

ANEXO I

Contrato nº 328

Contratante: AZIMUTE MED CONSULTORIA E ASSESSORIA S.A.

Contratada: CIONC - CENTRO INTEGRADO DE ONCOLOGIA DE CURITIBA S/S

A **Contratada** declara, para todos os fins de direito, estar ciente que a **Contratante** tem com a Biogen um contrato firmado para prestação de serviços de gerenciamento de pacientes vinculados ao Programa Bia.

1. Para a realização do serviço referente ao Programa Bia, deverão ser observados os seguintes critérios:

1.1. A **Contratada** deverá solicitar ao PACIENTE o número do CPF e a prescrição médica válida, devendo reter uma cópia para seu uso e controle, podendo ser solicitada pela **Contratante** a qualquer momento.

1.2. No caso de infusão do medicamento Tysabri (Natalizumabe), o procedimento deverá ter duração de 1 (uma) hora. Em seguida, a **Contratada** concorda e declara que o PACIENTE ficará em observação por mais 1 (uma) hora, sempre seguindo a prescrição médica.

1.3. Fica acordado que o valor referente ao serviço de infusão é de R\$ 230,00 (duzentos e trinta reais).

1.4. Quaisquer serviços realizados pela **Contratada** que não estejam previstos no presente Anexo, ou que não tenham sido previamente aprovados pela **Contratante** em caráter de exceção, não serão devidos.

1.5. Para a realização do serviço, a **Contratada** deverá consultar o cadastro do PACIENTE e incluir as informações necessárias no software de gerenciamento do Programa Bia, conforme treinamento ministrado pela **Contratante**.

1.6. Fica estabelecido que a **Contratada** não poderá cobrar nenhum valor adicional do PACIENTE que irá realizar a aplicação ou realizar o exame através do Programa Bia, sob pena de arcar com os prejuízos que tiver causado, bem como de rescisão contratual.

2) **Escopo** – A **Contratada** tem a responsabilidade de cumprir as regulamentações aplicáveis que regem a coleta e o reporte de potenciais Eventos Adversos e outras Informações de Segurança Reportáveis além de Queixas Técnicas associadas aos produtos fabricados pela Biogen, conforme os termos e condições que estão definidos abaixo.

A **Contratada** que presta os serviços à **Contratante**, estabelecidos neste Contrato e Anexo como "contratada", deverá a todo momento cumprir as exigências determinadas abaixo.

3) **Definições:**

- **Evento Adverso:** um evento adverso (EA) é qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou sujeito de estudo clínico que recebeu um produto da Biogen. O EA não necessariamente tem de ter uma relação causal com o tratamento ou uso;

- **Outras Informações de Segurança Relatáveis:** circunstâncias em que um relato não inclui necessariamente um EA, contudo precisa ser relatado;
- **Queixa Técnica:** Qualquer comunicado por escrito ou oral que sugira uma deficiência, omissão ou falha em relação à rotulagem, identidade, concentração, pureza, estabilidade, durabilidade, confiabilidade, efetividade, desempenho ou qualidade de um produto da Biogen, inclusive se há suspeita ou confirmação de que o produto seja falsificado; ou uma possível falha de um produto da Biogen em cumprir qualquer uma de suas especificações.

4) Responsabilidades do Contratado

4.1. A **Contratada** deverá garantir que todos os colaboradores e, se aplicável, os colaboradores terceirizados responsáveis pela prestação dos serviços, cumpram as exigências determinadas abaixo.

4.2. Caso a Equipe da **Contratada** tenha ciência de potenciais Eventos de Segurança ou Queixas Técnicas que possam estar associados a um produto comercializado pela Biogen, a **Contratada** deverá informar a **Contratante** de acordo com o Procedimento de Reporte incluído no Item 6 deste Anexo.

5) Treinamentos

5.1. A **Contratada** concorda em realizar os treinamentos padrões fornecidos pela **Contratante** sobre as Exigências para o Reporte de Segurança e Queixa Técnica estabelecidos pela Biogen.

5.2. A **Contratada** exigirá que toda a sua equipe, responsável por prestar os serviços estabelecidos no Contrato e neste Anexo, receba treinamento sobre as Exigências para o Reporte de Segurança e Queixa Técnica, incluindo toda e qualquer atualização que venha a ser fornecida pela **Contratante** periodicamente de acordo com as exigências estabelecidas pela Biogen.


5.3. O treinamento atualizado dos Reportes de Segurança e Queixa Técnica para produtos da Biogen deve ser realizado pela equipe da **Contratada** antes de prestar os serviços estabelecidos neste Contrato e Anexo, os quais devem ser renovados e atualizados pela equipe da **Contratada**, no mínimo, anualmente e sempre que houver atualizações mediante solicitação prévia da **Contratante** de acordo com as exigências estabelecidas pela Biogen.

5.4. A conclusão bem-sucedida do treinamento da equipe da **Contratada** em Reporte de Segurança e Queixa Técnica da Biogen devem ser documentados em formato rastreável/recuperável de acordo com as exigências e controles estabelecidos pela Biogen.

