

Consentimiento Informado Programa de Pacientes Bayer Contigo *terapia*®

Datos del Paciente:

Datos del Paciente		Indicación (marcar con una X)	
Nombres y apellidos		Indicación aprobada de acuerdo con el CCDS del país o territorio.	
Documento de identidad	Número celular		
Teléfono fijo	Médico tratante	Indicación aprobada de acuerdo con el CCDS del país o territorio.	
Correo electrónico	Ciudad/País		

Usted está invitado a ser parte del Programa de Soporte a Pacientes ("PSP") Bayer Contigo para la *terapia* y a todos los servicios asociados, un acompañamiento creado por Bayer S.A. y brindado por el proveedor de servicios nombre del vendor para los PSP, Bogotá Colombia, en nombre de Bayer S.A para Pacientes prescritos con *terapia*® y diagnosticados con indicación aprobada de acuerdo con el CCDS del país o territorio (en adelante el "Paciente"). Antes de que usted decida o no participar, es importante que entienda por qué este programa ha sido puesto en marcha y qué implica. Por favor tome su tiempo para leer la siguiente información. Este documento explica el propósito del PSP y qué pasará si usted hace parte de él. Dentro del alcance del acompañamiento del PSP se incluyen contactos remotos por multicanal (mensuales o más frecuentes de acuerdo con sus necesidades) y/o posibles contactos presenciales. El PSP tendrá una **duración** (en adelante "Periodo de Permanencia") igual al término durante el cual el Paciente permanezca en la terapia, de conformidad con el diagnóstico, formulación y/o prescripción médica establecida por el profesional de la salud tratante, siempre de acuerdo con su autonomía profesional. El Periodo de Permanencia podrá extenderse por un periodo adicional de hasta 2 meses mientras tenga una prescripción con una terapia Bayer que cuente con un programa de Pacientes y si usted así lo autoriza, en donde podrá seguir recibiendo apoyo educativo y/o participación en charlas grupales sobre temas generales en el cuidado de la salud y mantener la adherencia a la terapia ordenada por su médico tratante. Bayer se reserva el derecho de suspender, terminar, cancelar y/o cerrar los programas de manera voluntaria en cualquier momento y sin previo aviso. También podrá Bayer retirar o suspender al Paciente del programa en cualquier momento.

Existen dos partes de este documento: la información del PSP y la autorización para el tratamiento de sus datos personales. "Datos personales" incluyen, por ejemplo: información que lo identifica directamente (como su nombre, dirección, número de teléfono, número de identificación), y los datos sensibles incluyen información sobre su salud y condición médica, incluido su historial médico, sus Tratamientos y su respuesta a los Tratamientos. Es su decisión aceptar ser parte o no del PSP. Si usted decide no participar, esto no afectará su nivel de servicio médico. Puede cambiar de parecer en cualquier momento durante la duración del programa y solicitar su retiro sin dar ninguna explicación. Pregúntele a su médico tratante u gesto del programa si tiene cualquier duda o si necesita más información. Si usted decide participar del PSP, se le entregará una copia de este documento en físico o digital según corresponda y se le solicitará la firma del presente consentimiento.

- A. Introducción y propósito del PSP:** El PSP Bayer Contigo de *terapia*® es un programa gratuito diseñado para acompañar a los Pacientes en Tratamiento con *terapia*® prescritos por profesionales de la salud de acuerdo a las indicaciones aprobadas por el ente regulador arriba descritas; que busca el acompañamiento y educación al Paciente, familia y cuidador sobre la enfermedad, mejorar la calidad de vida de los Pacientes gracias a su independencia en la realización de actividades y empoderamiento de la adherencia a la terapia. La inclusión al programa se da luego de la prescripción de su médico tratante.
- B. Descripción del PSP:** El PSP Bayer Contigo de *terapia*® incluye las siguientes actividades siempre y cuando dicha prescripción y/o formulación médica se mantenga vigente de conformidad con la normatividad imperativa aplicable:
- Despejar dudas e inquietudes, concientizar y educar a los Pacientes en temas relacionados con la terapia y apoyar en el manejo adecuado del Tratamiento y sus residuos;
 - Permitir el proceso de adaptación del Paciente a las diferentes etapas correspondientes a la evolución de la enfermedad;
 - Fortalecer en el Paciente y su familia la aplicación de estrategias de afrontamiento y manejo de la enfermedad;
 - Fortalecer en los Pacientes los comportamientos relacionados con el cumplimiento de los parámetros de administración de las dosis referidas por el médico tratante y en general las pautas de adherencia al Tratamiento;
 - Organización y desarrollo de actividades con fin de promover el bienestar y calidad de vida de los Pacientes;
 - Apoyo al Paciente desde el punto de vista motivacional, estimulando su autocuidado;
 - Servicios de orientación y asesoría para el proceso de acceso al medicamento en el pagador/asegurador/operador logístico. En ningún caso esto implica el sufragio, patrocinio, incentivo, gestión, realización y/o financiación de acciones legales para cualquier fin, lo que incluye, pero no se limita a aquellas destinadas a forzar el acceso y/o prescripción de tecnologías de la salud;
 - Listas de comprobación para asegurar todos los documentos necesarios para la solicitud del medicamento en el pagador/asegurador/operador logístico. En ningún caso esto implica el sufragio, patrocinio, incentivo, gestión, realización y/o financiación de acciones legales para cualquier fin, lo que incluye, pero no se limita a aquellas destinadas a forzar el acceso y/o prescripción de tecnologías de la salud;
 - Orientar y/o asistir a los Pacientes en discusiones/dificultades con otras partes en el sistema de salud y el proceso de prescripción, autorización y entrega del medicamento. En ningún caso esto implica el sufragio, patrocinio, incentivo,

