

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PROGRAMA COMBINADO DE PACIENTES
“ENTREGANDO SALUD PACIENTES ENFERMEDADES RARAS”**

PARTE 1: INFORMACIÓN DEL PROGRAMA DEL PACIENTE

ADVERTENCIA PRELIMINAR

Este Programa no constituye asesoramiento médico y no sustituye el asesoramiento profesional de su médico. Usted y su médico deciden qué tratamiento es el mejor para usted. El personal que participa en el Programa no ofrece asesoramiento médico, sino que proporciona servicios de apoyo que no constituyen asesoramiento médico y no se interpretarán como tales.

INTRODUCCIÓN

Su médico tratante le ha indicado tratamiento con alguna de las terapias de Sanofi Pasteur S.A. de C.V. y/o Sanofi México, S.A. de C.V. , con domicilio en Avenida Real de Mayorazgo No. 130, Torre M, Piso 25, Colonia Xoco, Alcaldía Benito Juárez, Código Postal 03330, CDMX (en adelante, “SANOFI”). En virtud de ello, usted puede participar del Programa para pacientes denominado según nuestra Política *Programa Combinado de Pacientes (CPP)* bajo el nombre oficial "Entregando Salud Pacientes" (en adelante, el "Programa") de SANOFI.

SU PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA

El registro es totalmente voluntario. La participación en el Programa es su decisión. Usted es libre de aceptar o rechazar participar en el Programa. Puede tomarse todo el tiempo que necesite para tomar su decisión y hacer todas las preguntas que desee.

Su participación en el Programa es gratuita. No tiene que pagar nada por su participación en el Programa. Del mismo modo, no se le pagará por su participación en el Programa.

Usted puede terminar su participación y retirarse del Programa en cualquier momento. Es decir, si decide participar en este Programa, puede abandonarlo en cualquier momento, sin ninguna justificación y sin costo alguno.

El uso del producto recetado de titularidad y/o comercializado por SANOFI es un requisito previo para su participación en el Programa. Si por voluntad propia deja de utilizar el producto comercializado por SANOFI prescrito por su médico tratante, su participación en el Programa finalizará.

Su participación implica el otorgamiento de un consentimiento informado para el tratamiento de sus datos personales conforme a los términos aquí establecidos, sin que ello configure una relación contractual entre Usted y Sanofi.

OBJETIVO DEL PROGRAMA

Sanofi trabaja para ser una Compañía comprometida con el cuidado de la salud, centrada en los Pacientes, enfocada en sus necesidades y en hacer asequibles los medicamentos. Trabajar junto con los Pacientes y sus familias, con defensores de Pacientes y con grupos de Pacientes, es una parte importante de la cultura de Sanofi. Sanofi está comprometido en promover un diálogo abierto, escuchar, incrementar nuestro conocimiento de la visión de los Pacientes y actuar para satisfacer sus necesidades.

El Programa es un Programa de Combinación de Pacientes (CPP) diseñado para apoyar a los pacientes a los que se les ha prescrito un producto de titularidad de o comercializado por SANOFI, a través de la provisión combinada de:

1. Programa de Soporte al Paciente (PSP): Brinda asistencia no financiera a través de: i. soporte relacionado con el producto (por ejemplo, adherencia al tratamiento, uso de dispositivos) y ii. apoyo relacionado con la enfermedad (por ejemplo, estilo de vida, educación sobre la enfermedad).
2. Programa de Asistencia al Paciente (PAP): Programa destinado a brindar asistencia financiera a pacientes (por ejemplo, asistencia con el reembolso del producto, productos gratuitos, pruebas de laboratorio y/o atención domiciliaria).

La participación en el Programa no implica la inclusión automática, ni el acceso garantizado a todos los servicios que el mismo pudiera ofrecer. Los servicios que eventualmente pueden ser provistos en el marco del PSP y/o PAP incluyen, entre otros: talleres educativos sin contenido promocional, seguimiento del tratamiento, coordinación de turnos médicos, seguimiento en la entrega de medicación, coordinación de traslados y hospedajes. La provisión efectiva de uno o más de estos servicios dependerá de la situación particular de cada paciente, la indicación médica correspondiente y la disponibilidad operativa del Programa. En aquellos casos en los que se requiera, se podrá solicitar la firma de un consentimiento adicional previo al acceso a determinados servicios. Asimismo, la prestación de los servicios bajo el Programa podrá ser modificados, suspendidos o interrumpida total o parcialmente, sin previo aviso, por razones operativas, médicas, regulatorias o de fuerza mayor, sin que ello genere derecho a reclamo alguno por parte del paciente.

