

Las menciones a “usted”, “su”, “yo”, “me”, “mi”, etc., de este formulario se refieren al paciente, incluso aunque su representante autorizado sea quien firme este formulario en su nombre.

PARA QUE BIOMARIN PUEDA AYUDARLE CON SUS MEDICINAS Y ATENCIÓN RELACIONADA, USTED TENDRÁ QUE OTORGAR SU CONSENTIMIENTO TANTO A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA COMO A BIOMARIN:

- Su proveedor de atención médica necesita su consentimiento por escrito para entregar su información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés) a BioMarin.
- BioMarin necesita su consentimiento por escrito para compartir su información con otros proveedores de servicios, tales como laboratorios y farmacias, a fin de brindarle asistencia para obtener acceso a servicios que complementan su tratamiento.
- BioMarin necesita su consentimiento para poder contactar con usted por motivos de mercadotecnia y con comunicaciones acerca de los productos, servicios y programas de BioMarin, así como acerca de otros temas de interés con fines de mercadotecnia, educativos o de otro tipo; para ayudarle a obtener servicios adicionales que complementen su plan de tratamiento, y para permitirle aportar sus opiniones a BioMarin a través de investigaciones de mercado.
- Tal como se describe a continuación, su consentimiento es voluntario y no es necesario otorgarlo para recibir tratamiento, medicamentos u otro tipo de atención. Su consentimiento sí es necesario para que BioMarin pueda ofrecerle los servicios de asistencia del producto que se describen en este documento.

SECCIÓN A: CONSENTIMIENTO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA PARA SERVICIOS DE ASISTENCIA AL PACIENTE

Al firmar este Formulario de consentimiento del paciente (FCP) autorizo a mis proveedores de atención médica, aseguradoras médicas, proveedores de laboratorio y proveedores farmacéuticos (en lo sucesivo, “entidades de atención de salud”) a utilizar y divulgar mi información médica y de identificación individual, incluidos, entre otros, información del seguro médico, mi diagnóstico y estado de salud (incluidos, por ejemplo, los resultados de análisis de laboratorio como los resultados de diagnóstico y los resultados de los análisis relacionados con el diagnóstico o las pruebas complementarias), información sobre prescripciones, y mi nombre, fecha de nacimiento, sexo, dirección y número de teléfono a BioMarin y sus agentes y representantes, incluidos, entre otros, los terceros autorizados por BioMarin. Autorizo asimismo a BioMarin a utilizar mi información médica y de identificación individual para administrar el programa de asistencia a los pacientes a través de BioMarin RareConnections™ y el Programa de Coordinadores Clínicos de BioMarin, y también con las siguientes finalidades adicionales:

- comunicarse con mi proveedor médico y recopilar, ingresar y mantener mi información médica en una base de datos;
- comunicarse con mis aseguradoras, si procede, para verificar mi cobertura de seguro, revisar requerimientos de reembolso, verificar otro tipo de asistencia financiera a la que yo pudiera tener derecho, asistir con el procesamiento de reclamaciones o ayudar de otro modo a obtener cobertura o asistencia financiera para mi tratamiento, incluida, entre otras, la atención de monitoreo posterior a su administración;
- determinar mi elegibilidad a ofertas de programas, incluidas, por ejemplo, las de servicios de asistencia financiera; y
- comunicarse o ponerse en contacto conmigo por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica o mensaje de texto para hacer seguimiento de los requisitos de inscripción en BioMarin RareConnections, con fines educativos, para conversar y brindar información y capacitación sobre mi tratamiento y cualquier requisito de seguimiento y conversar sobre la eficacia de los servicios de asistencia terapéutica, así como para brindar tales servicios de asistencia, capacitación y recordatorios de cumplimiento (por ejemplo, recordarme que tome mi medicamento de BioMarin). Los coordinadores clínicos de BioMarin no trabajan bajo la supervisión de su proveedor de atención médica ni ofrecen asesoramiento médico. Los coordinadores clínicos de BioMarin están instruidos para recomendar a los pacientes que acudan a su proveedor de atención médica si necesitan asesoramiento relacionado con el tratamiento.

Una vez que mi información médica se haya divulgado a BioMarin, entiendo que las leyes federales sobre privacidad dejan de proteger tal información. Sin embargo, BioMarin se compromete a proteger mi información médica al utilizarla y divulgarla exclusivamente con los propósitos autorizados en este FCP o según lo requieran las leyes o reglamentos. Para residentes de California: si desea más información sobre la información que BioMarin puede recopilar sobre usted, sobre cómo utilizamos esa información y sobre sus derechos bajo la ley de privacidad de los consumidores California Consumer Privacy Act (CCPA), revise nuestra política de privacidad respecto a CCPA, disponible en www.biomin.com/data-privacy-center. Entiendo que los proveedores farmacéuticos u otros que actúen en representación de tales proveedores podrían recibir una remuneración de BioMarin a cambio de la información de salud y/o cualquier otro tipo de servicio de asistencia terapéutica que proporcionen.

