

Estimado proveedor:

Queremos informarle que hemos realizado actualizaciones a nuestros términos y condiciones en relación con las órdenes de compra. Estos cambios son parte de nuestros esfuerzos continuos para simplificar y agilizar nuestras operaciones y asegurarnos que nuestras relaciones comerciales sean claras y beneficiosas para ambas partes.

Los detalles y el nuevo clausulado se encontrarán adjuntos a nuestras órdenes de compra para su referencia. El objetivo puntual de dicho cambio es automatizar los contratos para aquellas transacciones por debajo de USD \$15,000.00 (quince mil dólares). En caso de que nuestras interacciones rebasen dicho monto, procederemos a ejecutar contratos de prestación de servicios específicos (en los servicios aplicables) que nos apoyen a regular los detalles de nuestra relación comercial. En este supuesto dicho contrato de prestación de servicios prevalecerá sobre el clausulado adjunto a la orden de compra.

Este clausulado adjunto contiene escenarios para los diferentes tipos de servicio que Novartis contrata con sus socios comerciales, por lo que, a fin de evitar cualquier confusión, en el propio clausulado se detallan los supuestos bajo los cuales cada escenario le es aplicable al servicio en cuestión.

Valoramos enormemente nuestra colaboración y esperamos seguir trabajando juntos de manera exitosa. Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre los cambios, no dude en ponerse en contacto con nuestro equipo de compras al correo proveedores.latam@novartis.com. Estamos comprometidos en brindarles información y claridad.

Agradecemos su comprensión y apoyo continuo, así como nuestra sociedad comercial.

Atentamente,

Procurement Novartis

Contrato de Adhesión

1. Las Partes:

1.1 Como "Novartis": Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.

1.2 Como "Proveedor": Aquella persona física o moral especificada en la Orden de Compra encargada del suministro de productos y/o la prestación de servicios a Novartis.

2. Objeto

En virtud del presente Contrato el Proveedor se obliga a entregar a Novartis o cualesquiera de sus filiales o subsidiarias que se haya acordado, los materiales, mercancías, productos y/o servicios especificados en la Orden de Compra en el lugar, fecha, condiciones y precios indicados en la Orden de Compra (en adelante el "Objeto"). En este tenor, el presente Contrato forma parte integral de la Orden de Compra.

3. Aceptación:

El presente Contrato y su respectiva Orden de Compra se considerarán obligatorios y vinculantes una vez que ocurre cualquiera de los siguientes supuestos: a) la Orden de Compra haya sido aceptada por el Proveedor (de acuerdo con lo indicado en la cláusula 4.3 del presente Contrato), b) por la entrega o suministro de los artículos objeto de la misma, c) por el comienzo de un trabajo y/o servicio o de la manufactura de los artículos señalados en la orden de compra.

4. Órdenes de compra

4.1 Las partes acuerdan por medio del presente que Novartis preparará la Orden de Compra con base a la cotización o presupuesto enviado previamente por el Proveedor.

4.2 La Orden de Compra será enviada por Novartis al Proveedor por correo electrónico.

4.3 El Proveedor tendrá un plazo de 2 (dos) días naturales a partir del envío de la Orden de Compra, para pronunciarse sobre la misma. Si el Proveedor no se manifiesta en este periodo o si se actualiza la Aceptación del Proveedor, expresa o tácitamente, de acuerdo con lo indicado en la cláusula 3, la Orden de compra y el presente Contrato se volverán obligatorios y vinculantes para las Partes.

5. Precio y condiciones de pago

5.1 El precio y otras condiciones comerciales especificadas en la Orden de Compra ("Precio") son finales (sin incluir los impuestos que en su caso se generen) y vinculantes, incluidos todos y cada uno de los costos necesarios para el suministro del producto y / o la prestación del servicio objeto de la Orden de Compra. El Proveedor garantiza que no se incurrirá en gastos adicionales de ningún tipo que no sean aprobados previamente por Novartis. El Proveedor solo podrá incrementar/disminuir el "Precio" en función a regulaciones gubernamentales que pudieron afectarlo, previa comprobación y aprobación de Novartis de dichas causas (tipo de cambio, controles de precios, etc.). Novartis contará con 30 días, una vez sometida la solicitud por el Proveedor, para autorizar o dar por terminada la presente Orden. No obstante lo anterior, el Proveedor deberá proporcionar las bases de cálculo para el establecimiento de los precios de los materiales o servicios.

5.2 Todos los costos relativos al transporte y entrega del producto y/o la prestación del servicio por parte del Proveedor, en la dirección indicada por Novartis, también se encuentran incluidos en el Precio.

5.3 El Precio se pagará de acuerdo con el tiempo y las condiciones descritas en la Orden de Compra. La factura deberá enviarse a Novartis o cargarse en el sistema que Novartis indique en un plazo máximo de 2 (dos) días hábiles, a partir de la fecha de su emisión.

5.4 En caso de retraso por parte del Proveedor en el envío de la factura, en incumplimiento del plazo estipulado en la cláusula 5.3 anterior, el pago del Precio por parte de Novartis se retrasará automáticamente en el número de días equivalente al retraso correspondiente en el envío de la factura, sin que ello implique ningún incremento del Precio, actualización de intereses o aplicación de penalización o multa alguna a Novartis.

5.5 El precio indicado en la Orden de Compra no incluye el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

5.6 El Proveedor deberá presentar sus Comprobantes Fiscales Digitales por Internet (CFDI) así como los Complementos de Recepción de Pagos en los términos y condiciones señalados previamente por Novartis y como lo indique la legislación fiscal vigente. Deberá anexar junto con la factura una copia de la orden de compra. No se recibirán facturas que no cumplan con la información requerida. Ningún departamento dentro de Novartis ajeno a Cuentas por Pagar de Novartis podrá recibir facturas.

5.7 Respecto al calendario de pagos Novartis tiene la política de pago a proveedores de una vez a la semana, teniendo un calendario fijo de pagos que se emite y se publica a inicio del año; el Proveedor podrá solicitar una copia de dicho calendario.

6. Entrega, transporte y ejecución

6.1 El plazo de entrega del producto o prestación del servicio es el indicado en la Orden de Compra. Las entregas deberán hacerse en los tiempos y cantidades determinados en dicha orden de compra, o en acuerdo con los requerimientos hechos al Proveedor por parte de Novartis. No se aceptan entregas parciales. Si el Proveedor falla en el cumplimiento de las entregas o en el servicio al tiempo acordado, todos los daños y perjuicios que sufra Novartis, cualquier gasto adicional en transportación, o cualquier otro gasto adicional para cumplir las necesidades de Novartis, correrán por cuenta del Proveedor.

6.2 El Proveedor deberá comunicar inmediatamente a Novartis por escrito cualquier pronóstico de retraso en la entrega de un producto o en la prestación de un servicio.

6.3 La posible aceptación de Novartis del envío del producto o prestación de servicios, fuera del plazo establecido en la Orden de Compra, no se considerará, de ninguna forma, como la renuncia a ningún derecho a indemnización por daños y perjuicios que Novartis pueda reclamar en virtud de dicho retraso.

6.4 Todos los documentos relacionados con el producto y/o el servicio prestado por el Proveedor, cuando corresponda, como buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica (Buenas Prácticas de Manufactura Actuales - "cGMP"), deben ser proporcionados a Novartis al momento de la entrega del producto y/o la prestación del servicio por parte del Proveedor. Cada entrega individual se registrará por la legislación aplicable.

6.5 Si Novartis detecta, durante el proceso de auditoría previsto en la Cláusula 16 siguiente, el incumplimiento por parte del Proveedor de la Cláusula 6.4 anterior, el Proveedor estará sujeto al pago de una penalización, que será definida por Novartis.

6.6 Novartis podrá especificar el Transportista y/o método de transportación, el Proveedor deberá procesar los documentos de embarque y establecerá la ruta para el movimiento de los bienes del punto LAB. El Proveedor deberá cumplir con los requerimientos de Transportistas establecido por HSSEQ, Road Transport que incluyen, pero no se limitan a: medio de transporte, asignación de un transportista en horarios para carga y descarga.

6.7 Serán a cuenta del Proveedor los gastos de embalaje, flete, bobinas, empaque, envases, transporte y seguro, así como los gastos en que incurra Novartis por cualquier devolución, corrección o recuperación del producto y/o prestación del servicio que, por deficiencia de producción y/o ejecución, daños en el transporte, embalaje inadecuado, entre otros, no se encuentre, a criterio de Novartis en perfectas condiciones de uso.

6.8 El Proveedor deberá soportar todos los riesgos de transporte y la conservación del producto, hasta su entrega efectiva y/o prestación del servicio a Novartis.

6.9 El Proveedor se compromete a asegurar que el producto indicado en la Orden de compra llegue al punto de entrega libre de daños y desperfectos y de acuerdo con los requerimientos del transportador.