gestión, realización y/o financiación de acciones legales para cualquier fin, lo que incluye, pero no se limita a aquellas destinadas a forzar el acceso y/o prescripción de tecnologías de la salud;

- j. Apoyo en la solicitud de citas médicas con especialista y subespecialista;
- k. Radicación/sometimiento y seguimiento a los procesos administrativos de autorización del medicamento en el asegurador /pagador/operador logístico;
- l. Orientación en la gestión ante su asegurador para la programación, transporte y realización de exámenes diagnósticos y seguimiento solicitados por el médico tratante para la continuidad de la terapia Bayer y aprobados para el PSP. En ningún caso esto implica el sufragio, patrocinio, incentivo, gestión, realización y/o financiación de acciones legales para cualquier fin, lo que incluye, pero no se limita a aquellas destinadas a forzar el acceso y/o prescripción de tecnologías de la salud.

C. Intención y propósito del Soporte a la adherencia: El Soporte a la adherencia de Pacientes del PSP Bayer Contigo terapia® se brindará solamente si el Paciente o sus cuidadores lo solicitan con respecto a la ruta de acceso oportuno al medicamento del PSP Bayer Contigo al que el Paciente pertenezca. El Soporte a la adherencia no genera una obligación y/o compromiso de Bayer en la prestación de servicios por el pagador/asegurador/operador logístico, ni reemplazará las obligaciones y/o compromisos que desempeña el pagador/asegurador/operador logístico; tampoco adelantará acciones no contempladas en el modelo de salud. El Paciente reconoce y acepta que en ningún caso Bayer asume o asumirá, de forma directa o indirecta, expresa o tácita, parcial o total, obligaciones, responsabilidades y/o prestaciones concernientes a entidades estatales y/o privadas integrantes del sistema de salud respectivo, lo que incluye, pero no se limita a que Bayer no es un asegurador de salud, prestador de servicios de salud y/u operador de medicamentos, y, por lo tanto, no está obligado a garantizar al Paciente el acceso y/o suministro efectivo de la terapia, prestación de servicios de salud y/o procedimientos médicos, representación, asesoría y/o sufragio de gastos para acciones legales y/o solicitudes de cualquier tipo ante las entidades del sistema de salud, entre otras prestaciones que sean legal y/o contractualmente reconocidas al Paciente por entidades del sistema de salud, salvo que en virtud de la normatividad imperativa aplicable se disponga lo contrario. Además, en ningún caso Bayer proporciona al Paciente el acompañamiento previsto en el PSP con el objetivo y/o finalidad de realizar la promoción y/o publicidad de sus productos, pagos a profesionales a la salud y/o actividades comerciales de cualquier tipo. En consecuencia, el Paciente se abstendrá de realizar las conductas descritas, así como de cualquier otra que resulte análoga, relacionada, complementaria y/o auxiliar a estas.