Este FCP vence a los diez (10) años (o al transcurrir el periodo de tiempo inferior requerido por la legislación estatal vigente) desde la fecha en que lo suscriba, indicada por la fecha junto a mi firma, a menos que sea cancelado antes conforme a las circunstancias descritas a continuación. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de este FCP.

Entiendo que puedo negarme a firmar este FCP. Entiendo también que mi tratamiento (incluido aquel, con un producto de BioMarin), el pago de mi tratamiento, la inscripción del seguro o la elegibilidad a beneficios del seguro no están condicionados a mi consentimiento de firmar este FCP, pero que, si no lo firmo o lo cancelo posteriormente, no podré recibir los servicios de asistencia terapéutica de BioMarin.

Entiendo que puedo cancelar este FCP en cualquier momento enviando una carta a BioMarin (BioMarin RareConnections, 680 Century Point, Lake Mary, FL 32746) o un correo electrónico a support@biomin-rareconnections.com. La cancelación de este FCP finalizará mi consentimiento para que mis entidades de atención de salud sigan divulgando mi información médica a BioMarin después de recibir la notificación de tal cancelación, pero no afectará a las divulgaciones anteriores que hayan realizado conforme a este FCP. La cancelación de este FCP no afectará a mi capacidad de recibir tratamiento, pago por el tratamiento ni a mi elegibilidad para seguro médico.

SECCIÓN B: CONSENTIMIENTO PARA COMUNICACIONES DE MERCADOTECNIA Y OTRAS

Al firmar este Formulario de consentimiento del paciente (FCP) autorizo a mis entidades de atención de salud a utilizar y divulgar mi información médica y de identificación individual a BioMarin con fines de mercadotecnia u otros fines relacionados con la prestación de información sobre productos, servicios, investigaciones, ensayos clínicos y programas de BioMarin o sobre otros temas de interés, y para realizar investigaciones de mercado o preguntarme sobre mi experiencia u opiniones acerca de dichos temas. Entiendo y acepto que BioMarin y las empresas que colaboran con BioMarin pueden utilizar mi información médica y de identificación individual para comunicarse conmigo por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica o mensaje de texto con estos fines. Entiendo y acepto que cualquier información que yo proporcione podrá ser utilizada por BioMarin para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. Entiendo asimismo que BioMarin no venderá ni transferirá mis datos personales con fines de mercadotecnia a terceros ajenos sin mi permiso expreso.

SECCIÓN C: ELEGIBILIDAD AL PROGRAMA DE ASISTENCIA CON COPAGOS DE BIOMARIN

El programa de asistencia con copagos de BioMarin cubre los costos elegibles (si los hubiera) asociados a un tratamiento de BioMarin que forme parte del programa y que el paciente deba pagar de su bolsillo hasta una cantidad máxima por año natural. El programa es válido ÚNICAMENTE para pacientes que cumplan los requerimientos y residan en uno de los 50 estados de EE. UU. o en Puerto Rico, siempre que la ley no lo prohíba, exista seguro comercial, y tengan una prescripción válida para un tratamiento elegible de BioMarin con indicación aprobada por la FDA. Al participar en el programa los pacientes confirman que entienden y aceptan cumplir con todos los términos y condiciones del programa disponibles en BioMarin-RareConnections.com o, previa petición, comunicándose con BioMarin RareConnections al 1.833.ROCTAVIAN (1.833.762.8284).

1 Para autorizar su consentimiento, complete todos los campos siguientes.

Primer nombre del paciente Inicial del segundo nombre Apellido(s) del paciente Título Fecha de nacimiento Género Masculino Femenino Otro

Nombre del representante autorizado del paciente (si corresponde) Parentesco o relación con el paciente

Dirección del paciente/representante autorizado Piso/Departamento/Vivienda Ciudad Estado Código postal

Método de contacto preferido (especifique) Teléfono principal _____

Teléfono móvil (dejar en blanco si el móvil es el teléfono principal) _____ Correo electrónico _____

Idioma preferido Inglés Español Otro idioma (especifique) _____

2 Lea el documento y firme a continuación.

He leído y comprendido la sección A de este FCP (el consentimiento para compartir información de salud a los servicios de asistencia terapéutica al paciente) y acepto los términos dispuestos en ella. Se requiere una firma de consentimiento para recibir los servicios de BioMarin.

Firma del paciente/representante autorizado Fecha

Nombre del representante autorizado, en letra de imprenta (si corresponde) Parentesco o relación con el paciente

3 Lea el documento y firme a continuación.

He leído y comprendido las secciones B y C de este FCP (el consentimiento para comunicaciones de mercadotecnia o de otro tipo y la elegibilidad al programa de asistencia con copagos) y acepto los términos dispuestos en ellas.

Firma del paciente/representante autorizado Fecha

Nombre del representante autorizado, en letra de imprenta (si corresponde) Parentesco o relación con el paciente

Imprima el formulario completo (ambas páginas) y envíelo por fax al 1.833.979.2207.

Nota para proveedores de atención médica: cuando su paciente haya completado este formulario, entréguele una copia y guarde el original en la historia clínica del paciente.