

## **Programas de Acceso Gestionado / Suministros de Medicamentos Post-Estudio**

### **Plantilla de consentimiento para la privacidad del paciente**

Estimado paciente,

Su médico tratante está presentando una solicitud a Novartis para su tratamiento o el tratamiento de su hijo/tutelado. Este aviso de privacidad describe cómo Novartis Pharma AG, con domicilio en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza, con número de teléfono +41 61 324 11 11 y dirección de correo electrónico [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) (en adelante denominado "Novartis"), utiliza y procesa sus datos como responsable del tratamiento.

Novartis Pharma AG designó a Novartis Ecuador S.A., con domicilio en Av. Amazonas N37-29 y Unión Nacional de Periodistas, Piso 2, Quito, Ecuador como su representante en Ecuador.

En este aviso de privacidad, las referencias a "nosotros" o "nuestro" significan Novartis. "Tu" significa el paciente cuyos datos se procesan según se describe en este documento. Si recibes este documento porque su médico tratante ha presentado una solicitud de acceso al tratamiento para tu hijo o tutelado, el término "tu" se refiere a tu hijo o tutelado para quien se realiza la solicitud.

#### **¿Qué datos recopilamos y qué ocurre con ellos?**

Al presentar la solicitud de acceso a tu tratamiento, tu médico tratante está obligado a compartir ciertos datos sobre ti con Novartis (en adelante, denominados "tus datos").

Novartis solo recibe información sobre tu sexo, mes y año de nacimiento, así como información sobre tu estado de salud, como tu estado médico y la información sobre el tratamiento que has recibido hasta el momento. En caso de que tu médico tratante solicite un nuevo suministro del tratamiento, también se puede solicitar información adicional sobre la eficacia del tratamiento. Otros datos, como ser tus iniciales, podrías recopilarse en caso de ser solicitado por la ley o las autoridades regulatorias locales. Novartis no recibe tu información directamente identificable, como tu nombre o dirección, a menos que sea necesaria para el envío de tu tratamiento según los requisitos de tu país; en ese caso, puede ser necesario tu nombre y datos de contacto para el envío.

Novartis necesita tus datos para:

- Gestionar la solicitud, por ejemplo, evaluar tu elegibilidad para el tratamiento
- Gestionar el envío: En los países donde estamos obligados a enviar tu tratamiento directamente a ti
- Cumplir con los requisitos legales o regulatorios, por ejemplo, en caso de eventos de seguridad.

Novartis también puede anonimizar aún más tus datos, lo que significa que ya no se pueden vincular contigo. Los datos anonimizados pueden ser utilizados por Novartis para otros fines, como la redacción de publicaciones científicas y artículos educativos, y puede compartirlos con otros, incluidos socios externos o autoridades sanitarias.

### **¿Quién puede ver tus datos?**

Tus datos podrán ser vistos por:

- Juntas de revisión institucional o comités de ética
- Novartis y sus representantes
- Terceros contratados por Novartis para proporcionar los servicios relacionados con la gestión de la solicitud y demás finalidades descritas en este documento.
- Autoridades sanitarias

Las personas y organizaciones mencionadas arriba tienen la obligación de preservar la confidencialidad de tu información.

Los representantes de Novartis y los terceros contratados por Novartis pueden estar ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de protección de datos que tu país de residencia, pero Novartis protegerá la privacidad de tus datos aplicando las medidas requeridas por la ley.

Novartis recopila y utiliza tus datos basándose en tu consentimiento y para cumplir con sus obligaciones legales. Ten presente que, si bien compartir tus datos con Novartis no es obligatorio, tu negativa a hacerlo o el brindarnos datos inexactos, erróneos o incompletos podría implicar que se rechace o demore la solicitud de acceso al tratamiento. Novartis conservará tus datos durante 15 años.

### **¿Cuáles son tus derechos de privacidad?**

Sujeto a las leyes y normativas aplicables, tienes derecho a:

- Pedir revisar y corregir o eliminar tus datos
- Pedir una copia de tus datos
- Pedir que se te entreguen tus datos en un formato electrónico estándar para poder transferirlos a otra organización (la ley lo llama 'derecho de portabilidad')
- Oponerte al uso de tus datos o de una parte de los mismos
- Revocar tu consentimiento, sin afectar la legalidad del uso que hubiéramos hecho de tus datos antes de dicha revocación

Novartis puede estar sujeta a restricciones legales que le impidan cumplir con ciertas solicitudes relacionadas con tus derechos de privacidad; por ejemplo, puede no ser posible borrar ciertos datos cuando los datos deben estar disponibles para fines relacionados con las autoridades sanitarias.

Si tienes alguna pregunta sobre sus datos o deseas ejercer los derechos mencionados, por favor contacta a tu médico tratante.

También puedes contactar al responsable de protección de datos de Novartis en la dirección de correo **electrónico [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com)** o por correo postal a "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza". Si te contactas directamente con Novartis y no a través de tu médico, Novartis conocerá tu identidad. Además de los derechos mencionados, podrías tener derecho, según la ley aplicable en tu país, a presentar una queja ante la autoridad supervisora competente.

Este formulario será conservado por tu médico.

---

Al firmar a continuación, acepto compartir mis datos y que los mismos sean utilizados por Novartis tal y como se describe en este aviso de privacidad.

---

Nombre impreso del  
**paciente / padre / madre / tutor**

---

Firma

---

Fecha