D. Qué pasará con sus Datos Personales si se une al PSP: Si desea participar en el programa, Bayer y el proveedor del PSP nombre del vendedor para los PSP serán los responsables del Tratamiento de sus Datos Personales. El proveedor del PSP nombre del vendedor para los PSP recopilará su información personal e información de salud (diagnóstico, manejo terapéutico, estado de afiliación en el asegurador, condición administrativa de la terapia Bayer prescrita por su médico, entregas de medicamento Bayer, etc.) necesaria para procesarla y poder prestar el acompañamiento definido en el PSP. Sus datos podrían ser compartidos con su asegurador de salud, prestador de servicios de salud, operador de medicamentos en los casos que se presente barreras que limiten el acceso al medicamento ordenado por su médico e identificadas a través de los servicios de educación y concientización. Parte de su información personal se puede compartir con el departamento de Farmacovigilancia de Bayer, los auditores y/o autoridades de salud para informar según corresponda en el caso que usted presente un evento adverso, reclamo técnico de producto, inconveniente de uso u otro evento asociado a la seguridad del producto, así como con el/los fabricante(s) de los dispositivos necesarios para el uso de las terapias de Bayer, cuando existan necesidades técnicas específicas asociadas con el uso y funcionamiento de dichos dispositivos. El Paciente autoriza de manera previa, expresa e informada a Bayer y al proveedor del PSP nombre del vendedor para los PSP para transferir y/o transmitir los Datos Personales o permitir el acceso a éstos, para la consecución de las finalidades descritas en el presente documento, a terceros ubicados en Colombia o en el exterior, independientemente de si el país de envío cumple con los niveles adecuados de seguridad y protección de la información, incluso a países que no proporcionen niveles adecuados de protección de datos. El Paciente reitera que acepta que el Tratamiento efectuado por fuera del territorio colombiano puede regirse por leyes extranjeras.

Datos agregados y anónimos pueden ser compartidos con el equipo interdisciplinario de Bayer para mejorar, planear la prestación de servicios en el PSP, crear material para los Pacientes y publicar resultados de los programas.

Con la firma de este documento usted autoriza a Bayer S.A., con NIT 860.001.942-8, domiciliada en AK 45 #123-60 Torre Sapiencia en Bogotá, Colombia y nombre del vendedor para los PSP, con domicilio en dirección, ciudad y país del vendedor para los PSP, para procesar sus datos personales, incluyendo aquellos considerados sensibles por estar relacionados con su estado de salud. Sus datos serán protegidos y resguardados bajo las condiciones de seguridad y confidencialidad establecidas por la ley local u otra ley más estricta si fuera el caso.

E. Retención de Datos Personales: Sus Datos Personales serán eliminados cuando se termine la finalidad para la cual fueron recolectados, salvo que exista una obligación legal o contractual. La información personal que será enviada a Bayer como parte de información de eventos adversos o reclamos de calidad serán retenidos de acuerdo con los requerimientos legales.

F. Sus derechos con respecto a sus datos personales: Puede ejercer los siguientes derechos con respecto a sus datos personales en cualquier momento para:

- a. Conocer, actualizar, suprimir y rectificar sus Datos Personales frente a Bayer o quienes por cuenta de este realicen el Tratamiento;
- b. Solicitar prueba de la autorización otorgada a Bayer, salvo cuando la ley no lo requiera;
- c. Previa solicitud, ser informado sobre el uso que se le ha dado a sus Datos Personales;
- d. Presentar ante las autoridades competentes quejas por infracciones a lo dispuesto en el presente consentimiento informado y las normas que le resulten aplicables, previa reclamación ante Bayer;
- e. Revocar la presente autorización y/o solicitar la supresión de los Datos Personales, en la medida en que no exista una obligación legal o contractual de permanecer en la respectiva base de datos;
- f. Acceder en forma gratuita a sus Datos Personales que hayan sido objeto de Tratamiento.

Sus datos serán eliminados si ya no son necesarios o no existe ningún otro requisito legal para su uso. Usted tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento y sin justificar su decisión. En este caso, los datos que se han procesado con su consentimiento inicial serán retenidos. No se recopilarán otros datos una vez que se haya retirado su consentimiento. Sin embargo, algunos datos previamente recopilados no se borrarán si es probable que su eliminación lo haga imposible o que socave el propósito del programa.

Si desea ejercer alguno de sus derechos con respecto a los datos sobre usted, puede enviar su solicitud a los correos datospersonales.paca@bayer.com y [correo del vendedor para el manejo de datos personales](#). Por favor asegúrese de indicar su nombre y correo electrónico, y el PSP del que hace parte para poder identificarle. Para conocer más sobre los derechos que le asisten, las formas para ejercerlos y las finalidades y tipos de Tratamiento a los que los Datos Personales serán sometidos, lo invitamos a consultar la Política de Privacidad, disponible en [INSERTAR POLÍTICA DE TRATAMIENTO DE DATOS DE BAYER Y DE CONEXUS].”