5.5. A **Contratada** deverá manter e fornecer à **Contratante**, sempre que solicitado, cópias de todos os Registros de Treinamento por um período de dez (10) anos após a extinção ou rescisão deste Contrato.

6. Procedimento de Reporte

6.1. **Prazos para Relato:** A **Contratada** deverá relatar todos os potenciais Eventos de Segurança e Queixas Técnicas do Produto à **Contratante** em até 06 horas (seis horas) úteis contadas a partir do momento do conhecimento da informação de segurança.



6.2. Eventos de Segurança e Queixa Técnica, associados ou não a Eventos de Segurança, devem ser relatados ao Programa BIA pelo telefone nº 0800 242 0000 (funcionamento de segunda a sexta feira, das 09 às 20h, exceto feriados).

6.3. **Documentação dos Casos:** A **Contratada** deverá documentar todos os potenciais Eventos de Segurança e as Queixas Técnicas recebidas e relatados à Biogen. A documentação deverá incluir, sempre que possível, as iniciais do paciente, nome do(s) produto(s) da Biogen que estiver(em) relacionado(s) ao relato e a data de recebimento do relato (dia 0).

6.4. **Reconciliação:** Reconciliações de Eventos Adversos reportados pela **Contratada** à **Contratante**, devem ser enviados a esta a cada 3 (três) meses, a menos que alguma outra solicitação seja passada por escrito pela **Contratante**.

7. Conformidade e Auditoria

7.1. A **Contratada** deverá notificar imediatamente a **Contratante** sobre qualquer desvio das Exigências de Relato Eventos de Segurança ou Queixas Técnicas do Produto incluindo, entre outros, o relato em atraso de Eventos de Segurança.

7.2. Não obstante a exigência supramencionada, a **Contratante** deverá ter o direito, a seu custo, com aviso prévio razoável, durante o horário comercial regular, a auditar as atividades da **Contratada** determinadas neste Contrato e Anexo. Quando for identificada uma evidência de inconformidade, a **Contratada** deverá trabalhar com a **Contratante** de boa-fé para determinar medidas corretivas e preventivas adequadas, e a **Contratada** fornecerá à Biogen relatórios sobre o status de conclusão das medidas corretivas e preventivas identificadas.

7.3. A **Contratada** deve manter os registros relacionados a este Contrato e Anexo, bem como a cada ordem de serviços (SOW), se e quando aplicável, inclusive, mas não se limitando, aos serviços estabelecidos nas SOWs, registros contábeis, registros de horas trabalhadas, políticas e procedimentos escritos, resultados de testes, relatórios, correspondências, memorandos e qualquer outra documentação relacionada ao cumprimento das obrigações da **Contratada** por força do presente Contrato e Anexo. A **Contratada** deve, durante horário comercial, e com antecedência razoável, permitir que a **Contratante** e/ou seus agentes autorizados ou autoridades governamentais examinem, auditem e/ou reproduzam esses registros (i) na medida necessária para avaliar adequadamente as faturas enviadas à **Contratante** pela **Contratada** sob qualquer SOW ou reivindicações enviadas pela **Contratada** relacionadas a qualquer SOW, (ii) conforme exigido por autoridades governamentais ou pelas leis aplicáveis, (iii) conforme solicitado pela **Contratante** para qualquer outro propósito comercial relacionado a este Contrato. A **Contratada** reconhece que qualquer auditoria exigida pelas autoridades governamentais poderá ter que ser conduzida em um curto prazo e a **Contratada** declara que cooperará, em tempo hábil, com qualquer pedido de auditoria. A **Contratada** deve disponibilizar representantes apropriados à **Contratante** e a seus agentes autorizados para analisar esses registros e dirimir quaisquer questões relacionadas. No caso de qualquer auditoria revelar erros ou imprecisões nos faturamentos, encargos ou faturas da **Contratada** para a **Contratante** que resultem em cobrança adicional à **Contratante**, a **Contratada** deverá reembolsar a **Contratante** pelos custos dessas auditorias e emitir imediatamente à **Contratante** um crédito igual ao valor de tais erros ou imprecisões, acrescidos de 10% sobre o valor total devido. Estas auditorias não devem ser conduzidas com periodicidade inferior a uma vez por ano, salvo se exigido por autoridades governamentais ou leis aplicáveis.

Este documento é parte integrante e indissociável do contrato de prestação de serviços assinado pelas partes.

Declaro ter lido e estar ciente das obrigações e condições constantes do Contrato e no presente Anexo.

São Paulo - SP, 15 de outubro de 2018.

CIONC - CENTRO INTEGRADO DE ONCOLOGIA DE CURITIBA S/S

Nome:

Alexandro Harlmann

RG nº

4.322.818-8

AZIMUTE MED CONSULTORIA E ASSESSORIA S.A.

Responsável pela área

Nome:

Esta folha pertence ao Anexo I, referente ao contrato de prestação de serviços assinado entre AZIMUTE MED e CIONC - CENTRO INTEGRADO DE ONCOLOGIA DE CURITIBA S/S, para atendimento do Programa BIA.