



1. **INFORMACIÓN DEL PROGRAMA DE SOPORTE A PACIENTES Y MANEJO DE ENFERMEDAD**

Programa de Soporte a Pacientes y Manejo de Enfermedad (PSDMP): INSPIRA

Financiador y proveedor del servicio: El Programa de Soporte a Pacientes y Manejo de Enfermedad está patrocinado por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez, 3652, Munro, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Estimado paciente,

Su médico le ha informado de la existencia del Programa de Soporte a Pacientes y Manejo de Enfermedades "**INSPIRA**" (el "programa"), un servicio brindado por Bayer para pacientes a los cuales se les ha prescrito Ventavis®.

Antes de que usted decida participar o no, es importante que entienda cual es el objetivo de este programa y los servicios que brinda. Tómese el tiempo necesario para leer la siguiente información.

Este documento explica el propósito de este programa y qué pasará si usted forma parte de él. Este programa ofrece: contacto con personal calificado, ya sea presencial, telefónico y/o digital, para brindar capacitación en el uso del nebulizador y acompañar al paciente a lo largo del tratamiento. La frecuencia de los contactos podrá variar según necesidad. Por favor ante cualquier duda consulte su médico.

Participar de este programa depende de usted. Si decide no participar, esto no afectará su atención médica. Puede cambiar de opinión en cualquier momento durante el programa sin necesidad de justificar el motivo.

Este documento sobre el programa tiene dos partes: una primera parte con información para el paciente sobre lo que el programa le ofrece a lo largo de su tratamiento y una segunda parte con declaración de consentimiento que deberá ser firmada en caso de que decida adherirse. Ese consentimiento deberá ser firmado al momento de inscribirse en el programa.

Información para el paciente sobre el Programa INSPIRA

Su médico le ha comentado sobre la existencia del Programa **INSPIRA** de Bayer S.A. luego de prescribirle Ventavis® para su tratamiento.

El propósito de este programa es acompañar e informar al paciente y/o cuidador a lo largo de su tratamiento.

Propósito y descripción del programa

El propósito de este programa es brindar un soporte adicional para acompañar e informar al paciente y/o cuidador a lo largo de todo su tratamiento para brindarle herramientas para lograr un adecuado manejo del tratamiento e información complementaria acerca de la enfermedad, y el programa ofrece:

- ✓ Una línea telefónica gratuita, a través de la cual podrá contactarse con personal calificado y entrenado para evacuar dudas, no tendientes a reemplazar la opinión ni las indicaciones de su médico tratante.
- ✓ Brindar asesoramiento e información acerca del producto, su manejo adecuado y la enfermedad en general.
- ✓ Asesoría respecto al acceso a la medicación bajo la cobertura de salud con la que usted cuente. Dicha asesoría podrá brindarse de manera telefónica o presencial (coordinando visitas siempre entre ambas partes).
- ✓ Entrega en comodato de un nebulizador y capacitación en el uso del mismo.
- ✓ Capacitación al paciente y/o familiar a cargo en la utilización del nebulizador para la administración de Ventavis®. El servicio se brinda al inicio del tratamiento y a demanda del interesado. Dicho servicio podrá ser presencial o vía video llamada, según disponibilidad geográfica.
- ✓ La participación de Ud. En el programa no implicará costos adicionales.

En el marco del presente programa no se brindará asesoramiento legal-contencioso, ni orientado al inicio de reclamos ya sean de carácter extrajudicial y/o judicial y/o cualquier otra índole.

Información importante: Su participación en el programa no tendrá costos adicionales.

Qué pasará con sus datos personales si usted se une al Programa

Datos Personales

Si usted desea participar en el Programa, será necesario procesar sus datos personales, a fin de llevar a cabo el Programa;

“Procesar” incluye recolectar, archivar, estructurar, transmitir u otras formas de usar o hacer que sus datos personales estén disponibles para el proveedor o Bayer y para la persona de contacto del programa.

“Datos personales” incluyen, por ejemplo:

- Información que lo identifica directamente (tal como su nombre, domicilio, número de teléfono, número de institución prestadora de salud)
- Información sobre su salud y condición médica incluyendo su historia clínica
- Sus tratamientos y la respuesta a sus tratamientos

Todos sus datos personales son confidenciales y solo podrán ser compartidos con su médico tratante, el proveedor, Bayer y con la persona de contacto del programa. Además, alguna de su información personal puede ser compartida con el Departamento de Farmacovigilancia de Bayer S. A., auditores y/o Autoridades Sanitarias para reportes, auditorías e inspecciones, para cumplir con los requerimientos legales, en caso de que usted presente un evento adverso, reclamo técnico de producto o problemas con el uso u otros eventos relacionados a seguridad.

