos datos personales se proporcionan a BeiGene, Ltd. y/o sus empresas filiales (**“BeiGene”, “nosotros”, “nos”, “nuestro”**) en el curso de una queja de un producto o un informe de acontecimiento adverso*.

*- Si usted participa en un ensayo clínico u otra investigación patrocinada por BeiGene y tiene preguntas sobre el tratamiento de sus datos personales o sobre sus derechos en relación con dicha investigación, consulte la copia de la Hoja de información para el paciente y el Formulario de consentimiento informado que ha recibido.

* Un “informante de acontecimientos” es la persona que notificó el acontecimiento adverso o la queja de un producto a BeiGene y el “sujeto del acontecimiento” es la persona que sufrió el acontecimiento adverso o la queja de un producto. Puede que sean la misma persona.

Para obtener más información sobre el tratamiento de datos personales de BeiGene para otros fines, consulte nuestra **Política de privacidad**.

INFORMACIÓN SOBRE NIÑOS

Recopilamos su información personal porque estamos legalmente obligados a hacerlo y en función de nuestros intereses legítimos para hacer que nuestros productos sean seguros y de alta calidad. Estas obligaciones son independientes de su edad.

Nuestros sitios web no están destinados a personas menores de 16 años ("niños"). No recopilamos de forma voluntaria información personal directamente de niños a través de nuestros sitios web, por lo que si es un niño, **no utilice nuestros sitios web ni nos proporcione ninguna información a través de nuestros sitios web o de otra manera**, a menos que hayamos obtenido primero el consentimiento de un padre, una madre o un tutor, cuando corresponda.

CAMBIOS EN ESTA POLÍTICA DE PRIVACIDAD

Nuestro objetivo es actualizar periódicamente esta Política de privacidad para reflejar nuestras prácticas. Por lo tanto, **le recomendamos que revise periódicamente esta Política de privacidad**. En caso de que haya cambios sustanciales, podemos tomar medidas para notificarle antes de que entren en vigor.

Fecha de entrada en vigor de la última actualización: 10 de noviembre de 2023

CATEGORÍAS DE INFORMACIÓN PERSONAL TRATADA POR BEIGENE

Tratamos la información personal que proporcionó o que recogimos nosotros que sean relevantes para su informe de acontecimientos adversos o la queja de un producto. Durante los últimos doce (12) meses, puede haber incluido lo siguiente:

Categorías	Ejemplos
Información de identificación del informante y/o sujeto del acontecimiento	Nombre, iniciales, identificación personal, identificadores gubernamentales, género o sexo, familia, número de historia clínica, edad o fecha de nacimiento, fecha de muerte o periodo de gestación (para niños no nacidos), firma, nacionalidad, datos de vigilancia, número de la seguridad social, información del seguro médico, solicitudes, aseguradora, número de póliza, número de identificación del suscriptor, otros números de identificación (número de paciente, identificación del sujeto, número de identificación del empleado, número de historia clínica, etc.) e identificadores en línea

	(credenciales de la cuenta, como nombre de usuario, avatar, etc.).
Datos de contacto del informante de acontecimientos	Dirección postal y/o de correo electrónico, domicilio residencial o número de teléfono, datos de contacto de emergencia.
Información sobre el sujeto del acontecimiento adverso y/o queja de un producto	Información sobre el acontecimiento adverso y queja, estatura, peso, información de salud (p.ej., síntomas y diagnóstico, resultados de laboratorio, imágenes o exploraciones personales de salud del paciente/ensayo, factores de riesgo para la salud, tratamientos y resultados de pruebas, cualquier acontecimiento adverso que pueda presentar mientras recibe nuestros medicamentos o tratamientos, datos de prescripción, otros antecedentes médicos relevantes, información sobre el estilo de vida), información sobre la vida sexual y la orientación sexual, discapacidad y tipo de discapacidad, exposición personal, datos genéticos, datos de muestras biológicas (cabello, orina, saliva, sangre, etc.).
Datos de informes de diversidad	Estado de discapacidad y otros datos de salud relacionados, datos genéticos, origen racial o étnico y orientación sexual.
Información de actividad en Internet u otra red electrónica del informante del acontecimiento	Recopilamos y utilizamos información como dirección IP, tipo de dispositivo, tipo de navegador, idioma e historial de navegación, cómo se utilizan nuestros sitios web para que funcionen correctamente y para análisis comerciales internos. Para obtener más detalles, consulte la Política de cookies del sitio web específico al que está accediendo.
Información profesional del informante del acontecimiento, si es un profesional sanitario	Departamento, ubicación del consultorio, cargo/función laboral, nacionalidad.
Datos financieros	Números de cuentas bancarias o financieras.