6.10 Novartis no será responsable por los artículos embarcados en exceso, los cuales serán regresados al Proveedor, quien deberá rembolsar a Novartis todos los gastos de embarque, manejo, clasificación y transportación causados por dichos cargamentos. En casos determinados y a discreción de Novartis se tendrá una tolerancia de aceptación del 5% o \$5,000.00 máximo.

6.11 Si el Proveedor no cumple con todos los requerimientos de entrega contenidos en la orden de compra y Contrato, Novartis tendrá el derecho de exigir la misma entrega mediante servicio express o embarque aéreo y el Proveedor rembolsará a Novartis cualquier costo que ocasione dicho transporte a menos que la falta del Proveedor se deba a un caso fortuito o de fuerza mayor.

6.12 Cuando se haya especificado en la orden de compra que las entregas se hagan de acuerdo con programaciones detalladas, el Proveedor no deberá fabricar ensamblar o adquirir más que los materiales necesarios para cumplir con estas programaciones, en el concepto de que si violara esta indicación asumirá cualquier responsabilidad que de ello se derive.

6.13 El Proveedor otorga a Novartis el derecho de especificar en cualquier tiempo al porteador y/o el método de transportación a ser usado para entregar todo o parte del material/productos amparados por esta orden. Cualquier cambio que haga Novartis en el método especificado, será materia de un arreglo equitativo para el Proveedor y para Novartis, como se indica en la cláusula Cambios.

6.14 El Proveedor no podrá ceder o transmitir sus obligaciones para el cumplimiento del presente Contrato y Orden de Compra salvo que tenga el consentimiento previo y por escrito de Novartis.

7. Inspección

Novartis tendrá el derecho de inspeccionar y aprobar todos los materiales, herramental especial, artículos y calidad del trabajo y servicio, en todo tiempo y lugar. El Proveedor aportará y mantendrá un sistema de inspección adecuado que cubra los materiales, métodos de fabricación, herramental especial y/o la prestación del servicio. El Proveedor mantendrá a la disposición de Novartis un registro de las inspecciones que se hagan a todo trabajo y material durante la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra.

8. Garantía y Seguro

8.1 El Proveedor garantiza que los materiales, productos o servicios objeto del presente Contrato, serán suministrados de acuerdo con las especificaciones y calidad solicitadas por Novartis y que los mismos están manufacturados con buen material y calidad de trabajo y libres de defectos. Asimismo, el Proveedor garantiza que cualquier artículo, material, producto o servicios suministrado con motivo del presente Contrato y Orden de Compra reunirá las cualidades necesarias para cumplir adecuadamente el fin al que está destinado. El Proveedor acuerda defender, indemnizar y mantener a Novartis indemne de cualquier reclamación y toda queja de terceros, resultante de violaciones a la garantía antes mencionada.

8.2 El Proveedor se obliga a permitir a Novartis en todo tiempo el acceso a su documentación que evidencie que el Proveedor ha cubierto los riesgos que su empresa o los bienes materiales objeto de este Contrato o el herramental suministrado por

Novartis o cualquier bien de este, puedan correr en el cumplimiento del presente Contrato. El Proveedor acepta expresamente que todos los riesgos, pérdidas totales o parciales de estos bienes corren por su exclusiva cuenta hasta que se haga entrega de los mismos a Novartis en el lugar indicado por Novartis. Asimismo, el Proveedor se obliga a indemnizar y proteger a Novartis contra toda aquella pérdida queja o daño que el mismo Novartis o terceras personas podrían sufrir como resultado de la ejecución defectuosa de los artículos o servicios.

9. Rechazos y Cancelaciones

9.1 En caso de que cualquier artículo, material, producto o servicio prestado sea defectuoso en su material o calidad de trabajo o que de cualquier manera no este de conformidad con lo establecido en la orden de compra, Novartis tendrá el derecho, a su entera discreción, a rechazar su entrega o solicitar al Proveedor la corrección necesaria. En este último caso todos los gastos que la corrección implique serán por cuenta exclusiva del Proveedor. La corrección será hecha por el Proveedor inmediatamente después que Novartis la solicite.

9.2 Novartis puede cancelar la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra, en cualquier tiempo ya sea total o parcialmente, notificando por escrito al Proveedor dicha cancelación. El Proveedor suspenderá el trabajo en la fecha y grado especificados en la notificación y hará del conocimiento de Novartis inmediatamente sobre las cantidades de artículos o material que tenga en existencia a esa fecha. El Proveedor cumplirá con las instrucciones de Novartis respecto a la protección, transferencia y disposición del título y posesión de tales artículos y material. A este respecto el Proveedor renuncia a lo dispuesto en la parte final del Art. 2635 del Código Civil aplicable en la Ciudad de México y/o sus correlativos de los demás Estados de la República Mexicana, en este caso Novartis pagará exclusivamente al Proveedor el costo de los artículos en proceso.

10. Cesión de derechos por el proveedor

10.1 El presente Contrato no podrá cederse sin el previo consentimiento por escrito de la otra Parte, consentimiento que no podrá denegarse sin motivos razonables. Cualquier intento de cesión que contravenga lo dispuesto en la presente Cláusula será nulo de pleno derecho. No obstante lo anterior, Novartis tendrá derecho, a su entera discreción, sin necesidad de requerir el consentimiento adicional por escrito del Tercero (que el Tercero confirma haber otorgado en virtud de la presente), a:

10.1.1 Ceder el Contrato y/o los derechos y obligaciones correspondientes (incluida cualquier parte del mismo) a cualquiera de sus Filiales; y

10.1.2 Ceder el Contrato, y/o cualesquier derecho u obligación correspondiente al mismo (incluida cualquier parte del mismo), en relación con, y en la medida en que estén relacionadas con, todas y cada una de las formas de desinversión e inversión (incluidas, entre otras, fusión, escisión, consolidación, reorganización, venta de acciones, venta de activos, joint-venture, etc.).

Para evitar cualquier duda, cualquier cesionario (permitido) asumirá todas las obligaciones y derechos de su cedente en virtud del presente Contrato (o que estén relacionados con la parte cedida en caso de una cesión parcial).

10.2 En caso de que

10.2.1 Una Afiliada que reciba bienes/servicios/entregables deje de cumplir la definición de Afiliada debido a cualquier forma de desinversión (incluyendo, entre otras, fusión, escisión, reorganización, venta de acciones, venta de activos, joint-venture, etc.) ("Antigua Afiliada"); o

10.2.2 Un activo relacionado con un negocio de Novartis sea transferido y/o vendido a un tercero comprador ("Comprador");

A petición de Novartis, el Proveedor continuará y por la presente consiente en suministrar los bienes/servicios/entregables pertinentes a dicha Antigua Afiliada o Comprador después de la fecha en que dicha entidad deje de ser una Afiliada o se transfiera un activo a un Comprador, durante el periodo solicitado por Novartis de conformidad con las respectivas condiciones transitorias indicadas por Novartis. Los bienes/servicios/entregables proporcionados a dicha Antigua Filial o Comprador se suministrarán de conformidad con los términos y condiciones vigentes del presente Contrato.

11. Propiedad, exclusividad y confidencialidad

11.1 La propiedad del producto/mercancía objeto del presente contrato se transferirá a Novartis de forma exclusiva e incondicional, independientemente del importe pagado. En este tenor, toda posibilidad de modificación o ampliación de la reserva de dominio se considerará extinta desde la transferencia de propiedad a Novartis y/o desde la aceptación del presente Contrato y Orden de Compra (dependiendo lo que ocurra primero). La propiedad de cada diseño o plano, herramientas, materiales o equipo que en virtud del objeto del presente Contrato sea necesario suministrar al Proveedor, corresponderá siempre a Novartis y se entenderá que este lo entrega en calidad de comodato.

11.2 Los materiales, especificaciones técnicas, dibujos, diseños, muestras, descripciones, planos, herramientas, materiales, equipo u otras indicaciones enviadas al Proveedor por parte de Novartis deberán ser utilizados exclusivamente para el cumplimiento del objeto del presente contrato y Orden de Compra, por lo que y en ningún caso podrán ser utilizados en ninguna aplicación para terceros, así como tampoco para cualquier procesamiento, mezcla o combinación de materiales realizados por el Proveedor en nombre de Novartis sino fue de acuerdo con sus instrucciones directas.

11.3 Los bienes de Novartis a los que se hace referencia en la cláusula anterior, mientras están en la posesión o control del Proveedor, serán guardados en buenas condiciones, bajo la responsabilidad y el riesgo del Proveedor, quien en caso de pérdida

cubrirá su costo a Novartis inmediatamente. Novartis podrá disponer en todo tiempo de los bienes de referencia y el Proveedor se los entregará inmediatamente después que para ello fuera requerido. La misma provisión aplicará para servicios relacionados con la propiedad intelectual, tales como escritos, ediciones, fotografías, diseños, diagramaciones, modelajes, imágenes y similares, que hayan sido realizadas por encargo de Novartis, lo anterior de conformidad con la cláusula de Propiedad Intelectual.