DURACIÓN DEL PROGRAMA

El Programa estará vigente por tiempo indeterminado, sujeto a revisiones periódicas cada veinticuatro (24) meses. Este Consentimiento Informado será válido desde su firma hasta que usted manifieste su voluntad de no continuar, o hasta que finalice el Programa. Podrá revocar su consentimiento en cualquier momento enviando un correo a: datos.personales@sanofi.com

CANALES DE COMUNICACIÓN

Los canales habilitados son:

- i. Correo electrónico:
- ii. ***Teléfono:***
- iii. ***Presencial:***
- iv. Virtual (Zoom, Google Meet u otras).
- v. Mensajería instantánea (SMS, WhatsApp, entre otras).

AVISO DE PRIVACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTECCIÓN DE SU PRIVACIDAD Y DATOS PERSONALES

Para que Usted participe en el Programa, cierta información sobre Usted (sus "Datos Personales", incluidos los datos de salud) debe recopilarse y/o procesarse por:

- Sanofi Pasteur, S.A. de C.V. como responsable del tratamiento de los datos.
- Filiales del Grupo Sanofi, como corresponsables del tratamiento, en la medida en que participen en la definición conjunta de los fines y medios del tratamiento y terceros actuando en representación de Sanofi.
- ESCOTEL S.A. como encargado del tratamiento de datos en nombre y bajo las instrucciones de SANOFI (en adelante, el "Proveedor de Servicios").

¿QUÉ DATOS SERÁN RECOPIRADOS Y TRATADOS?

- i. Datos de contacto: nombre, apellido del paciente y tutor, dirección, número de teléfono, etc. Dirección de residencia (para visita domiciliada) - Firma autógrafa y/o autenticación digital - Nombre y cédula profesional de su médico (nombre de medico si, cedula no), correo electrónico.
- ii. Datos demográficos: edad, fecha de nacimiento, sexo/sexo, ocupación, Ciudad y Estado de residencia - Ciudad donde realizará sus evaluaciones médicas y hospital.
- iii. Datos bancarios: estado de cuenta, titular de la cuenta, clave interbancaria
- iv. Datos sensibles como:

- a. Datos de salud proporcionados por Usted o su médico prescriptor: diagnóstico actual, datos médicos/clínicos, según corresponda, historial de tratamiento, incluidos tipo, inicio de tratamiento, frecuencia, duración y dosis, peso, altura, tratamiento concomitante, duración de la prescripción, fechas de reposición, médico prescriptor, tipo de seguro, datos de salud proporcionados como parte de la interacción con los equipos de apoyo y que recopilamos específicamente en caso de eventos adversos y otras, datos de médico tratante, situaciones de seguridad relacionadas con su uso de un producto del Grupo Sanofi, como parte de las obligaciones de Farmacovigilancia.
- b. Su uso de los distintos servicios provistos por el PSP: interacciones con las aplicaciones móviles o sitios web, número de visitas/clics, tiempo dedicado, datos de navegación, datos técnicos, etc.
- c. Datos personales inferidos a partir del uso de los distintos servicios provistos por el Programa (p. ej., nivel de conocimiento sobre la enfermedad, confianza en el autocontrol de la enfermedad, satisfacción de los participantes con el Programa, adherencia del paciente al Programa y persistencia).
- d. Firma autógrafa y grabación de su voz.
- e. Datos socioeconómicos: Tipo de seguridad social - Número de seguridad social - Vigencia de derechos - Ocupación - Escolaridad - Ingresos y egresos familiares (Para la elaboración de un estudio socioeconómico)

Solo el Proveedor de Servicios o SANOFI tendrán acceso a la identificación de Datos Personales

¿POR QUÉ SE RECOPILAN/TRATAN SUS DATOS?

