

## Approval Signatures

Number: C-ANPROM/BR/ADV/0072

### Document Approvals

<p>Review &amp; Approve Review this document, and provide your approval outcome when completing the task. Approved (no changes)</p>	<p>Marcos Perrotti PERROTTI_M@shire.com Approver 22-Apr-2022 13:58:39 GMT+0000</p>
---	--

Olá,

Na Takeda, trabalhamos para possibilitar uma vida melhor para pessoas com doenças raras e outras doenças de alta complexidade. Inspirados por este propósito, apresentamos o **[CuidAEH], [Em Frente], [Entre Nós]**, iniciativa de apoio ao diagnóstico de **[Angioedema Hereditário], [Hemofilia A e/ou Inibidor], [Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa]**.

## **TERMO DE CONSENTIMENTO E PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DE SUPORTE AO DIAGNÓSTICO**

O Programa **[CuidAEH], [Em Frente], [Entre Nós]**, é uma iniciativa de apoio a pacientes com suspeita de **[Angioedema Hereditário], [Hemofilia A e/ou Inibidor, além dos exames de myPKFiT e Imunotolerância], [Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa]**.

Nossa missão é facilitar o acesso a serviços de saúde específicos para quem enfrenta essa condição, priorizando sempre a segurança e o conforto de cada paciente. Que terá acesso a exames pré-determinados e análise do material coletado pelo laboratório de análise clínica escolhido pelo Programa **[CuidAEH], [Em Frente], [Entre Nós]**

auxiliando assim, a formação do diagnóstico pelo médico responsável. Este Programa é oferecido pela Takeda e operacionalizado pela **Plethora** (“Fornecedor”) – (para detalhes adicionais, vide seção Como nos Contatar abaixo).

Para o paciente ser elegível ao Programa, é necessário ter o correto preenchimento dos dados pelo médico no voucher. Desta forma, o Programa estará apto a seguir com o apoio a exames específicos que auxiliarão o diagnóstico ou outras condutas do médico.

Para participar do Programa, o paciente pode ligar gratuitamente para **[0800 200 9494], [0800 778 8300], [0800 882 1883]**, **informar os dados do voucher e se cadastrar.**

Um time de profissionais da saúde estará à espera do paciente para orientá-lo de forma gratuita e sigilosa.

Ao tomar conhecimento dos serviços oferecidos e por estar ciente das regras constantes do Regulamento do Programa, solicito e confirmo minha participação no Programa **[CuidAEH], [Em Frente], [Entre Nós]**.

Ao aceitar este termo, você estará ciente que poderá ter o suporte através do Programa a exames pré-determinado e análise do material coletado pelo laboratório de análise clínica escolhido pelo Programa **[CuidAEH], [Em Frente], [Entre Nós]**, auxiliando, assim, a formação do diagnóstico pelo médico responsável.

Para participação no Programa será necessário o tratamento de meus dados pessoais e de saúde nos termos do Aviso de Privacidade, sabendo que, toda e qualquer informação solicitada ou coletada tem relação direta com os serviços ofertados e somente será usada pelos prestadores de serviços do Programa para gestão dos serviços a mim oferecidos, bem como para a análise estatística e aprimoramento das operações e do atendimento do Programa, sempre de forma que minha identidade seja preservada em toda forma de publicação de resultados, com dados anonimizados.

Ao aceitar este termo, você estará ciente de que poderá, a qualquer momento, ter acesso aos seus dados armazenados pelo Programa, podendo solicitar correção ou exclusão dos mesmos. Estou ciente, ainda, e de acordo, com o armazenamento dos meus dados pelo Fornecedor por 20 anos após a conclusão de sua participação no Programa ou após a conclusão do Programa, o que for mais curto. Após esse período, seus dados pessoais serão destruídos de modo seguro, restando apenas relatórios anonimizados, nos quais seus dados poderiam ser utilizados.

A Takeda e o Fornecedor poderão reter seus dados pessoais por 20 anos em caso de quaisquer relatos de eventos adversos realizados às autoridades locais, devido a obrigações de farmacovigilância.