11.4 Cualquier disminución en el valor del producto sujeto a la Orden de Compra o cualquier pérdida para Novartis, debido al incumplimiento por parte del Proveedor de la obligación establecida en la cláusula 11.3 anterior, incurrirá en la responsabilidad establecida en la cláusula 14 siguiente.

11.5 El Proveedor, sus empleados y agentes se comprometen a mantener la confidencialidad sobre el presente Contrato y Orden de Compra, así como sobre toda la información transmitida y/o puesta a disposición del proveedor por Novartis derivado de la prestación del servicio objeto del presente Contrato, incluyendo, pero no limitado a, cualquier y toda la información oral y/o escrita de carácter técnico, operativo, comercial, legal, know-how, planes de negocio, técnicas y experiencias acumuladas, documentos, contratos, documentos, estudios, opiniones, investigaciones, fórmulas, muestras o productos de Novartis, que se considerarán confidenciales, restringidos y propiedad de Novartis ("Información confidencial").

11.6 El Proveedor también se compromete a utilizar la Información Confidencial únicamente con el fin de cumplir con el objeto del presente Contrato y Orden de Compra.

11.7 No se tomará como Información Confidencial ninguna información que sea de acceso público o que ha llegado legítimamente al conocimiento del Proveedor antes de la recepción de dicha información por parte de Novartis.

11.8 Una vez cumplido el objeto del presente Contrato y Orden de Compra, si Novartis lo solicita, el Proveedor deberá devolver inmediatamente cualquier Información Confidencial y destruir cualquier copia de la misma.

12. Privacidad de datos

12.1 Los términos utilizados en esta cláusula tendrán el siguiente significado:

a) "Datos" se refiere a la Información Confidencial de Novartis que se pondrá a disposición del Proveedor para el procesamiento por o en nombre de Novartis, de conformidad con este Contrato y Orden de Compra;

b) "Información personal" o "Datos Personales" significa cualquier información (según lo definido por la legislación mexicana vigente y aplicable) relacionadas con una persona que la identifica o la hace identificable; incluyendo, sin limitación, la información que se encuentre en medios electrónicos y/o físicos, como nombre, dirección particular, dirección comercial, correo electrónico, edad, género, información familiar, profesión, educación, afiliaciones profesionales, datos de salario, datos de tarjetas de crédito, entre otros.

12.2 Obligaciones del Proveedor:

a) El Proveedor no accederá (incluido el acceso remoto), copiará, usará ni procesará de otro modo la Información Personal o Datos personales para un objeto distinto de lo expresamente necesario para la prestación de los servicios sujetos a este Contrato y Orden de Compra. El Proveedor se asegurará de que todas sus obligaciones en relación con el procesamiento de Información Personal o Datos personales derivado del presente Contrato y Orden de Compra se apliquen a sus empleados y representantes de conformidad con las leyes aplicables.

b) El Proveedor procesará los Datos en su nombre solo a instrucción expresa de Novartis y procesará dichos datos exclusivamente para los fines establecidos en el presente Contrato y Orden de Compra y/o indicados expresamente por Novartis. De igual forma, el Proveedor acepta tener conocimiento sobre las condiciones del tratamiento de datos, las cuales se encuentran en el Aviso de Privacidad de Novartis el cual puede ser consultado en el siguiente enlace <https://www.novartis.com/mx-es/aviso-de-privacidad>

c) Cuando el Proveedor esté obligado a divulgar cualquier Información Personal, Información confidencial, Datos Personales o Datos que haya obtenido en virtud de este Contrato y Orden de Compra debido a la solicitud de autoridad competente, se deberá comunicar inmediatamente a Novartis sobre esta solicitud y siempre deberá obtener su consentimiento para cualquier divulgación.

d) El Proveedor garantizará la estricta confidencialidad de los Datos y/o Información Personal y/o Datos a los que haya tenido acceso durante la ejecución de los servicios ahora contratados y a no transmitir o divulgar de ninguna manera estos Datos y/o Información Personal y/o Datos a terceros.

e) El Proveedor y sus subcontratistas en caso de aplicar (ver clausula 13 "No Subcontratación") deberán cumplir con todas las obligaciones relacionadas con la Seguridad de los Datos de Novartis y/o la Información Personal a la que tengan acceso, y adoptarán e implementarán todas las medidas técnicas y organizativas para proteger adecuadamente los Datos e Información personal contra cualquier cambio, uso y divulgación que no sea la pérdida o destrucción accidental o ilegal.

f) El Proveedor y sus subcontratistas (en caso de aplicar) deberán, a petición de Novartis o a la terminación de este Contrato y Orden de Compra, destruir y/o devolver a Novartis (a decisión de este último) toda la Información Personal y/o los Datos recopilados, almacenados y procesados en el alcance de este Contrato y Orden de Compra, así como todos los materiales o documentos generados o utilizados por el Proveedor en la ejecución de los servicios en la que haya alguna información de propiedad de Novartis.

g) El Proveedor informará inmediatamente a Novartis sobre cualquier incidente o falla en las medidas de seguridad de la Información Personal o Datos y el

Proveedor deberá cooperar con Novartis en la solución de dichas fallas, incluida la recuperación de datos o cualquier otra forma de reparación.

h) El Proveedor indemnizará a Novartis por cualquier pérdida, daño o reclamación que derive del incumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud de este Contrato y Orden de Compra relacionadas con el procesamiento o la implementación de medidas técnicas y de seguridad relacionados con la recopilación, almacenamiento y procesamiento de datos y/o Información Personal.

i) Novartis se reserva el derecho de auditar o inspeccionar las operaciones del Proveedor en relación con las medidas para proteger los datos personales y la seguridad de los datos recopilados, almacenados y procesados mediante notificación previa por escrito al proveedor con al menos 15 (quince) días de antelación.

j) Si el Proveedor notifica a Novartis cualquier fallo o violación de las medidas de seguridad o privacidad de los datos, Novartis tendrá derecho a llevar a cabo una auditoria de las instalaciones y procedimientos del Proveedor previa notificación con 24 (veinticuatro) horas de antelación.

k) Si el Proveedor tiene dudas sobre el procesamiento de la información debe aclararlas inmediatamente con Novartis.

l) Cuando el contrato incluya las actividades descritas en los siguientes conceptos: Comisiones por transacción relacionadas a Bienes raíces. Servicios y bienes relacionados con la salud. Servicios y bienes relacionados con la seguridad. Adquisición de hardware. Móviles y teléfonos inteligentes. Mantenimiento de hardware. Licencia de software – Perpetua. Licencia de software – Suscripción. Licencia de software – Mantenimiento. Software como servicio (SaaS). Plataforma como servicio (PaaS). Infraestructura como servicio – IaaS. Servicios al usuario final (Help-desk, MPS, impresoras etc) Servicios de aplicaciones, seguridad y proyectos. Servicios de infraestructura tecnológica. Plataformas y servicios de datos y análisis y tecnología emergente. IA, ML y automatización. Servicios Web, móvil e interactivo. Terapéutica digital, SAMD y biosensores. Enlaces o líneas de datos - Datos fijos. Telefonía y conferencias, RTPC Voz/IPT. Voz y datos móviles. Servicios de Agencia creativa. Contratación Medios. Medios en general. Programa de apoyo a los pacientes. Programa de apoyo de enfermería a domicilio. Programa de marketing directo. Reembolso, copago y programas de diagnóstico. C&C - Virtual, streaming, producción/escenificación, AV, aplicaciones móviles. Educación médica y Contenido. Consultoría - Empresa y Gestión. Servicios de auditoría. Servicios fiscales para empresas. Servicios de seguros (no relacionados con prestaciones). Litigios y Transacciones Legales. Servicios jurídicos generales. Servicios jurídicos de PI (presentación de solicitudes). Servicios de traducción. Servicios de gestión de documentos. Servicios de formación y desarrollo. Servicios de atracción de talento (ejemplo head hunter). Movilidad global. Servicios de reubicación de empleados. Servicios relacionados con programas de compensación y beneficios. Servicios de seguros relacionados con las prestaciones. Organizaciones de servicio de ventas (Field Force). Supervisión clínica. Gestión de datos . Seguridad de los medicamentos y epidemiología. IRT (IVRS). Servicios de contacto a pacientes. Suministros y equipos para centros de ensayos clínicos. Fabricación de comprimidos o capsulas (sólidos). Fabricación de cremas o geles y/o semisólidos. Fabricación de jarabes, soluciones y/o líquidos Fabricación de inyectables. Dispositivos de fabricación. Embalaje. Fabricación de Biológicos DS (API). Fabricación por contrato de productos biológicos DP&FDF. Manufactura de Aerosoles. Fabricación de parches, sistemas terapéuticos transdérmicos y películas orales. Fabricación de otras formas galénicas. Fabricación de productos intermedios para terapia celular y génica. Fabricación de productos de terapia celular y génica. Servicios de fabricación. Bombas. Fabricación; ESO API; sustancia farmacológica. Fabricación ESO y productos químicos intermedios; les será aplicable el Anexo de Requisitos Adicionales de Seguridad a la Información identificado en el Anexo G del presente Contrato.