SANOFI recopilará y tratará sus Datos Personales a través del Encargado por los siguientes motivos o finalidades:

1. Gestionar su inscripción y participación en el Programa y proporcionarle los servicios de apoyo.

Esta actividad de tratamiento es necesaria para su participación en el Programa, lo que constituye un acuerdo entre usted y Sanofi. Esto incluye el servicio de soporte del Programa y la personalización de la experiencia del usuario en la aplicación o sitio web.

Si se niega a facilitar sus Datos Personales para esta actividad de tratamiento o retira su consentimiento para ello, no podrá participar en el Programa.

2. Evaluar el rendimiento del programa y comunicar sus resultados.

Esta actividad de tratamiento se basa en los intereses legítimos de SANOFI para:

- 2.1. Garantizar que el Programa sea eficiente y relevante con respecto a sus objetivos.
- 2.2. Inferir observaciones o conclusiones generales, por ejemplo, sobre el conocimiento de los participantes sobre la enfermedad, el cumplimiento del Programa por parte de los participantes, etc.
- 2.3. Publicar o comunicar los resultados del Programa en forma de datos agregados, estadísticas, análisis, etc.
- 2.4. De acuerdo con la legislación aplicable, no puede oponerse a esta actividad de tratamiento a menos que pueda demostrar motivos convincentes relacionados con su situación particular que prevalezcan sobre los intereses legítimos de SANOFI.
- 2.5. Si circunstancias específicas justifican dicha objeción, consulte la sección 4 a continuación.
- 2.6. Datos Personales recopilados y tratados como parte de la actividad de tratamiento 1.
- 2.7. Antes de llevar a cabo esta actividad de tratamiento, sus Datos Personales se anonimizarán o pseudonimizarán (lo que significa que sus datos directamente identificables, como su nombre y apellidos, se sustituirán por un código único).
- 2.8. Al llevar a cabo esta actividad de tratamiento, los Datos Personales anonimizados o pseudonimizados se combinarán y/o agregarán con los Datos Personales de otros participantes del Programa para garantizar que su identidad permanezca protegida y se excluya en los análisis resultantes. SANOFI nunca publicará ni comunicará materiales que contengan Datos Personales directamente identificables sobre su participación en el Programa sin obtener primero su consentimiento específico.

3. Para registrarlo en el programa de apoyo a pacientes denominado “ENTREGANDO SALUD” para brindarle los servicios y beneficios que gratuitos que ofrece el programa
 - 3.1. Para seguimiento de adherencia terapéutica.
 - 3.2. Realizar encuestas de satisfacción
 - 3.3. Brindar asesoría en materia de afiliación e instituciones de salud pública.
 - 3.4. Para invitarlos a talleres educativos organizados por asociaciones de pacientes
 - 3.5. Para realizar reportes estadísticos de la enfermedad y de los servicios usados del programa
 - 3.6. Para brindar programación de traslado y/o reembolso de viáticos para asistencia de tratamiento (sujeto a evaluación socioeconómica y aprobación de este servicio)
 - 3.7. Para realizar visitas domiciliadas cuando el paciente y familiar solicite.
 - 3.8. Para apoyar en concertar citas médicas o citas de infusiones en el caso que el el paciente lo solicite.
 - 3.9. Para obtener datos estadísticos del padecimiento (anonimizados) a nivel macro que pudieran ser utilizados para publicaciones de carácter científico, para agilizar su atención usando tecnologías de inteligencia artificial o para la evaluación de los servicios del programa y su impacto en la adherencia al tratamiento y/o la calidad de vida de los pacientes.

4. Tratamiento de farmacovigilancia y eventos adversos

Esta actividad de tratamiento se basa en el cumplimiento por parte de SANOFI y el Grupo Sanofi de las obligaciones legales relativas a la farmacovigilancia y la gestión de eventos adversos y otras situaciones de seguridad relacionadas al uso de un producto de Sanofi.

Dado que estas son obligaciones legales, no puede oponerse al tratamiento de sus Datos Personales en la medida en que participe en el Programa.

Datos personales recopilados y tratados como parte de la actividad de tratamiento 1:

- i. Datos personales que se nos proporcionan cuando notifica cualquier evento adverso u otras situaciones de seguridad relacionadas con su uso de un producto de SANOFI, o durante nuestras interacciones en las que se contacta directamente con Usted o con su médico para obtener más información;
- ii. Cualquier otro dato relevante necesario para gestionar un evento adverso u otras situaciones de seguridad relacionadas al uso de un producto de Sanofi o para cumplir con las obligaciones y procesos de farmacovigilancia.