Si usted es un profesional sanitario que informa sobre un acontecimiento adverso o una queja de un producto, también podemos recoger información sobre su titulación profesional.

Los posibles destinatarios se describen en la sección **USO COMPARTIDO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL** de esta Política.

FUENTES DE INFORMACIÓN

Por lo general, obtenemos su información personal **directamente de usted**, p. ej., cuando se comunica con nosotros, completa un formulario, compra nuestros productos, nos presta servicios, registra una cuenta o solicita materiales e información de comercialización.

A veces, podemos obtener información personal sobre usted de **otras fuentes**, como cuando le ha solicitado a un tercero que nos envíe información o cuando tenemos un acuerdo con nuestro socios de investigación, colaboradores y proveedores de servicios. También podemos recopilar información de fuentes de acceso público, como registros gubernamentales, sitios web, redes sociales y otras plataformas digitales.

Si utiliza nuestros sitios web, podemos recoger información de su ordenador u otro dispositivo mediante el uso de cookies y otras tecnologías de recopilación de datos. Para obtener más información, consulte nuestra Política de cookies.

POR QUÉ TRATAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL

Usamos su información personal para tratar, **monitorizar y, si es necesario, notificar su informe de acontecimientos adversos o quejas de productos de acuerdo con nuestros intereses legítimos y/u obligaciones legales, y para proteger sus intereses vitales.**

También la utilizamos para hacer que nuestros **futuros ensayos clínicos y productos médicos sean más seguros y para cumplir con nuestras obligaciones legales y reglamentarias.**

Si forma parte de un programa de acceso a BeiGene, utilizamos sus datos para mantener un buen registro de sus antecedentes médicos para la seguridad de sus futuros tratamientos con nuestros productos de acuerdo con nuestros intereses legítimos y/o obligaciones legales y reglamentarias.

Si en algún momento ejerce sus derechos de privacidad, utilizaremos sus datos para atender esa solicitud, de acuerdo con nuestras obligaciones legales.

Tratamos esta información para cumplir con la ley y nuestros contratos, y nos ayuda a **monitorizar y/o notificar acontecimientos adversos con la calidad de nuestros productos**, así como con nuestro interés legítimo de monitorizar, considerar y atender cualquier queja relativa a nuestros medicamentos o tratamientos.

Elaboración de perfiles y/o toma de decisiones automatizada

La “elaboración de perfiles” consiste en analizar los intereses, hábitos, comportamientos y otras características de alguien para predecir o tomar decisiones al respecto. La “toma de decisiones automatizada” se produce cuando un programa informático, un sistema automatizado o un algoritmo realiza dicha predicción o decisión. Sin embargo, no se elabora ningún perfil, predicción ni decisión a través de medios totalmente automatizados sin revisión humana.

CUÁNTO TIEMPO CONSERVAMOS SU INFORMACIÓN PERSONAL

Conservamos su información personal **mientras sea necesario** para los fines que se mencionan anteriormente, salvo que la ley establezca que debemos conservarla durante más tiempo.

En particular:

- **En el caso de un informe de acontecimientos adversos**, conservaremos su información personal relativa a su informe durante al menos 25 años.
- **En el caso de una queja sobre uno de nuestros productos o tratamientos**, conservaremos su información personal relativa a su informe durante al menos 25 años.