13. No subcontratación

El Proveedor no está autorizado para subcontratar cualquiera de sus obligaciones al amparo del presente Contrato, sin el previo consentimiento por escrito de Novartis. Al celebrar el presente Contrato, el Proveedor garantiza y declara que, ha implementado los procesos razonables y apropiados de diligencia debida (due diligence) para analizar o revisar a cualquier potencial subcontratista o sublicenciado; y que dicho proceso de diligencia debida ha sido aplicado a cualquier subcontratista o sublicenciado relacionado con el presente Contrato, sin haber obtenido resultados o hallazgos negativos. En el evento de que Novartis autorice a algún subcontratista o sublicenciado propuesto por el Proveedor:

a) El Proveedor permanecerá como único responsable, ante Novartis, por los actos u omisiones del subcontratista, así como de cualquier incumplimiento del mismo respecto del Contrato.

b) El Proveedor incluirá en sus contratos con sus subcontratistas o sublicenciados (aprobados por Novartis), obligaciones que sean consistentes a las obligaciones que él mismo adquiere bajo el presente Contrato.

c) El Proveedor será exclusivamente responsable por todos los costos asociados a cualquier contrato de sublicencia o subcontratación. Así mismo, el Proveedor se obliga a establecer y mantener, durante la vigencia del Contrato, un programa de monitoreo continuo para los subcontratistas aprobados. En caso de que alguna alerta derive como parte del proceso de monitoreo mencionado, el Proveedor notificará a Novartis, por escrito, en un término que no deberá exceder de 5 (cinco) días hábiles posteriores al momento en el que la alerta fue identificada.

14. Incumplimiento, calidad, obligaciones de inspección.

14.1 En caso de defectos, vicios ocultos o incumplimiento de las disposiciones

del Contrato u Orden de Compra y/o especificaciones, normas, dibujos, muestras, descripciones u otras indicaciones sobre la calidad o la propiedad del producto y/o servicio prestado por parte del Proveedor, todos los derechos y acciones que tenga Novartis a su favor se regirán por la legislación mexicana aplicable. En este tenor, el Proveedor estará sujeto al pago de daños y perjuicios a Novartis debido a cualquier incumplimiento de este Contrato u Orden de Compra, defectos o fallos ocultos.

14.2 El Proveedor declara y garantiza que el producto y/o servicio cubierto por este Contrato y Orden de Compra y/o todos los productos y materiales utilizados para la prestación del servicio contratado por Novartis están libres de cualquier defecto y tendrán en cuenta todas las especificaciones, normas, dibujos, muestras, descripciones u otras indicaciones dadas por Novartis. El Proveedor garantiza que la importación, el almacenamiento, la venta y el uso convencional de dichos productos no infringirán ninguna patente o derecho de propiedad intelectual de terceros.

14.3 El Proveedor deberá cumplir con toda la legislación, norma y/o regulación aplicable al objeto de este Contrato y Orden de Compra.

14.4 El Proveedor acepta que Novartis será responsable de llevar a cabo su proceso de inspección (inspección por muestreo) que incluirá inspección visual, inspección de documentos de entrega e inspección de control de calidad.

14.5 El Proveedor declara que los productos/mercancías y/o servicios objeto del presente Contrato se encuentran libres de defectos y/o vicios ocultos. Si Novartis identifica cualquier defecto y/o vicio oculto en el producto objeto de este Contrato y Orden de Compra, el Proveedor será responsable en los términos señalados en la cláusula

14.6 siguiente.

14.6 En caso de que el Proveedor incumpla con cualquiera de sus obligaciones establecidas en el presente Contrato y Orden de Compra estará sujeto al pago de daños y perjuicios a Novartis.

15. Obligaciones adicionales del proveedor

15.1 Gestión de riesgos de terceros

15.1.1 Novartis promueve los valores societarios y ambientales del Pacto de las Naciones Unidas a sus proveedores externos y utiliza su influencia en medida de lo posible para promover su adopción. Los Proveedores están obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Terceros de Novartis (y cualesquiera actualizaciones al mismo que sean publicadas), así como con las demás políticas y directrices de Novartis mismas que pueden ser consultadas en el link <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines> y <https://www.novartis.com/supplier-portal>.

15.1.2 El Proveedor debe familiarizarse con las Normas de terceros de Novartis y deben proporcionar toda la información requerida por Novartis en relación con sus prácticas: Derechos Laborales, Salud, Seguridad, Medio Ambiente, Bienestar Animal, Anticorrupción, Competencia Desleal, Privacidad de Datos y Protección de Información, Minerales Responsables, Calidad GMP, Sanciones al Comercio y Control de Exportaciones en la forma requerida. Novartis (o los especialistas de terceros), tendrán acceso suficiente y adecuado para auditar el cumplimiento de estos estándares de terceros.

15.1.3. El proveedor realizará sus mejores esfuerzos para remediar los casos de incumplimiento identificados e informarán a Novartis del progreso de estos casos, cuando sea necesario. A entera discreción de Novartis, el incumplimiento de estas Normas de Conducta por parte del Proveedor otorgará a Novartis el derecho de rescindir la relación comercial de este contrato y Orden de Compra, sin que el Proveedor tenga derecho al pago de ninguna compensación, multa o indemnización. El Proveedor confirma haber leído y comprendido todas las normas de terceros de Novartis.

De igual manera, el Proveedor se compromete a:

a) Entregar a Novartis la información/documentación solicitada razonablemente con el fin de permitir verificar el cumplimiento del Código de Terceros de Novartis en la forma solicitada;

b) Rectificar faltas de cumplimiento identificadas con el Código de Terceros de Novartis y demás políticas y directrices (cuando su rectificación sea posible) y reportar el progreso de dichas rectificaciones cuando lo solicite Novartis;

c) Asegurar que cuando hayan sido aprobados (si aplica) por Novartis los Terceros (Afiliados) y/o subcontratistas/agentes del Proveedor y sus (Afiliados), para proveer los (bienes/servicios/entregables), que dichos terceros también cumplan con todas las obligaciones descritas en el presente Contrato y en apego al Código de Terceros de Novartis y demás políticas y directrices de Novartis.

El Proveedor reconoce y acepta que el Código de Proveedores de Novartis forma parte integral de este Contrato y comprende que el incumplimiento (por sí o por sus Terceros aprobados) de estos estándares y/o por obstruir/negarse a los derechos de auditoría de Novartis según se establece en el Código de Proveedores de Novartis constituye un incumplimiento material del presente Contrato, otorgando a Novartis el derecho de rescindir el Contrato únicamente mediante previo aviso y sin necesidad de declaración judicial.

15.2. Anticorrupción y Antisoborno

El Proveedor acepta y reconoce que el presente Contrato contiene obligaciones impuestas en las legislaciones locales y federales de Anti Soborno, por lo que se obliga a lo siguiente:

15.2.1 Cumplimiento de la Ley:

a) El Proveedor, Terceros (Aprobados por Novartis) afiliados, socios o representantes legales no prometerán, ofrecerán, pagarán, causarán que se pague,

aceptarán pagos o inducirán a cualquier pago o tomarán alguna acción que pueda ser considerada como un soborno;

b) Cumplir con la legislación y la normativa en el territorio nacional, incluidas las relacionadas con el soborno y la corrupción, particularmente la Ley General de Responsabilidades Administrativas vigente y el Sistema Nacional Anticorrupción en México, así como las correlativas aplicables legislación local existente y/o inclusive foráneas tales como la US Foreign Corrupt Practices Act (Ley de EE. UU. Sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero) o la UK Bribery Act (Ley contra el Soborno de Reino Unido), entre otras que tengan jurisdicción y aplicación internacional;

c) Cumplir con los estándares del sector de la Industria Farmacéutica en México;

d) Cumplir con todas las políticas y directrices que reciba de Novartis con relación a las actividades del Proveedor en virtud de este Contrato. En caso de que Novartis adopte directrices o políticas adicionales con relación a las actividades y/o operaciones del Proveedor aplicables al Contrato Novartis deberá entregar al Proveedor una copia y, en lo sucesivo, dichas directrices y/o políticas en su caso aplicarán, las cuales al momento de su comunicación formarán parte integral del presente. El Proveedor, acepta mediante el presente, la recepción y comprensión de las políticas y directrices vigentes a las que hace referencia el presente documento.

e) Cumplir sus obligaciones en virtud de este Contrato, observando unos elevados estándares de ética de los negocios e integridad personal.