G. Declaración del Paciente: Apruebo que el Programa de soporte a Pacientes Bayer Contigo me envíe por vía mensaje de texto, mensajería instantánea (WhatsApp o cualquier otra aplicación que cumpla la misma función), videollamadas, llamada telefónica, vía web o e-mail, mensajes de recordación con el objetivo de apoyar mi cumplimiento al Tratamiento. Expresamente reconozco que el Programa de Soporte a Pacientes constituye un simple complemento al Tratamiento ordenado por mi médico tratante.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera libre y voluntaria expreso:

(Marcar con una “x” en señal de acepto)	
1. Que he decidido suministrar información personal y datos de contacto al Programa de Soporte a Pacientes de BAYER. Que autorizo expresamente que dicho Programa y BAYER hagan uso de la citada información, tanto para efectos estadísticos como para mantener un contacto permanente conmigo.	
2. Que he leído y comprendido lo servicios, condiciones, que hacen parte del Programa de Soporte a Pacientes y explicadas en este documento.	
3. Que autorizo a BAYER S.A. para que de ser necesario se ponga en contacto con mi médico tratante o conmigo en caso de que presente algún tipo de evento adverso / reclamo técnico de producto / problema de uso / otros eventos de seguridad del producto y a realizar el reporte debido, así mismo para realizar el seguimiento de estos. Sin perjuicio de lo establecido en este documento, entiendo y acepto que Bayer podrá establecer términos, condiciones, parámetros y/o requisitos adicionales para mi participación en el PSP, a través de sus políticas, manuales, estándares y/o documentos adicionales previstos por Bayer para tal fin, a los cuales estaré comprometido a dar cumplimiento integral.	
4. Que autorizo a BAYER S.A y el proveedor nombre del vendedor para los PSP para que de ser necesario comparta mis datos con mi asegurador de salud, prestador de servicios de salud, operador de medicamentos con fines exclusivos de adherencia en los casos que se presente barreras administrativas que limiten el acceso al medicamento ordenado por mi médico y en ningún caso con fines comerciales así como con el/los fabricante(s) de los dispositivos necesarios para el uso de las terapias de Bayer, cuando existan necesidades técnicas específicas asociadas con el uso y funcionamiento de dichos dispositivos.	
5. Que entiendo y acepto que la adhesión al Programa de Soporte a Pacientes es voluntaria y, así mismo, el retiro de este puede hacerse de manera voluntaria, en cualquier momento y sin costo alguno, sin que se vea afectado mi Tratamiento.	
6. Que entiendo que la vinculación al Programa de Soporte a Pacientes de Bayer y participación en este no tiene costo, así mismo Bayer puede suspender el programa en cualquier momento.	
7. Que autorizo de manera previa, expresa e informada a Bayer y al proveedor del PSP nombre del vendedor para los PSP para transferir y/o transmitir los Datos Personales o permitir el acceso a éstos, para la consecución de las finalidades descritas en el presente documento, a terceros ubicados en Colombia o en el exterior, independientemente de si el país de envío cumple con los niveles adecuados de seguridad y protección de la información, incluso a países que no proporcionen niveles adecuados de protección de datos. Reitero que acepta que el Tratamiento efectuado por fuera del territorio colombiano puede regirse por leyes extranjeras.	
8. Que acepto y conozco que he sido informado de los derechos que me asisten en calidad de Titular de los Datos Personales, entre los que se encuentran el derecho a presentar a solicitudes de información, actualización, supresión y/o rectificación sobre los Datos Personales, a revocar el consentimiento y a imponer quejas ante la autoridad competente.	
9. Que acepto, represento y garantizo que Bayer, en cumplimiento de lo establecido en la normativa de protección de datos personales me ha informado del carácter facultativo de las respuestas a las preguntas sobre Datos Personales de carácter sensible o sobre Datos Personales de niñas, niños y adolescentes.	

H. Liberación de responsabilidad e indemnidad. En la máxima medida en que la normatividad aplicable lo permita, Bayer, sus entidades afiliadas y/o cualquier tercero vinculado con estas, incluyendo pero no limitado a sus respectivos funcionarios, directores, agentes, representantes y empleados y a lo y a los sucesores, representantes y cesionarios respectivos de estas empresas e individuos (colectivamente las “Partes Eximidas”) no serán responsables por ningún daño o perjuicio ocasionado o que pudiera ocasionarse al Paciente y/o a cualquier tercero directa o indirectamente en el marco del Programa de Soporte a Pacientes y/o las actividades complementarias, relacionadas con y/o derivadas del Programa. Así mismo, las Partes Eximidas no serán responsables por cualquier daño, afectación, menoscabo, perjuicio, alteración o inconveniente sufridos por alguna(s) persona(s) relacionados con y/o derivadas del Programa.