A Takeda reterá os dados agregados sobre o Programa pelo período exigido para atender à lei local e ao processo de auditoria.

Permito, ainda, que o Programa **[CuidAEH]**, **[Em Frente]**, **[Entre Nós]**, entre em contato comigo para organizar demandas relativas aos serviços prestados e para avaliar a qualidade do atendimento oferecido, para tanto, me comprometo a informar e manter meus dados cadastrais atualizados sempre que solicitado.

Ao aceitar este termo, você estará ciente de que poderá cancelar a sua participação no Programa a qualquer momento e que, como consequência deste ato, haverá a suspensão dos serviços e benefícios oferecidos. Fui devidamente informado(a) de que minha participação no Programa se finda caso eu revogue o consentimento.

Com pleno entendimento dos objetivos do Programa, declaro meu interesse em participar do Programa, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor financeiro a receber ou a pagar, por minha participação.

## AVISO DE PRIVACIDADE E CONSENTIMENTO

Prezado Paciente,

Sua privacidade é importante para nós. A Takeda reconhece e respeita os direitos de privacidade de indivíduos em relação aos seus dados pessoais. Este termo de Aviso de Privacidade e Consentimento (“Termo”) explica quais tipos de dados pessoais poderemos coletar a seu respeito e como os usaremos quando você for incluído no Programa **[CuidAEH]**, **[Em Frente]**, **[Entre Nós]** de Apoio ao Paciente (o “Programa”).

O Programa Em **[CuidAEH]**, **[Em Frente]**, **[Entre Nós]** é uma iniciativa de apoio ao diagnóstico de **[Angioedema Hereditário]**, **[Hemofilia A e/ou Inibidor]**, **[Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa]** no Brasil. Este Programa é oferecido pela Takeda e operacionalizado pela **Plethora** (“Fornecedor”) – (para detalhes adicionais, vide seção Como nos Contatar abaixo).

Para admissão no Programa, você deverá ler todo este termo e, **ao final dele, autorizar que o Programa entre em contato com você**. Ao assinar o termo, você consentirá com o tratamento dos seus dados pessoais e, caso não assine, não será possível ser admitido ao Programa.

Para informações mais detalhadas sobre como a Takeda processa dados pessoais, consulte o Aviso de Privacidade da Takeda em <https://www.takeda.com/pt-br/>. Para informações mais detalhadas sobre como o Fornecedor processa dados pessoais, entre em contato pelo **[0800 200 9494]**, **[0800 778 8300]**, **[0800 882 1883]** ou **[atendimento@cuidaeh.com.br]**, **[programaemfrente@suporteapaciente.com.br]**, **[contato@programaentrenos.com.br]**

### 2. Em Frente - Programa de Apoio ao diagnóstico da Hemofilia A e/ou Inibidor

O Programa Em Frente apoia os médicos disponibilizando testes necessários para o diagnóstico da Hemofilia A e/ou Inibidor.

Os exames disponíveis e critérios de elegibilidade poderão ser consultados através da central de atendimento do programa.

## **2. CuidAEH - Programa de Apoio ao Paciente de Angioedema Hereditário**

Nossa missão é facilitar o acesso a serviços de saúde específicos para o paciente de Angioedema Hereditário, priorizando sempre a segurança e o conforto de cada paciente, que terá acesso a exames predeterminados, transporte de material coletado e análise do mesmo pelo laboratório de análise clínica escolhido pelo Programa CuidAEH, auxiliando, assim, a formação do diagnóstico pelo médico responsável.

## **2. Entre Nós - Programa de Apoio ao diagnóstico da Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa**

O Programa Entre Nós apoia os médicos disponibilizando testes necessários para o diagnóstico da Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa.

Os exames disponíveis e critérios de elegibilidade poderão ser consultados através da central de atendimento do programa.

## **3. Quais dados pessoais serão coletados?**

Para efetivar seu cadastro no Programa **[CuidAEH]**, **[Em Frente]**, **[Entre Nós]**, alguns dados pessoais serão solicitados. É importante que você saiba que o Fornecedor coletará apenas os dados essenciais para prestar os serviços oferecidos pelo Programa **[CuidAEH]**, **[Em Frente]**, **[Entre Nós]**. Para tanto, serão necessários seus dados de contato e algumas informações mínimas necessárias para realização do teste solicitado por seu médico. Caso tenhamos seu consentimento, o Fornecedor também poderá contatá-lo por e-mail, mensagem de texto ou telefone.