f) El Proveedor será responsable de entrenar a todo su personal (incluidos los contratistas autorizados) implicado en el desarrollo de las actividades establecidas, mediante un entrenamiento anti soborno y sobre las políticas y regulaciones Anticorrupción aplicables (en adelante el Entrenamiento Anticorrupción”, debiendo hacerse cargo de los gastos relacionados. Salvo que Novartis solicite llevar a cabo el entrenamiento de otro modo. Dicho “Entrenamiento Anticorrupción” incluirá, como mínimo, las disposiciones de la legislación de soborno y corrupción en vigor y tendrá lugar antes de la prestación de servicios o relación comercial o contractual con Novartis. El Proveedor garantizará que el nuevo personal (incluidos los contratistas autorizados), que posteriormente prestará servicios a Novartis, reciban el “Entrenamiento Anticorrupción”.

g) Novartis tendrá derecho, si así lo solicita, a impartir (directamente o mediante sus filiales o contratistas) el “Entrenamiento Anticorrupción”. Si el Proveedor recibe dicha solicitud, se compromete a cooperar plenamente con Novartis para que dicha formación pueda llevarse a cabo, lo que incluye proporcionar un acceso razonable y necesario para tal fin a sus instalaciones y empleados implicados en la prestación de servicios a Novartis.

h) A solicitud de Novartis y en cumplimiento de la regulación de protección de datos personales aplicables en México, el Proveedor proporcionará de inmediato copias del material de formación y la lista de asistencia a la capacitación (que deberá incluir el nombre y la calificación del participante). El Proveedor hace del conocimiento a Novartis que ha informado a los titulares sobre la presente comunicación de datos, de conformidad con su aviso de privacidad, el cual el Proveedor se compromete a hacérselo llegar a su punto de contacto de Novartis, así como también haber obtenido su consentimiento para comunicar los datos personales del titular.

i) En caso de ser requerido, el Proveedor deberá entregar a Novartis, una carta de confirmación de cumplimiento (en adelante Confirmación de Cumplimiento”) El formato de la Confirmación de Cumplimiento será proporcionado por Novartis al Proveedor. En caso de ser solicitada, la Confirmación de cumplimiento deberá entregarse durante el primer trimestre del año siguiente al año natural al que hace referencia. Si el “Proveedor” no proporciona la Confirmación de cumplimiento debidamente cumplimentada, se considerará un incumplimiento sustancial de la presente y Novartis tendrá derecho a rescindirla de conformidad con la cláusula de terminación y rescisión del presente Contrato.

Novartis por este medio, en cumplimiento de las legislaciones locales y federal pone a disposición del Proveedor un correo electrónico de la Oficina de cumplimiento de Novartis para denunciar cualquier clase de conflicto de interés presente, pasado y futuro que afecte, favorezca o impida la relación comercial con Novartis speak.up@novartis.com. Se entiende como conflicto de interés cuando los intereses personales de un tomador de decisiones influyen o tienen la capacidad de influir, ya sea de forma real o aparente, en la toma de decisiones financieras, comerciales o corporativas, por lo que el Proveedor se compromete a invitar a sus colaboradores que tomen decisiones en su empresa a informar de cualquier conflicto de interés que se llegue presentar. Asimismo Novartis hace del conocimiento al Proveedor un portal de comunicación con el fin de denunciar cualquier actividad maliciosa, engañosa, dolosa, mala conducta, violaciones de cumplimiento, quejas o cualquier temor que al efecto pueda participar algún empleado de “Novartis” durante la vigencia de la relación comercial, sin temor a represalias que al efecto pueda participar algún empleado de Novartis durante la vigencia de la relación comercial. Cualquier funcionario podrá llamar al 001-855-366-2458, así como al correo speak.up@novartis.com donde se atenderá toda denuncia. Novartis se reserva el derecho de solicitar evidencia de tales notificaciones y cumplimiento de la presente cláusula.

De igual manera, el Proveedor se compromete a cumplir con lo indicado en el Anexo D del presente Contrato.

15.2.2. El Proveedor certifica que la información proporcionada en el "Cuestionario de Terceros", publicada antes de la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de

compra, es aplicable, es precisa y completa. El Proveedor informará a Novartis por escrito de: (i) cualquier cambio material de la información proporcionada en el "Cuestionario para Terceros"; y (ii) de cualquier Cambio Material en la Estructura del Proveedor, en ambos casos tan pronto como sea posible después de que ocurra el cambio material. El Proveedor comprende que un Cambio Material de la Estructura del Proveedor significará un cambio de control/accionistas. "Control", significa, la propiedad de manera directa o indirecta de más del 50%.

15.2.3. El incumplimiento por parte del Proveedor de cualquiera de las obligaciones establecidas en esta cláusula se considerará una violación material de este Contrato y, por lo tanto, Novartis tendrá derecho a rescindirlo sin necesidad de declaración judicial.

15.3. Cumplimiento e inexistencia de vínculo laboral

15.3.1. En el supuesto en que se presten servicios o se realicen trabajos dentro de las instalaciones de Novartis, el Proveedor debe cumplir con todas las normas e instrucciones de seguridad indicadas por Novartis, así como con la legislación aplicable.

15.3.2. El Proveedor se asegurará de que todos sus empleados que realicen trabajos en las instalaciones de Novartis sean debidamente capacitados, identificados por una placa y uniformados con el nombre del Proveedor. El Proveedor se asegurará, además, de que sus empleados utilicen todos los elementos de protección personal requeridos por la legislación aplicable, los cuales debe proporcionar el Proveedor.

Para todos los servicios prestados, el Proveedor se compromete a mantener solo empleados regulares registrados, de acuerdo con las condiciones previstas por las disposiciones laborales aplicables.

15.3.3. El Proveedor sustituirá, inmediatamente, a todos sus empleados que Novartis considere inadecuados para los servicios, a criterio discrecional exclusivo de Novartis, sin necesidad de justificación alguna.

15.3.4. No se establece, en virtud de esta Orden de Compra, ninguna relación laboral o responsabilidad por parte de Novartis con el personal del Proveedor encargado del suministro de productos y/o la prestación de servicios objeto del presente Contrato. En este tenor, corren a cargo exclusivo del Proveedor en su carácter de único responsable y empleador, todos los pagos y/o cuotas de dicho personal, ya sean de índole laboral, seguridad social, fiscal, o cualquier otra que aplique.

15.3.5. Si los empleados, contratistas o agentes del Proveedor presentan contra Novartis un reclamo y/o demanda de carácter laboral o de cualquier otra índole así como cualquier otra medida judicial o procedimiento extrajudicial, el Proveedor está obligado a sacar en paz y a salvo a Novartis, asumiendo toda la responsabilidad derivada de dichos posibles procedimientos, incluido el pago completo de todos los montos a los que Novartis pueda llegar a ser condenado, incluyendo, pero no limitado a los montos establecidos por el Juzgado o Tribunal, sino también a todos los honorarios y cargos judiciales y extrajudiciales, bajo pena de que al no hacerlo, Novartis estará facultado a rescindir el presente Contrato sin necesidad de declaración judicial, así como requerir al Proveedor el pago de una indemnización equivalente a la cantidad por la que Novartis fue condenada siendo este monto actualizado con los incrementos legales, multas y/o recargos aplicables. El Proveedor es considerado como el único y exclusivo empleador de sus trabajadores, por lo que se compromete a sacar en paz y a salvo a Novartis en caso de cualquier reclamo y/o demanda.

15.3.6. El Proveedor en el supuesto en que sea un profesional de la salud, declara, para todos los efectos, que este acuerdo de ninguna manera ejercerá ninguna influencia o perjudicará su independencia con respecto al ejercicio de sus actividades y capacidad profesional.

16. Derecho a auditar y retención de archivos

16.1 El Proveedor se asegurará que su Personal retendrá y mantendrá, de manera completa, apropiada y certera, todos los archivos pertinentes, de conformidad con el periodo de retención aplicable. Sin limitación de las obligaciones de seguridad de la información por parte del Proveedor, contenidas en éste Contrato, el Proveedor mantendrá (a su propio costo), todos los archivos e información en instalaciones adecuadas y seguras, garantizando que dichas instalaciones (y los archivos en ellas contenidos) se encontrarán accesibles para Novartis de manera oportuna, durante el periodo de retención aplicable conforme a la legislación y/o las políticas de Novartis, el periodo que resulte superior.