Además de esto, BeiGene puede conservar su información personal más tiempo durante:

- **el plazo de prescripciones**, si es necesario a **efectos probatorios**;
- **los plazos legales de conservación aplicables**, en particular en lo que respecta a asuntos reglamentarios, o cualquier otro periodo de conservación obligatorio (como la conservación legal o la investigación).

DÓNDE PROCESAMOS SU INFORMACIÓN Y CÓMO LA PROTEGEMOS

BeiGene opera en muchos países alrededor del mundo y su información personal se puede acceder o compartir dentro del grupo BeiGene y con terceros en diferentes países, como se explica en la sección **USO COMPARTIDO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL** de esta Política de privacidad. Es posible que las leyes de ciertos países no ofrezcan el mismo nivel de protección que las leyes de su país o región. Cuando ese sea el caso y según lo exigen las leyes aplicables, tomamos medidas para garantizar que su información se mantenga protegida, como la celebración de contratos con los destinatarios de su información o la aplicación de medidas de protección de datos adicionales.

Si bien hacemos todo lo posible para proteger su información, no podemos garantizar su seguridad absoluta. Esté atento al decidir qué información comparte con nosotros cuando envía información en línea.

USO COMPARTIDO DE SU INFORMACIÓN PERSONAL

Podemos compartir su información personal dentro del grupo BeiGene y con los terceros que se describen a continuación. Lo que compartimos, por qué lo compartimos y las garantías de privacidad que implementamos dependen de quiénes son estos terceros y dónde están ubicados. **Sin embargo, no vendemos la información personal que recopilamos.**

Destinatarios	Fines
Empresas del grupo BeiGene (BeiGene, Ltd. y/o sus empresas filiales) y sus empleados	Podemos compartir su información personal dentro del grupo BeiGene para nuestros fines administrativos, operativos y/o técnicos globales como parte de nuestras actividades comerciales y médicas mundiales y/o globales.
Proveedores de servicios de BeiGene (p. ej., proveedores de pago, organizaciones de investigación por contrato, laboratorios centrales, proveedores de logística, etc.)	Trabajamos con proveedores de servicios para ayudarnos a administrar nuestro negocio globalmente, manejar operaciones y aspectos técnicos (p. ej., ensayos clínicos u otras investigaciones que BeiGene o nuestros socios o colaboradores patrocinan).
Socios comerciales y colaboradores de BeiGene (p. ej., científicos y profesionales de la salud externos, farmacias y socios farmacéuticos, agentes de distribución, etc.)	Trabajamos con socios comerciales y colaboradores para ayudarnos a administrar nuestro negocio globalmente, manejar operaciones y aspectos técnicos en el contexto de las actividades médicas y comerciales globales de BeiGene.
Proveedores de tecnología y seguridad de BeiGene (p. ej., proveedores de alojamiento de software, proveedores de servicios de TI, proveedores de servicios de comercialización, etc.)	Trabajamos con proveedores de tecnología y seguridad para ayudarnos a administrar nuestras operaciones de tecnología y seguridad, y otros aspectos administrativos, operativos y técnicos de nuestro negocio global y actividades médicas.
Agencias gubernamentales, autoridades y otros terceros (p. ej., organismos gubernamentales, organismos encargados de hacer cumplir la ley, tribunales, autoridades fiscales, la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] y otras organizaciones que puedan solicitar o recibir información personal de BeiGene por motivos legales o reglamentarios)	Es posible que recibamos solicitudes de sus datos personales de autoridades gubernamentales, tribunales y otros terceros. Solo compartimos sus datos personales si tenemos la obligación legal o reglamentaria de hacerlo, o si existe una solicitud expresa y justificada o una sospecha de incumplimiento de la ley o el reglamento.