## **4. O que acontece com meus dados pessoais?**

Caso decida participar do Programa, seus dados pessoais serão tratados pelo Fornecedor, com base em seu consentimento.

Informações sobre a participação de pacientes no Programa só poderão ser compartilhadas como o médico responsável pelo tratamento.

A Takeda não acessará seus dados pessoais, salvo se exigido por lei, se houver uma alteração no Fornecedor ou onde exigido para assegurar a integridade e a administração adequada do Programa.

Para proteger sua privacidade, será atribuído um código aos seus dados pessoais compartilhados com a Takeda para fins de administração e gerenciamento dos serviços prestados pelo Fornecedor. Desta forma, seu nome e outras informações que permitam sua identificação estarão protegidos.

Esse código poderá ser compartilhado apenas com a área de Serviços ao Paciente e ninguém mais.

O código será atribuído pela equipe autorizada na área de TI e Privacidade de Dados do Fornecedor.

Apenas eles poderão associar esse código ao seu nome, e manterão de modo seguro a senha que associa seu código de identificação ao seu nome.

As informações a seu respeito serão compartilhadas com a Takeda apenas em relatórios agregados para a finalidade de melhor compreender a experiência com tratamento para

**Hemofilia A e/ou Inibidor** e para nos ajudar a entender como podemos melhorar os serviços prestados.

Seus dados pessoais poderão ser enviados a países do mundo, nos quais a **Takeda/Fornecedor** possua uma afiliada e/ou fornecedor. As leis de proteção e privacidade de dados nesses países podem não fornecer o mesmo nível de proteção de dados das leis em seu país de residência ou país no qual está participando do Programa.

Contudo, com relação a transferências às suas afiliadas e/ou fornecedores localizados fora de seu país de residência, a **Takeda/Fornecedor** celebrou contratos específicos com essas partes para fornecer proteções adequadas para suas informações transferidas, onde exigido.

## **5. Como seus dados pessoais serão protegidos?**

A Takeda e o Fornecedor protegerão seus dados pessoais, de acordo com todas as leis aplicáveis de proteção e privacidade de dados.

Seus dados pessoais estão seguros contra acesso não autorizado. Medidas de segurança reduzem o risco de indivíduos não autorizados acessarem seus dados pessoais, porém esses riscos não podem ser eliminados.

## **6. Por quanto tempo meus dados pessoais serão retidos?**

Seus dados pessoais serão retidos pelo Fornecedor por 20 anos após a conclusão de sua participação no Programa ou após a conclusão do Programa, o que for mais curto. Após esse período, seus dados pessoais serão destruídos de modo seguro, restando apenas relatórios anonimizados, nos quais seus dados poderiam ser utilizados. A Takeda e o Fornecedor poderão reter seus dados pessoais por 20 anos em caso de quaisquer relatos de eventos adversos realizados às autoridades locais, devido a obrigações de farmacovigilância.

A Takeda reterá os dados agregados sobre o Programa pelo período exigido para atender à lei local e ao processo de auditoria.

## **7. Seus direitos em relação aos seus dados pessoais**

Você tem o direito de obter confirmação em relação à existência de tratamento de dados pessoais, solicitar acesso aos seus dados pessoais, solicitar correções de quaisquer erros nos dados pessoais registrados ou, quando os dados pessoais puderem estar ausentes ou incompletos, solicitar que sejam completos, o direito de ter dados pessoais desnecessários, excessivos ou sem conformidade anonimizados, bloqueados ou apagados, direito à portabilidade de dados, direito de ser informado sobre terceiros, com os quais seus dados foram compartilhados, direito de ser informado sobre a possibilidade de recusar fornecer dados pessoais e consequências correspondentes e direito de solicitar uma revisão de decisões automáticas que afetem seu interesse e baseadas somente no tratamento automático de seus dados pessoais. Você também tem o direito de solicitar que seus dados pessoais coletados e utilizados para o Programa sejam apagados ou que seu uso seja restrito.