16.2 Con el propósito de verificar en cumplimiento por parte del Proveedor, respecto del Contrato, así como para verificar los pagos realizados al mismo, el Proveedor acepta que Novartis tendrá el derecho, en cualquier momento durante la vigencia del Contrato y hasta un año después de concluido el mismo, mediando aviso por escrito con 15 (quince) días de anticipación como mínimo, a auditar y tener acceso a: (i) todos los archivos relacionados con el presente Contrato y/o los bienes o servicios contratados al Proveedor;(ii) el programa de cumplimiento antisoborno del Proveedor;(iii) todas y cualesquiera instalaciones, redes, información, sistemas de procesamiento u obtención de datos propiedad u operados por el Proveedor, en relación con el Contrato; y (iv) cualquier otra información que Novartis y/o sus auditores designados consideren razonablemente necesaria para llevar a cabo las actividades de auditoría correspondientes. Los derechos de acceso y auditoría referidos en esta Cláusula incluyen sin limitación el derecho de llevar a cabo entrevistas personales o virtuales con el Personal del Proveedor, así como el derecho a acceder y revisar (tanto en formatos físicos como digitales) cualesquiera políticas internas, reportes de auditoría interna, procedimientos operativos, lineamientos y/o documentación interna del Proveedor (incluyendo aquella documentación relativa a la estructura corporativa del Proveedor), y las evidencias respectivas y/o pruebas fehacientes que soporten las explicaciones dadas por el Proveedor para comprobar su cumplimiento con el Contrato. Cualquier auditoría

será llevada a cabo en cumplimiento de las leyes aplicables.

16.3 Novartis podrá designar a un tercero auditor para llevar a cabo la auditoría mencionada en la cláusula previa, y en caso de así hacerlo, el auditor designado será sujeto a las obligaciones de confidencialidad requeridas en relación con la información confidencial del Proveedor. Una vez que Novartis notifique al Proveedor (ya sea por medios físicos o electrónicos, siendo un correo electrónico suficiente y admisible), su deseo de iniciar un procedimiento de auditoría conforme a lo señalado en la presente, el Proveedor proveerá su entera colaboración de manera inmediata y cumplirá con lo señalado en la presente Cláusula.

16.4 Cada Parte asumirá sus propios costes y gastos de cualquier auditoría realizada en virtud de la presente Cláusula.

16.5 Posterior a cualquier auditoría, Novartis podrá discutir el resultado de la misma con el Proveedor. El Proveedor en este caso, actuando razonablemente y sin demora injustificada, desarrollará un plan de remediación (incluyendo el cronograma de ejecución del mismo), con la finalidad de atender los hallazgos encontrados en la auditoría (el “Plan de Remediación”), mismo que será sometido a revisión por parte de Novartis, quien podrá hacer las recomendaciones pertinentes, debiendo el Proveedor implementarlas en la medida de lo posible. No obstante que Novartis proporcione sus recomendaciones al Plan de Remediación, el Proveedor será el único responsable de su implementación y resultados. El Proveedor llevará a cabo el Plan de Remediación y cualesquiera otras actividades necesarias para remediar su desviación, a su propio y exclusivo costo.

16.6 Nada en esta Cláusula infiere la obligación del Proveedor a proporcionar información relativa a ganancias, márgenes, sobrecostos o costos de personal o capital (salvo por aquellos que sean traspasados o cobrados a Novartis, si aplicara), como parte de la auditoría en cuestión.

16.7 En la medida en que el Proveedor demuestre que el acceso a ciertas áreas de sus instalaciones podría causar un incumplimiento a sus obligaciones de confidencialidad ante terceros, el Proveedor podrá (en vez de otorgar acceso a dichas áreas), proporcionar las facilidades necesarias para que Novartis y su auditor designado tengan acceso a los recursos o información razonablemente necesaria para llevar a cabo la auditoría. El Proveedor no podrá negarse a proporcionar archivos que tengan relación con el presente Contrato y/o la relación entre las Partes, argumentando su confidencialidad.

16.8 Cualquier incumplimiento por parte del Proveedor a lo establecido en la presente Cláusula será considerado un incumplimiento del Contrato, facultado a Novartis para rescindir el contrato sin necesidad de declaración judicial.

Archivos: Archivos o registros significa todos los datos, información, texto, dibujos, libros, registros (incluidos sin limitación registros financieros y de formación), informes de gastos, documentos u otros materiales del Proveedor registrados en cualquier forma (incluidos los creados para y en nombre del Proveedor por su Personal) relativos o relacionados con el Contrato y las obligaciones establecidas en el mismo (incluidas, sin limitación, las obligaciones relativas a los pagos efectuados por Novartis al Proveedor). A estos efectos, no incluyen ningún dato, información, texto, dibujos, libros, registros, documentos u otros materiales que sean objeto de privilegio legal (ya sea privilegio profesional legal o privilegio de litigio, o sus equivalentes en otras jurisdicciones). Período de Conservación de Archivos o Registros: Significa el período durante el cual cada uno de los registros o archivos debe ser mantenido, es decir, hasta la fecha que sea la última de los siguientes supuestos: (a) la fecha que sea la más cercana de acuerdo con las leyes/reglamentos/normas contables aplicables con respecto a cada Registro o Archivo; (b) la fecha de expiración/rescisión del Contrato más diez años; (c) la fecha en que las Partes acuerden que todas las cuestiones derivadas o relacionadas con el Acuerdo o con el Registro en cuestión han concluido. o (d) la fecha en la que ya no sea necesario almacenar dicho Registro en virtud de la Política de conservación de registros de Novartis notificada Proveedor.

Pagos Relevantes: Significa todos y cada uno de los pagos realizados: (i) por Novartis al Proveedor o (ii) realizados por el Proveedor ya sea en nombre y por cuenta de Novartis, o por cuenta propia, y en cada caso, directamente relacionados con las obligaciones del Proveedor en virtud del Contrato.

16.9 El Proveedor acepta además y garantizará que sus subcontratistas acepten permitir la inspección por parte de las autoridades regulatorias, a solicitud de Novartis o de dicha autoridad regulatoria.

17. Propiedad intelectual

17.1 Todo el material creativo, impreso, filmado, textos y correspondencia relativos a los Servicios que el Proveedor presta a Novartis, serán de la propiedad exclusiva de Novartis y estarán a disposición de aquél, dentro del horario normal de labores establecido por el Proveedor y mediante solicitud por escrito que presente el encargado de la revisión, debidamente aprobada por el representante de Novartis.

Queda entendido entre las Partes que cualquier obra, creación intelectual y/o elemento material derivado de la prestación y/o ejecución de los Servicios objeto del presente Contrato que sea creado y/o elaborado por el proveedor y/o por sus empleados, factores y/o dependientes, y/o proveedores terceros autorizados, personal subordinado bajo las órdenes del proveedor y/o por el personal técnico que en su caso fuera contratado directa o indirectamente por el proveedor para la ejecución del objeto del presente Contrato, serán considerados como obras por encargo en términos de lo dispuesto por el artículo 83 de la Ley Federal del Derecho de Autor motivo por el cual Novartis gozarán de la titularidad exclusiva de los derechos patrimoniales y de aquellos derechos previstos en el referido artículo, en el entendido que Novartis podrá hacer uso de tales obras,

creaciones intelectuales y/o elementos materiales en la forma que mejor convenga a sus intereses declarando el Proveedor bajo protesta de decir verdad que tales obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales son obras originales y primigenias motivo por el cual no afectan derechos de terceras personas.

Las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales señalados en el párrafo anterior podrán ser registrados directamente por Novartis o por las personas que Novartis libremente designen ante el Instituto Nacional del Derecho de Autor, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o ante cualquier otra autoridad nacional o extranjera, sin requerir del consentimiento o cualquier otro tipo de autorización adicional por parte del Proveedor y/o por sus empleados, factores y/o dependientes, personal subordinado bajo las órdenes del Proveedor y/o por el personal técnico que haya sido contratado ya sea directa o indirectamente por el Proveedor para la ejecución del objeto del presente Contrato.

En consecuencia el proveedor se obliga en caso de ser necesario, a firmar y/o a proporcionar a Novartis la documentación que resulte necesaria a más tardar dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que le haya sido solicitada, a efecto que Novartis obtengan la inscripción y/o registro de los derechos intelectuales e industriales derivados de las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales resultantes de la ejecución de los Servicios, ante cualquier autoridad o instituto nacional o extranjero.

Asimismo, el Proveedor se obliga a celebrar con todos sus empleados, factores y/o dependientes, personal subordinado bajo las órdenes del Proveedor y/o con el personal técnico que en su caso fuera contratado directa o indirectamente por el Proveedor para la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra, todos los contratos, convenios y demás documentos legales que resulten necesarios a efecto que las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales que éstos hubieran creado y/o desarrollado se consideren como obras por encargo de Novartis en términos del artículo 83 de la Ley Federal del Derecho de Autor así como que tales contratos, convenios y/o documentos legales deberán prever que en consecuencia Novartis será la titular exclusiva de los derechos patrimoniales y de aquellos derechos previstos en el referido artículo 83 de la Ley Federal del Derecho de Autor; la mención expresa de su autorización para la omisión de su crédito en tales obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales cuando estos refieran a anuncios publicitarios o de propaganda, así como la autorización expresa para que Novartis realice las modificaciones, cambios, adaptaciones, adiciones y supresiones que considere necesarios a las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales que resulten como consecuencia de la prestación y/o ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra a fin de permitir la mejor explotación de las mismas.