Asesores (como auditores externos, abogados y partes similares)	Trabajamos con asesores para ayudarnos con los aspectos administrativos, operativos y/o técnicos de nuestro negocio global y actividades médicas. A veces, podemos compartir datos personales con los asesores si es necesario para los servicios que prestan, p. ej., litigios de gestión y otros asuntos legales.
Otros terceros	Si hay un cambio importante en la estructura de BeiGene, por ejemplo, una fusión, transferencia, venta de activos de BeiGene o quiebra, sus datos personales podrían transferirse a otras partes como parte del trato sujeto a su consentimiento, si corresponde.

SUS OPCIONES Y DERECHOS

Usted puede optar por no proporcionarnos su información personal; sin embargo, eso podría significar que no pueda mantener su relación o interacciones con nosotros ni utilizar ciertos servicios, por ejemplo, servicios de apoyo a pacientes.

En virtud de determinadas leyes, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley de Privacidad del Consumidor de California de 2018 (CCPA), la Ley de Derechos de Privacidad de California de 2020 (CPRA) o la Ley de Ciberseguridad de China (incluidos sus reglamentos de aplicación y normas nacionales), puede tener los siguientes derechos con respecto a su información personal, dependiendo de la ley aplicable en su ubicación:

- *Derecho de acceso.* Puede solicitarnos información clara, transparente y comprensible sobre cómo manejamos su información personal, incluida información sobre dónde y con quién la compartimos, y solicitar copias de esta.
- *Derecho a la rectificación.* Puede solicitarnos que rectifiquemos la información que considere obsoleta o inexacta y/o solicitar que la completemos si está incompleta.
- *Derecho a la eliminación.* También puede solicitar que eliminemos su información personal en determinadas circunstancias limitadas.
- *Derecho a retirar su consentimiento.* Si tratamos su información personal según su consentimiento, tiene derecho a retirar su consentimiento y esto no afectará a la legalidad de lo que hicimos antes.
- *Derecho a la portabilidad de datos.* Puede tener derecho a pedir que transfiramos la información que nos proporcionó de una organización a otra o que se la demos a usted.

Dependiendo de dónde viva y de dónde esté ubicada la oficina de BeiGene que maneja su información personal, es posible que tenga más derechos relacionados con su información personal. Para obtener más información, consulte la sección específica del estado correspondiente.

Ejercicio de sus derechos.

Si desea ejercer sus derechos, puede enviarnos un correo electrónico a privacy@beigene.com.

Responderemos a sus solicitudes dentro del plazo prescrito por las leyes aplicables. A veces, es posible que necesitemos confirmar su identidad para asegurarnos de que realmente sea usted quien la solicita y para mantener su información segura. Le notificaremos (i) cuando su solicitud se haya completado, (ii) si denegamos su solicitud (porque, por ejemplo, se aplica una excepción), o (iii) si hay una tarifa asociada a la tramitación de su solicitud.

Puede elegir a alguien para que actúe en su nombre, pero también necesitaremos verificar su identidad y asegurarnos de que tenga permiso para actuar en su nombre. Si no podemos verificarla, es posible que no podamos cumplir con la solicitud.

Quejas:

Si cree que BeiGene ha tratado mal su información personal o ha violado sus derechos, puede tener derecho a comunicarse con su autoridad local de protección de datos para presentar una queja. También puede notificarla al enviar un correo electrónico a privacy@beigene.com. Nos tomamos en serio sus inquietudes.

No le discriminaremos por ejercer cualquier derecho que tenga como titular de los datos según las leyes.

NUESTRA POLÍTICA DE COOKIES

Cookies, etiquetas de píxeles y otros rastreadores (en adelante “**cookies**”) son pequeños archivos y aplicaciones que se usan para almacenar o recuperar información en su navegador o en su dispositivo (ordenador, tableta, móvil, etc.) cuando visita nuestros servicios en línea. Ayudan a los sitios web a recordar sus preferencias y mejorar su experiencia de navegación.

