

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

### **Plantilla de consentimiento/ Aviso de Privacidad para el 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 (en adelante denominado "Novartis"), utiliza y procesa sus datos como responsable del tratamiento.

Novartis Pharma AG designó a Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. como su representante en México.

En este aviso de privacidad, las referencias a "nosotros" o "nuestro" significan Novartis. "Tu/ Ti" significa el paciente cuyos datos se procesan según se describe en este documento. Si recibe este documento porque su médico tratante ha presentado una solicitud de acceso al tratamiento para su hijo o el menor de edad de quien ejerce la tutela, el término 'Tu/Ti' se refiere a su 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. Otro tipo de datos personales, como tus iniciales, pueden ser obtenidas sólo si se requieren por una obligación legal en el país donde resides o por alguna solicitud de autoridad regulatoria. 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 / También, debido a la necesidad de importar el tratamiento a tu nombre, Novartis y/o el gestor aduanal solicitará la información necesaria para poder realizar las gestiones correspondientes para obtener el permiso de importación y realizar la liberación de la importación, esto podría incluir copia de tu identificación oficial (como puede ser Credencial de Elector o Pasaporte), tu comprobante de domicilio y validación del domicilio mediante fotografía, información relativa a tu declaración de impuestos, registro federal de contribuyente y opinión de cumplimiento, receta médica; y/o una autorización para gestionar importaciones a tu nombre, entre otros documentos necesarios.

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 necesarios para la gestión de la solicitud y, si procede, del envío, así como para otras finalidades señaladas en este documento
- Autoridades sanitarias y/o de la Salud

Las personas y organizaciones mencionadas arriba están obligadas a mantener tus datos personales confidenciales.

Algunos representantes de Novartis y prestadores de servicios contratados por Novartis pueden estar ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de protección de datos que tu país de residencia, sin embargo, Novartis protegerá la privacidad de tus datos, aplicando salvaguardas según lo exigido por 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.

Cualquier cambio o actualización al presente aviso de privacidad podrás encontrarlo en el siguiente enlace

[https://www.cybergrants.com/pls/cybergrants/ao\\_login.login?x\\_gm\\_id=2932&x\\_proposal\\_type\\_id=49994](https://www.cybergrants.com/pls/cybergrants/ao_login.login?x_gm_id=2932&x_proposal_type_id=49994)

También puedes contactar al responsable de protección de datos de Novartis en la dirección de correo **electrónico 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 el uso y que se compartan mis datos tal y como se describe en este aviso de privacidad.

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha