

# FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE



Para obtener más información sobre BioMarin RareConnections™, llame al 1.833.ROCTAVIAN (1.833.762.8284), L–V de 8 A. M. a 8 P. M. (hora del este)

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 mercadeo.
- 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.
- BioMarin y sus agentes y representantes no trabajan bajo la dirección de su proveedor de atención médica ni ofrecen consejos médicos; están preparados
  para dirigir a los pacientes a su proveedor de atención médica para que reciban asesoramiento relacionado con el tratamiento.

# 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 revelar mi información médica y de identificación individual, tales como, entre otras, información del seguro médico, mi diagnóstico médico y estado de salud (tales como, entre otros, resultados de análisis de laboratorio, como los de diagnósticos y de análisis relacionados con diagnósticos 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 (tales como, entre otros, terceros autorizados por BioMarin), a fin de que estos los utilicen para los fines mencionados a continuación. Autorizo también a BioMarin a utilizar mi información médica y de identificación individual para administrar el programa de asistencia a los pacientes a través de BioMarin, incluido BioMarin RareConnections. Fines autorizados:

- ayudarme a obtener acceso a los servicios que complementan mi tratamiento;
- 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 requisitos de reembolso; verificar otro tipo de asistencia financiera a la que yo pudiera tener derecho; ayudar con el procesamiento de reclamaciones o de otro modo ayudar a obtener cobertura o asistencia financiera para mi tratamiento, tal como, entre otras, la atención de monitoreo posterior a la administración (no se aplica a los pacientes de VA);
- determinar mi elegibilidad para ofertas de programas, tales como, entre otras, las de servicios de asistencia financiera (los servicios de asistencia financiera no se aplican a los pacientes de VA);
- contactarme para fines de seguimiento sobre cualquier requisito de inscripción en BioMarin RareConnections; conversar y ofrecer información y capacitación sobre mi tratamiento y cualquier requisito posterior, y conversar sobre la eficacia de los servicios de asistencia, así como para brindar tales servicios de asistencia, capacitación y recordatorios de cumplimiento (por ejemplo, para recordarme que debo administrarme mi medicación de BioMarin); y
- si pongo mi firma bajo la sección 3, autorizo además a BioMarin a utilizar mi información médica y de identificación individual para los fines descritos en la sección B.

Una vez que mi información médica se haya revelado a BioMarin, entiendo que podría dejar de estar protegida bajo ciertas leyes federales sobre la privacidad. Sin embargo, BioMarin tiene la intención de proteger mi información médica al utilizarla y revelarla exclusivamente con los fines autorizados en este FCP o según lo permitan 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 <a href="https://www.biomarin.com/data-privacy-center">www.biomarin.com/data-privacy-center</a>. Entiendo que los proveedores farmacéuticos y terceros que actúen en su representación podrían recibir una remuneración por parte de BioMarin a cambio de los datos y los servicios de asistencia terapéutica que proporcionen.

Este FCP vence a los diez (10) años (o al transcurrir el período 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 <a href="mailto:support@biomarin-rareconnections.com">support@biomarin-rareconnections.com</a>. La cancelación de este FCP pondrá fin a mi consentimiento para que mis entidades de atención de salud sigan revelando mi información médica a BioMarin a partir del momento en que reciban dicha notificación, pero no afectará a las revelaciones 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 revelar mi información médica y de identificación individual a BioMarin con fines de mercadotecnica o para informarme de otros modos sobre productos, servicios, investigaciones, ensayos clínicos y programas de BioMarin u 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 PARA EL PROGRAMA DE ASISTENCIA CON COPAGOS Y OTROS PROGRAMAS DE ASISTENCIA 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. Este y otros programas de asistencia de BioMarin son válidos ÚNICAMENTE para pacientes elegibles que: residan en uno de los 50 estados de EE. UU. o en Puerto Rico, siempre que la ley no lo prohíba; tengan seguro comercial; no sean beneficiarios de programas gubernamentales y no participen en un programa de seguro médico con financiamiento estatal o federal, 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 no solicitarán reembolsos — por parte de seguros ni otros terceros — por ninguna asistencia proporcionada por BioMarin, y entienden y aceptan cumplir con todos los términos y condiciones del programa disponibles en BioMarin-RareConnections.com o, previa petición, llamando a BioMarin RareConnections al 1.833.ROCTAVIAN (1.833.762.8284).

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

				Género	☐ Masculino	☐ Femenino	☐ Otro	
Primer nombre del paciente Inicial del segundo nombre	Apellido(s) del paciente	Título	Fecha de nacimiento	000.0			_ 00	
Nombre del representante autorizado del paciente (si corresponde)			Relación con el paciente					
Dirección del paciente/representante autorizado Piso/depar			artamento/vivienda Ciudad Estado Código postal					
Método de contacto preferido (especifique)	orincipal							
☐ Teléfono móvil (dejar en blanco si el móvil es el teléfono principal) ☐ Correo electrón				pnico				
ldioma preferido ☐ Inglés ☐ Español ☐ Otro idion	na (especifique)							
2 Lea el documento y firme a continu	ıación.							
Leí y entiendo la sección A de este FCP (el consentir términos allí establecidos. Se requiere una firma de o				stencia te	erapéutica al pa	aciente) y acep	oto los	
Firma del paciente/representante autorizado				Fecha				
Nombre del representante autorizado, en letra de imprenta (si corresponde)				Relación con el paciente				
3 Lea el documento y firme a continu	ıación.							
Leí y entiendo las secciones B y C de este FCP, el co (el copago no se aplica a los pacientes de VA) y acep			mercadotecnia o de otro	tipo y el p	orograma de as	sistencia con c	opagos	
Firma del paciente/representante autorizado				Fecha				
Nombre del representante autorizado, en letra de imprenta		Relaciói	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.