Adicionalmente, el Proveedor se obliga a que todos los contratos, convenios y demás documentos legales que en términos del párrafo anterior debe celebrar con todos sus empleados, factores y/o dependientes, personal subordinado bajo las órdenes del

Proveedor y/o con el personal técnico que en su caso fuera contratado directa o indirectamente por el Proveedor para el cumplimiento del objeto del presente Contrato prevean que estos se obliguen a firmar cualquier documentación que resulte necesaria a más tardar dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que les haya sido solicitada, a efecto que Novartis obtenga la inscripción y/o registro de los derechos intelectuales e industriales derivados de las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales resultantes de su participación en la ejecución de los Servicios, ante cualquier autoridad o instituto nacional o extranjero.

Por lo anterior, en el evento que Novartis reciba o sea involucrada en alguna demanda o reclamación de cualquier tercero o autoridad relacionada con los derechos y obligaciones previstos bajo esta cláusula y demás estipulaciones del presente Contrato, el Proveedor se obliga a sacar en paz y a salvo a Novartis cubriendo para el efecto los gastos y honorarios legales razonables que resulten, además de los posibles daños y perjuicios ocasionados. Lo anterior sin perjuicio de los derechos que Novartis pueda ejercer conforme a este Contrato y la legislación aplicable.

17.2 El Proveedor garantiza que la importación, almacenamiento, la venta o uso de los artículos, mercancías o material objeto del presente Contrato no invade o contribuye a la invasión de alguna patente, marca, modelo o dibujo industrial, derechos o nombres comerciales, por lo que el Proveedor conviene en sacar en paz y a salvo a Novartis de cualquier reclamo que pueda ser presentado en su contra o en contra de sus clientes y pagará los gastos, daños y perjuicios que se ocasionen si tal reclamación ocurre. Cualquiera invención, secreto comercial, idea o trabajos originales de autoría (“los Trabajos”) que el personal del Proveedor conciba, desarrolle, descubra o efectúe, en su totalidad o en parte, por la realización del Servicio, pertenecerán exclusivamente a Novartis todos los Trabajos se considerarán como “trabajos por encargo” o “por remuneración” bajo la Ley del Derecho de Autor. Si cualquier Trabajo se determina como que no constituye “trabajo por encargo” o “por remuneración”, o si alguno de los derechos sobre los Trabajos no recae sobre “Novartis” en su condición de trabajos por encargo, por este medio el “Proveedor” irrevocablemente cede y transfiere a Novartis, a la máxima extensión permitida por ley, libre de regalía, todo derecho, incluyendo los de carácter económico, título e interés en los Trabajos, incluyendo todos los derechos de autor, patentes, derechos sobre secretos comerciales y otros derechos de propiedad intelectual en o relacionados con los Trabajos.

Cualquiera invención, secreto comercial, idea o trabajos originales de autoría (“los Trabajos”) que el personal del Proveedor conciba, desarrollen, descubran o efectúen, en su totalidad o en parte, por la realización del Servicio, pertenecerán a Novartis y al Proveedor y serán libres de regalía. Cada una de las Partes podrá explotarlo en su actividad y en ningún momento se deberá revelar información confidencial de la contraparte, quedando sujeto este apartado a la cláusula de confidencialidad.

17.3 Cada una de las Partes es titular de sus propias marcas registradas, signos distintivos, patentes, secretos industriales y demás figuras de protección que contempla la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y demás disposiciones aplicables. El presente Contrato de ninguna manera otorga licencia en favor de ninguna de las Partes para el uso o explotación de la propiedad industrial de la otra, por lo que para ello deberá existir consentimiento expreso que conste por escrito y sea otorgado de acuerdo con las formalidades que exija la Ley de la materia. Salvo lo anterior, las Partes reconocen los derechos de autor respecto de los materiales previamente existentes y aquellos que se llegaran a generar con motivo de la realización del objeto del presente Contrato, de conformidad con lo establecido por la Ley Federal del Derecho de Autor

18. No conflicto de interés

18.1. El Proveedor declara que el presente Contrato y su respectiva Orden de Compra no implican ningún conflicto de intereses en concordancia con la legislación aplicable.

18.2 El Proveedor declara y garantiza que él ni sus empleados tienen una relación con el servicio público y que no están empleados en empresas gubernamentales, empresas estatales, agencias u organismos públicos, incluidas las instituciones médicas o de atención médica controladas por el gobierno, cuya posición o desempeño permita cualquier tipo de influencia o promoción indebida de los negocios de Novartis, principalmente relacionados con licitaciones públicas y/o compra.

18.3. Si el Proveedor ha ocupado, en los últimos 6 (seis) meses y/u ocupa o llegara a ocupar un cargo público en la forma descrita en la cláusula anterior, el Proveedor debe informar inmediatamente a Novartis. En caso de no hacerlo, Novartis podrá rescindir el presente contrato a su entera discreción y mediante simple notificación por escrito sin necesidad de declaración judicial. Si se produce el evento descrito en el párrafo anterior Novartis tendrá la facultad de rescindir inmediatamente el Contrato sin necesidad de declaración judicial y mediante una simple notificación por escrito. Si las obligaciones ya asumidas por el Proveedor hacia terceros hacen imposible rescindir inmediatamente este Contrato y Orden de compra, el Proveedor notificará, inmediatamente, al departamento responsable de su empleo con la entidad gubernamental la existencia de este Contrato y Orden de Compra

18.4. Si la prestación de servicios está sujeta a regulaciones/certificaciones profesionales que requieran la aprobación de una organización/asociación profesional y/o entidad pública, corresponderá al Proveedor asegurarse de que dicha aprobación se obtenga antes de prestar cualquiera de los servicios contratados. A petición de Novartis, el Proveedor deberá proporcionar la evidencia por escrito de dichas aprobaciones obtenidas.

18.5 El Proveedor deberá tomar todas las medidas necesarias para prevenir que sus empleados, representantes, mandatarios, agentes o intermediarios, ya sea en forma directa o indirecta, paguen u ofrezcan regalos o comisiones, prestamos, privilegios u otro tipo de atención especial a los empleados, representantes, mandatarios, agentes o intermediarios de Novartis, así como a familiares de los mismos. Igualmente, el Proveedor se compromete a coadyuvar al mantenimiento de la política de Conflicto de Intereses de Novartis, por lo que el Proveedor deberá suministrar a Novartis la información sobre empleados, directores o accionistas del Proveedor que a la vez posean interés en los negocios de Novartis, sea como, directivos, empleados, agentes, contratistas, consultores o en cualquier otra forma. Esta información deberá permanecer actualizada.

19. Cambios

Novartis podrá en cualquier momento previa notificación por escrito, hacer cambios/actualizaciones respecto a los diseños o especificaciones, método en el empaque o embarque y bienes cuyo uso conceda Novartis al Proveedor. Si cualquier cambio causa un incremento o disminución en el costo o en el plazo o vigencia especificada para la ejecución o entrega de todo o parte del trabajo podrá ser autorizado mediante un Aviso de Cambio en la Orden de Compra expedido por Novartis y firmado por ambas partes.

20. Terminación anticipada y rescisión

20.1. Novartis por así convenir a sus intereses podrá dar por terminado anticipadamente con efecto inmediato el presente Contrato con su respectiva orden de compra sin responsabilidad alguna y sin necesidad de declaración judicial, por medio de una notificación por escrito al Proveedor.

20.2 Novartis podrá rescindir el presente Contrato con su respectiva orden de compra si el Proveedor no entrega los materiales, objetos y/o productos, no ejecuta los servicios en el tiempo especificado, no cumple con cualquiera de las condiciones y obligaciones a su cargo contenidas en este documento. En este supuesto Novartis podrá elegir libremente cualquiera de las siguientes opciones:

a) Pedir que a costa del Proveedor se manufacturen los materiales, productos mercancias, propiedades, equipo y/o se ejecuten los servicios a que se refiere este Contrato.

b) Solicitar del Proveedor la ejecución forzosa del objeto del presente Contrato y el pago de daños y perjuicios.

c) Rescindir el presente contrato y la orden de compra sin necesidad de declaración judicial y mediando únicamente aviso por escrito con efecto inmediato adicional a la restitución de las cantidades que Novartis le haya entregado al Proveedor más el pago de daños y perjuicios.

De igual manera, Novartis podrá rescindir el presente Contrato con su respectiva orden

de compra en cualquier momento con efecto inmediato, mediante notificación escrita al Proveedor en los casos de (i) violación por parte del proveedor de las cláusulas relativas al cumplimiento de la legislación y/o derechos de propiedad intelectual; (ii) cambio de Control del Proveedor; y (iii) que el Proveedor inicie el procedimiento tendiente a su declaración en concurso mercantil.

21. Disposiciones generales

21.1. El hecho de que una Parte no solicite a tiempo el cumplimiento de cualquiera de las disposiciones o derecho establecidos en el presente Contrato no se considerará una renuncia a dichas disposiciones, ni constituirá novación ni afectará en modo alguno el ejercicio futuro de dicho derecho.