Para evaluar su opinión sobre el servicio, se realizarán encuestas de satisfacción voluntarias, en las cuales sus datos serán recopilados de manera anónima y protegidos por la ley de privacidad de datos local, los cuales podrán ser compartidos con terceros involucrados en el programa.

Retención de datos personales

Sus datos serán archivados localmente por la persona de contacto del Programa mientras el programa se encuentre vigente. Una vez finalizado el programa sus datos serán eliminados del sistema.

Los datos personales enviados al patrocinador como parte de la información de eventos adversos o reclamos de productos o de calidad se retendrán de acuerdo con los lineamientos legales.

Sus derechos con respecto a sus datos personales

Para participar en este programa, debe aceptar que se recolecten y se procesen sus datos personales como se describió anteriormente.

Sus datos personales están protegidos por las leyes de privacidad de datos que garantizan que tiene derecho a:

- Retirar su consentimiento para que se procesen sus datos personales en cualquier momento y sin dar una razón. Esto significa que no puede continuar participando en el programa y ya no se recolectarán más datos personales sobre usted. Cabe destacar que es posible que los datos ya recolectados en base a su consentimiento inicial no puedan eliminarse si así se lo requiere por motivos regulatorios, como las obligaciones de reportar eventos adversos, o para garantizar la integridad científica del programa;
- Solicitar información acerca del procesamiento de sus datos, una copia de sus datos recolectados o su eliminación. Cabe mencionar que, para asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios como las obligaciones de reportar eventos adversos, es posible que no puedan eliminarse;
- Solicitar la corrección de sus datos personales si son incorrectos o están incompletos;
- Solicitar la restricción del procesamiento de sus datos personales. Esto puede significar que ya no podrá participar en el programa. En los casos en los que se requiera el procesamiento de sus datos personales para cumplir con las obligaciones regulatorias como el reporte de eventos adversos, puede que una restricción no sea posible;

Para más información sobre sus datos o sus derechos, o si desea ejercer algunos de sus derechos con respecto a los datos sobre usted, por favor dirija su solicitud a su médico tratante o al responsable de Protección de Datos de Bayer, Thomas Henshaw: thomas.henshaw@bayer.com

Participación / retiro voluntario

Su participación en el programa de soporte a pacientes **INSPIRA** es totalmente voluntaria. Usted es libre de rehusarse a participar o usted puede retirarse del programa en cualquier momento. Su decisión de retirarse del programa de soporte a pacientes **INSPIRA** no afectará su atención futura por parte de su médico tratante. Bayer S.A. podrá suspender el programa de soporte a pacientes **INSPIRA** en cualquier momento por las razones que estime corresponder, mediante la comunicación a los pacientes con un preaviso razonable, renunciando Ud. a cualquier tipo de reclamo de daños y perjuicios derivado de tal decisión.

A quién contactar para más información

Si usted tiene alguna pregunta sobre su participación en este programa, por favor contacte a su médico tratante y/o persona de contacto del programa. Usted podrá formular todas las preguntas que quiera para poder decidir si desea participar o no.

2. **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Programa de Soporte a Pacientes y Manejo de Enfermedad (PSDMP): INSPIRA

Financiador y proveedor del servicio: El Programa de Soporte a Pacientes y Manejo de Enfermedad está patrocinado por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez, 3652, Munro, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Declaración del Paciente