Cuando visite nuestros sitios web por primera vez (o después de eliminar las cookies), le pediremos permiso para utilizar cookies. Puede optar por aceptar todas las cookies, seleccionar tipos específicos de cookies o rechazar todas las cookies (que no sean las necesarias). Las cookies no le identifican personalmente, identifican el dispositivo que está utilizando. Nos ayudan a comprender sus actividades de navegación para reconocer el dispositivo más adelante y mejorar la experiencia de navegación, guardar sus preferencias y mejorar su experiencia en línea.

Si desea obtener más información sobre las cookies y ver cuáles están en su dispositivo, puede visitar sitios web, por ejemplo, www.aboutcookies.org o www.allaboutcookies.org.

Las cookies exactas que utilizamos varían según el sitio web o la aplicación que esté viendo o utilizando. Podemos utilizar los siguientes tipos de cookies:

- Cookies estrictamente necesarias: estas cookies garantizan que nuestros sitios web funcionen correctamente. Ayudan con la seguridad, facilitan la navegación y muestran las páginas web correctamente. Usted puede desactivarlas en la configuración de su navegador, pero esto podría afectar a algunas funciones del sitio web. Sin embargo, aún podrá navegar por los sitios web.
- Cookies de rendimiento: estas cookies nos ayudan a comprender cómo los visitantes utilizan nuestros sitios web para mejorarlos. Recopilan información sobre aspectos como la cantidad de visitantes, de dónde vinieron y qué páginas visitaron.
- Cookies de redes sociales: estas cookies le permiten interactuar con complementos sociales en nuestros sitios web y compartir contenido en las redes sociales.
- Cookies de preferencias (publicitarias): estas cookies nos ayudan a mostrarle anuncios específicos, medir la eficacia de los anuncios y adaptar el contenido a sus intereses y comportamiento de navegación. Estas cookies pueden rastrearle a lo largo del tiempo y a través de sitios web (por ejemplo, si visita nuestros sitios web varias veces o visita varios sitios web de BeiGene).

Además de elegir sus propias cookies, la mayoría de los navegadores web le permiten controlar las cookies a través de la configuración del navegador. Por lo general, puede eliminar las cookies existentes e incluso configurar su navegador para que rechace todas las cookies de forma predeterminada. Consulte la página de inicio de su navegador para obtener instrucciones. Si rechaza todas las cookies, podrá seguir utilizando nuestros sitios web, pero es posible que algunas características no funcionen correctamente.

Si bien la mayoría de las cookies no registran su dirección de protocolo de Internet (IP) (un número que identifica su ordenador por parte de su proveedor de servicios de Internet), algunas cookies utilizan esta información para realizar una verificación general de geolocalización para garantizar, por ejemplo, que se le dirija a la versión del sitio web que se aplica a su ubicación. Además, nuestros sistemas necesitan su dirección IP para enviarle información (como las imágenes del sitio web). También podemos usar direcciones IP para comunicarnos o bloquear el acceso de los visitantes que no cumplan con nuestras [Condiciones de uso](#).

Para las cookies de preferencias (publicitarias), respondemos a las señales de “No rastrear” de su navegador. Puede obtener más información sobre las señales de “No rastrear” aquí: <https://allaboutdnt.com/>.

CONTACTO CON NOSOTROS

Puede comunicarse con nosotros en cualquier momento si tiene preguntas o inquietudes sobre esta Política de privacidad o nuestras prácticas. Envíe un correo electrónico a privacy@beigene.com.

Nos esforzaremos por responder a su solicitud tan pronto como sea razonablemente posible de conformidad con las leyes aplicables.

Para proteger su privacidad y seguridad, tomamos medidas razonables para verificar su identidad antes de otorgar acceso o realizar correcciones. Tenga en cuenta que, a pesar de cualquier solicitud de eliminación o cambio de su información, puede haber información residual que permanecerá en nuestras bases de datos y otros registros.

Nos esforzamos por tener en cuenta a todas las personas, independientemente de sus discapacidades. Si necesita recibir la información contenida en este documento en un formato diferente, contacte con nosotros en privacy@beigene.com.