Aparte de SANOFI, solo los Departamentos de Farmacovigilancia del Grupo Sanofi tienen acceso a sus Datos Personales a este respecto y solo en la medida necesaria para gestionar el evento adverso o la situación de seguridad relacionada al uso de un producto de Sanofi informada.

¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVARÁN SUS DATOS?

SANOFI y/o el Grupo Sanofi conservarán sus Datos Personales mientras Usted participe en el Programa, y después por 10 (diez) años, tras los cuales sus Datos Personales se eliminarán de forma permanente.

¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A SUS DATOS?

- Personal cualificado y formado del Proveedor de Servicios que proporciona asistencia en virtud del Programa, en su carácter de encargado del procesamiento de sus datos.
- Departamentos de Farmacovigilancia, incluyendo sub-contratados, del Grupo Sanofi y autoridades sanitarias.
- Auditores e inspectores internos o externos autorizados.
- Autoridades sanitarias de acuerdo con las leyes aplicables.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS CON RESPECTO A SUS DATOS PERSONALES?

De acuerdo con las leyes aplicables, Usted puede tener derecho a:

- Acceder u obtener una copia de sus Datos Personales.
- Solicitar la rectificación de sus Datos Personales si son inexactos o están incompletos.
- Obtener la supresión de sus Datos Personales y/o una limitación del tratamiento cuando proceda.

Usted como titular de sus datos personales, tiene derecho a ejercer los derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (derechos ARCO). El ejercicio de los derechos ARCO se podrá llevar a cabo a través del envío de su solicitud, por medio del formato sugerido disponible en www.sanofi.com.mx, el domicilio ubicado: Av. Real de Mayorazgo 130, Torre M, Piso 25 Col. Xoco, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03330, Ciudad de Mexico, México o al correo electrónico: datos.personales@sanofi.com, o bien, puede utilizar el formulario disponible en: <https://www.sanofi.com/en/our-responsibility/sanofi-global-privacy-policy/contact>.

TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

Sus Datos Personales pueden transferirse a entidades del Grupo Sanofi o a proveedores externos que nos apoyan logísticamente en algún proceso, fuera o dentro de la Unión Europea, incluyendo Suecia, Suiza, Irlanda, los Estados Unidos de América, países latinoamericanos y la India. Al firmar el presente consentimiento, usted autoriza expresamente la transferencia de sus Datos Personales a los países antes indicados.

PARTE 3: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, actualmente residente en _____, con número de teléfono de contacto _____ y dirección de correo electrónico: _____

Por la presente declaro y confirmo que:

- Soy mayor de 18 años y tengo capacidad legal para dar mi consentimiento informado (Menores de 18 años firmará adulto responsable)
- Confirmando que mi médico tratante me ha proporcionado una receta para el tratamiento con productos de o comercializados por Sanofi.
- Entiendo plenamente las implicaciones de mi participación en el Programa. • He recibido toda la información relacionada con el Programa, incluidos los motivos para llevarlo a cabo y sus modalidades.
- He leído y comprendido toda la información relacionada con el Programa.
- Se me dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el Programa y entendí las respuestas que se me proporcionaron.
- Me dieron tiempo suficiente para tomar la decisión de participar en el Programa.
- Entiendo plenamente que SANOFI y el Proveedor de Servicios no ofrecen asesoramiento médico y que no puedo solicitarlo ni esperar que lo hagan.
- Puedo retirarme del Programa por cualquier razón,

Consiento proporcionar mi Información Personal o Sensible a SANOFI, al Proveedor de Servicio, para el tratamiento de datos antes referido durante mi participación en el Programa. También consiento en la transferencia de mi Información

Personal a mi Médico, Educador, Proveedor de Servicios, Departamentos de Calidad y Farmacovigilancia de SANOFI, empresas del Grupo Sanofi y a las Autoridades de Salud.

	NOMBRE (EN MAYÚSCULAS)	FIRMA	FECHA (DD-MMM-AAAA)
PACIENTE			
TUTOR PARA CASO DE MENOR DE EDAD			