Você poderá contatar o Fornecedor para essas solicitações que, por sua vez, contatará a Takeda.

Caso realize uma solicitação para acesso, correção, preenchimento, exclusão ou restrição e não possa ser atendido, você será informado e as razões do não atendimento de suas solicitações serão fornecidas a você. Uma autoridade reguladora local é responsável por certificar que as leis de privacidade sejam seguidas. Caso tenha uma queixa sobre como seus dados pessoais estão sendo tratados, você poderá contatar sua autoridade reguladora.

## **8. Posso deixar de fazer parte do Programa?**

O consentimento para tratamento de seus dados pessoais para este Programa poderá ser retirado a qualquer momento, sem fornecer nenhuma razão e sem nenhuma penalidade ou perda de quaisquer benefícios aos quais você teria direito de outro modo. Contudo, na medida em que o consentimento é necessário para fornecer os serviços do Programa, sua participação no Programa será encerrada.

Caso deseje deixar de participar do Programa, queira contatar o Fornecedor – vide seção Como nos Contatar abaixo.

## **9. Como nos Contatar?**

A Takeda não recebe nenhuma informação diretamente identificável a seu respeito; portanto, orientamos o contato com o Fornecedor para dúvidas.

O Fornecedor pode ser contatado no telefone **[0800 200 9494], [0800 778 8300], [0800 882 1883]** ou **[atendimento@cuidaeh.com.br], [programaenfrente@suporteapaciente.com.br], [contato@programaentrenos.com.br]**

A Takeda, como patrocinadora deste Programa e o Diretor de Proteção de Dados da Takeda poderão ser contatados em Takeda Pharmaceuticals International AG, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark-Opfikon (Zurich), Switzerland, Tel.: +41 044 555 10 00; fax: +41 44 55 51250; e-mail: [PrivacyOffice@takeda.com](mailto:PrivacyOffice@takeda.com).

## **10. Consentimento**

Ao assinar este termo de consentimento, reconheço que li e compreendi as informações acima e que fui informado e consinto com os seguintes:

- Meus dados pessoais, incluindo informações de saúde, serão tratados pelo Fornecedor em nome da Takeda;
- Meus dados pessoais serão protegidos, de acordo com todas as leis aplicáveis de proteção de dados;
- Meus dados pessoais serão transferidos a empresas que trabalham para a Takeda dentro e fora de meu país de residência, bem como a autoridades, conforme necessário para cumprir a lei ou exigências regulatórias;
- Meus dados pessoais poderão ser transferidos a países onde as leis podem não fornecer o mesmo nível de proteção de dados que as leis em meu país de residência. Mas, para proteger meus dados, a Takeda celebra contratos específicos com essa intenção;
- Compreendo que é minha responsabilidade assegurar que tenho o consentimento de outros indivíduos antes de compartilhar seus dados pessoais com o Fornecedor ou a Takeda,

por exemplo, detalhes de contato de outros profissionais da saúde envolvidos no atendimento a pacientes em etapa de diagnóstico de Hemofilia A e/ou Inibidor;

- Meu consentimento poderá ser revogado a qualquer momento, sem fornecer nenhuma razão.

Consinto com o compartilhamento de dados pessoais e de saúde com o médico responsável pelo meu tratamento.

Concordo em ser contatado pelo Fornecedor para tratar de temas relacionados a assertividade de meus exames pré-selecionados, cadastro ou para outros fins.

Declaro que aceito ser contatado por:

- E-mail
- Telefone/celular
- Mensagem de Texto (SMS ou WhatsApp)
- Correspondência

Confirmo minhas escolhas acima e forneço meu consentimento ao processamento de meus dados pessoais sob os termos descritos acima.

Paciente (Nome Completo):

CPF:

Data de Nascimento:

Sexo:

Endereço:

Cidade:

UF:

CEP:

Telefone:

E-mail:

\_\_\_\_\_  
(assinatura paciente ou responsável legal)

Local \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_