En consecuencia, conforme lo permita la normatividad imperativa aplicable, el Paciente acepta eximir y mantener indemne a las Partes Eximidas de cualquier acción, procedimiento judicial o extrajudicial, reclamo, perjuicio, pérdida, pasivo, multa, costas, gastos o daño que pueda producirse, directa o indirectamente, por participar, derivado de y/o relacionado con los Programas de Soporte a Pacientes.

I. Actividades adicionales en el marco del PSP. El Paciente reconoce que, en el marco del PSP, además de lo descrito en los literales anteriores, eventualmente y, a su arbitrio y conveniencia, Bayer podrá realizar actividades, dinámicas, eventos, acciones, proyectos, estrategias y/o iniciativas adicionales.

En ese sentido, en cualquiera de las actividades adicionales mencionadas en este Literal I el Paciente autoriza a Bayer para:

- a. Definir los lineamientos, reglas, estándares, requisitos, parámetros y/o condiciones para las actividades desplegadas, las cuales el Paciente declara aceptar de forma integral, así como decidir libremente si invitar, involucrar y/o hacer parte, o no, al Paciente de dichas actividades.
- b. Recolectar, usar y emplear la imagen personal del Paciente, que incluye, pero no se limita a mi fisonomía, apariencia física, rasgos, nombre, seudónimo, nombre, voz, rasgos y características físicas y de personalidad, y demás símbolos que se les relacionen y que permitan mi identificación (la “Imagen del Paciente”); y
- c. Usar y explotar la Imagen del Paciente, de manera total o parcial, a través y/o en cualquier tipo de obra o soporte, incluyendo, pero sin limitarse a obras fotográficas, audiovisuales, electromagnéticas, digitales, editoriales, entrevistas, grabaciones de audio, entre otras, que se obtengan a través de cualquier tipo de soporte, que contengan la Imagen del Paciente – esto incluye, pero no se limita a que Bayer pueda utilizar, difundir, exhibir, comunicar al público a través de cualquier medio conocido o por conocerse, poner a disposición y/o publicar la Imagen del Paciente, por sí o a través de cualquier tercero, así como el derecho de transformar, modificar, adaptar, compendiar, sincronizar, combinar la Imagen con otras imágenes, textos, sonidos o grabaciones, recortar, alterar, mutilar, editar y/o tratar la Imagen del Paciente con otras imágenes, textos, sonidos o grabaciones, recortar, alterar, mutilar, editar y/o tratar mi Imagen de cualquier manera a discreción exclusiva suya.

En ningún caso, Bayer otorgará remuneración, contraprestación, regalía o pago por las autorizaciones otorgadas en virtud de éste documento, y, por ende, en la máxima medida permitida conforme a la normatividad imperativa aplicable, el Paciente renuncia a cualquier tipo de reclamación futura y declara a paz y salvo a Bayer, sus directores, funcionarios, empleados, agentes, representantes y/o personas designadas, contratistas y subcontratistas por cualquier conducta que despliegue en relación con las autorizaciones aquí previstas.

En señal de comprensión y aceptación de todos y cada uno de los aspectos arriba anunciados, suscribo el presente documento de liberación de información y consentimiento informado. En caso de que designe un representante legal, entregaré soporte para dicha asignación.

Lugar	Fecha DD-MM-AAAA	Edad
-------	------------------	------

Firma del Paciente

o

Representante Legal

La firma del acudiente es necesaria en caso de que el Paciente se encuentre imposibilitado para firmar personalmente. Se entrega original y/o copia del documento.

Para los casos en que firme el presente documento el representante legal del Paciente, el representante legal manifiesta que actúa Enel presente acto en calidad de representante legal y/o apoderado legal del Paciente. En consecuencia, actúa con facultad suficiente para representarlo legalmente en este acto conforme lo dispuesto en la normatividad imperativa aplicable. El Representante Legal garantiza que cuenta con autorización previa, escrita y expresa del (de los) otro(s) representante(s) legal(es) del Paciente para la suscripción de la presente autorización, lo cual le permite representar al Paciente de forma total, amplia y suficiente en este acto; o, en su defecto se compromete a que obtendrá de forma inmediata la(s) autorización(es) amplia(s) y suficiente(s) de dicho(s) representante(s) para los fines y con el alcance descritos en este documento.