Yo confirmo que

- El médico tratante/ persona de contacto del programa me ha explicado el Programa de Soporte a Pacientes y Manejo de Enfermedad (de ahora en adelante “Programa”) de manera entendible.
- He tenido oportunidad para discutir el Programa con el médico tratante/persona de contacto del programa y respondieron todas mis preguntas.
- He leído y entendido el Formulario de Información para el Paciente para el Programa **INSPIRA**.
- Entiendo que recibo el formulario de información para el paciente, así como el consentimiento informado de manera electrónica o por correo postal en caso de no tener mail. En caso de quere participar, firmaré con mis datos y podré guardar una copia de ambos documentos ya sea de manera electrónica o en papel.
- Le doy permiso a Bayer para discutir mi condición médica con mi médico tratante.
- Le doy permiso a Bayer para compartir cualquier reclamo y/o evento adverso relacionados con el producto o el estado de mi enfermedad con mi médico tratante.
- Le doy permiso a Bayer y a la persona de contacto del programa para contactarme telefónicamente, por mensaje de texto y/o e-mail, a fin de colaborar en el cumplimiento de mi tratamiento.
- Le doy permiso a Bayer para contactarme para el seguimiento de eventos adversos, reclamos técnicos de producto y/o problemas con el uso u otros eventos relacionados a la seguridad.
- Le doy permiso al Departamento de Farmacovigilancia de Bayer para contactar al Proveedor de Servicio para el seguimiento de eventos adversos, reclamos técnicos de producto y/o problemas con el uso u otros eventos relacionados a la seguridad.
- Le doy permiso a Bayer para contactar a mi médico tratante para el seguimiento de eventos adversos, reclamos técnicos de producto y/o problemas con el uso u otros eventos relacionados a la seguridad.
- Entiendo que el servicio comienza luego de la prescripción del médico.
- Entiendo y estoy de acuerdo en recibir los servicios brindados por el programa brinda.
- Entiendo que el servicio es proporcionado en forma gratuita, por el proveedor de servicio en nombre de Bayer S.A. y que Bayer S. A. puede cancelar este servicio en cualquier momento. Entiendo que mi decisión de participar en el Programa es completamente voluntaria. Puedo tomar la decisión de no participar en el Programa en cualquier momento sin que esto afecte mi atención médica.

Acepto participar en el programa **INSPIRA** según lo descrito en el Formulario de Información para el Paciente del Programa.

Declaración concerniente a protección de datos

Entiendo que mi consentimiento para lo siguiente es la base legal para el procesamiento de mis datos personales. Mi consentimiento es voluntario. Permitirá mi participación en el programa. Una vez que se hayan recolectado mis datos personales, se los solicitará para garantizar estándares elevados de calidad y seguridad de medicamentos y para garantizar la integridad científica del programa.

- Acepto el procesamiento de mis datos personales en la manera descrita en el Formulario de Información para el Paciente del Programa. Los datos personales incluyen la siguiente información sensible: datos relacionados a la salud.
- Acepto que en caso de cualquier evento adverso/reclamo técnico de producto/ problemas en el uso u otro evento relacionado a seguridad y la calidad, la información necesaria será reenviada al Departamento de Farmacovigilancia de Bayer y Autoridades Sanitarias, según lo requerido con propósitos de reporte.
- Acepto que, en caso de auditorías e inspecciones, la Información necesaria será compartida con auditores y/o Autoridades Sanitarias, según lo requerido.
- Soy consciente de que puedo retirar mi participación en el Programa y mi consentimiento para el procesamiento adicional de mis datos personales sin ningún impacto sobre mi atención médica estándar en cualquier momento sin necesidad de justificar mi decisión. El retiro de mi consentimiento para el procesamiento de mis datos no afecta la legalidad del procesamiento de mis datos antes del retiro.
- Soy consciente de que, en caso de retiro, los datos personales ya recolectados pueden ser procesados de acuerdo con las leyes aplicables, en caso de que se requiera para el cumplimiento de obligaciones de las autoridades regulatorias.
- Soy consciente de que se realizarán encuestas de satisfacción voluntarias, cuyos datos serán recopilados de manera anónima y compartidos con los terceros involucrados en el programa. Mis datos personales estarán protegidos por las leyes de privacidad de datos.

Declaración de la persona de contacto del programa:

La naturaleza y propósito del programa han sido explicados y discutidos con el paciente Y/o cuidador/ representante legal. Aseguraré que una copia de la hoja de información para el paciente y del formulario de consentimiento informado sea proporcionada al paciente.

Declaración del representante legal / familiar a cargo:

Si durante la conducción del programa un adolescente se emancipa legalmente, p. ej., deja de ser menor, el consentimiento informado debe ser solicitado directamente al adolescente tan pronto como sea. Se deben tomar precauciones para asegurar que la información proporcionada sea suficiente.

Confirmando que he recibido el Formulario de Información para el Paciente y que permito la participación del paciente en el programa, ya que creo que esto sería la presunta voluntad o deseo del paciente. Entiendo que, si el paciente expresara una opinión diferente, será retirado del programa sin detrimento.