21.2. Cada disposición de este Contrato se interpretará como válida de acuerdo con la legislación aplicable. En el caso de que alguna disposición sea considerada nula o ineficaz, la validez o eficacia de las disposiciones restantes no se verá afectada, permaneciendo en pleno vigor y efecto y, en tal caso, debe haber una sustitución de la disposición nula o ineficaz por otra que de acuerdo con la legislación aplicable permita el cumplimiento del objeto del presente Contrato.

21.3. El presente Contrato constituye el único acuerdo válido entre las partes contratantes, superponiéndose a todas las discusiones, documentos y/o convenios (verbales o escritos) previos entre las Partes en relación con el Objeto del presente Contrato también indicado en la Orden de Compra. El Proveedor acepta que este Contrato es independiente de cualquier otro celebrado con anterioridad, en este tenor, las Partes acuerdan regirse exclusivamente por el clausulado del presente Contrato en lo respectivo a la orden de compra; a menos que se señale algo diferente en documento posterior debidamente firmado por ambas Partes. Por lo que en caso de existir algún Contrato posterior en relación con el objeto de la Orden de Compra que sea celebrado entre las Partes, dicho Contrato prevalecerá sobre el presente.

21.4 Las Partes acuerdan que la responsabilidad de Novartis que pudiera derivarse del presente Contrato estará limitada al monto especificado en la Orden de Compra.

22. Regulaciones gubernamentales y de seguridad

El Proveedor deberá cumplir con todas las regulaciones gubernamentales y de seguridad con relación a materiales peligrosos, restringidos y tóxicos; así como también las reglamentaciones ambientales, eléctricas y electromagnéticas aplicables en los países de manufactura y de venta de los materiales objeto de este Contrato, así como con todos los requerimientos de seguridad y salud en el trabajo señalados o requeridos por Novartis.

23. Caso fortuito y fuerza mayor

Ninguna de las Partes será responsable por incumplimiento a sus obligaciones incluidas en el presente Contrato en caso fortuito o fuerza mayor. Ante el evento de un caso fortuito o de fuerza mayor que impidiera parcial o totalmente la ejecución del presente Contrato, el mismo podrá darse por terminado por cualquiera de las Partes mediante aviso por escrito, dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a que ésta circunstancia haya ocurrido, obligándose las Partes a realizar los ajustes en cuanto al pago por los trabajos realizados, cuando así proceda.

Esta orden está sujeta a modificaciones o cancelación por parte de Novartis, en caso de incendios, accidentes, huelgas, restricciones legales y otros supuestos de caso fortuito o fuerza mayor fuera de control de Novartis, sin ninguna responsabilidad para Novartis.

24. Farmacovigilancia

El Proveedor se compromete a enviar vía correo electrónico a farmaco.vigilanciamx@novartis.com el formato "Notificación de Datos de contacto" indicado en el Anexo F debidamente llenado.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula general de farmacovigilancia indicada en el Anexo A del presente Contrato, cuando el servicio incluya las actividades descritas en los siguientes conceptos: Servicios y bienes relacionados con la salud. Plataformas y servicios de datos y análisis y tecnología emergente. Servicios de IA, ML y automatización. Servicios de Agencia creativa. Relaciones públicas; Comunicación corporativa. Comunicaciones médicas. Tarifas por servicios de Media. Servicios de Medios. Programa de marketing directo. Reembolso, copago y programas de diagnóstico. Economía de la salud, acceso y precios. Literatura científica y artículos educativos. Educación médica – Contenido. Consultoría de Empresa y Gestión. Servicios de traducción. Servicios operativos Inter compañía. Contratación para la realización de de proyectos de consultoría, agencias (de marketing o investigación), de ingeniería IT o consultoría de carácter científicas a través de un Statement of Work. . Servicios de ventas por contrato (Field Force). Redacción médica. Seguridad de los medicamentos y epidemiología. Documentación reglamentaria, y su preparación. Servicios que incluyan campañas en los medios de comunicación (TV, radio, prensa, web), centro de llamadas, material de estudio, folletos, apoyo a los centros, gestión, campañas de divulgación que se encuentren dirigidas a pacientes. Generación de evidencia / estudios retrospectivos. Consultoría Científica y/o Médica. Generación de Evidencia/estudios prospectivos, full/Multi Servicios CRO (incluyentes o no incluyentes de compra de data y análisis de data) NIS/RWE/SUD/ Datos secundarios Alcance de SOP703992. Multiplicidad /NIS/IS/Datos primarios Alcance de SOP7039924. Datos primarios/SIN múltiples - NO incluidos en el ámbito de aplicación SOP7039924. Multi- full NIS/RWE/SUD/Datos secundarios-NO incluidos en el ámbito de aplicación SOP7039924. Servicios de Cardiología y Respiratorio. Consultoría clínica, toxicología reglamentaria y patología. Desarrollo técnico. Colaboraciones académicas y consultoría.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula de Digital Engagement Assets (DEA) de farmacovigilancia indicada en el Anexo B cuando el contrato incluya una herramienta digital con posibilidad de interacción y/o ingreso de información de seguridad y cuyas actividades estén descritas en los siguientes conceptos: Servicios de Agencia Creativa, Relaciones Públicas; comunicación corporativa, Tarifas por Servicios de Medios, Contratación de Servicios de Medios, Programas de Marketing directos.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula de Programas Orientados a Pacientes (POP) de farmacovigilancia indicada en el Anexo C cuando el contrato incluya actividades de POPs descritas en los siguientes conceptos: Programa de apoyo a pacientes, Programa de apoyo de enfermería a domicilio, Reembolso, copago y programas de diagnóstico, Estudios de Mercado Primarios, Estudios de Mercado Secundarios, Servicios Promocionales (In & Out store)

25. Jurisdicción y ley aplicable

En el caso de presentarse alguna discrepancia sobre el interpretación, cumplimiento y exigibilidad del presente Contrato y su respectiva Orden de Compra las Partes se someten expresamente a las leyes aplicables y a los tribunales competentes de la Ciudad de México, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que por razón de su domicilio presente o futuro les pudieren corresponder.

ANEXO A

Farmacovigilancia

Reporte de Eventos Adversos / Incidentes Adversos / Escenarios Especiales

De acuerdo a la regulación nacional que rige en temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el Proveedor tiene el deber de implementar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la normativa vigente con la finalidad de llevar a cabo la notificación de cualquier información de seguridad de algún medicamento, vacuna o dispositivo médico.

Si el Proveedor sabe de un Evento Adverso/Incidente/Escenario Especial en un paciente tomando cualquier producto de Novartis (tiene el compromiso de reportarlo al departamento de Seguridad de los Pacientes dentro de las siguiente veinticuatro (24) horas o al siguiente día laboral de tener conocimiento del mismo, para que Novartis realice la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), o el Acuse de recepción que le proporcione el CNFV al Proveedor en caso de haber hecho la notificación directamente. El proveedor tiene el compromiso de reportar todos los Eventos Adversos/Incidentes/Escenarios Especiales sin importar la valoración de causalidad del proveedor o de la persona que lo reporta a Seguridad de los Pacientes de Novartis (mediante las siguientes vías:

- Correo electrónico: farmaco.vigilanciamx@novartis.com
- Número telefónico: 55 8877 5390
- A través del sitio electrónico PVI: www.novartis.com/report

Para el propósito de esta cláusula, un Evento Adverso es cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un paciente o sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o accidental (por ejemplo, un hallazgo anormal en laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto medicinal, considerado o no relacionado al producto medicinal.

Incidente de acuerdo a la regulación local es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Además, todos los casos de escenario especial descritos a continuación, también son reportables al área de Farmacovigilancia aun si no contienen un Evento Adverso/Incidente Adverso relacionado.

Medicamentos

1. Exposición durante el embarazo (padre o madre).
2. Exposición durante la lactancia
3. Uso fuera de indicación aprobada en México.
4. Exposición ocupacional/accidental.
5. Falta de eficacia.
6. Quejas técnicas (incluyendo eventos relacionados con la calidad del medicamento / dispositivo).
7. Efectos benéficos inesperados
8. Errores en la medicación (Ej. Incluye, pero no están limitados a: Vía de administración incorrecta, tasa incorrecta de administración de medicamento / Horario de dosis inadecuado (frecuencia) / Mala técnica en el proceso del uso del medicamento / Mala administración del medicamento / Exposición accidental / Administración del medicamento incorrecto / Errores de prescripción y dispensación).

9. Interacciones (medicamento-medicamento, medicamento-bebida, medicamento-alimento, medicamento-dispositivo medico).
10. Progresión o agravamiento de la enfermedad.
11. Sobredosis/Abuso
12. Mal uso
13. Síntomas de abstinencia o rebote.
14. Adicción/Dependencia al medicamento.
15. Transmisión de agentes infecciosos a través de la medicación.
16. Falta de apego al tratamiento con evento adverso.

Solo para Dispositivos

17. Mal uso intencional.
18. Robo
19. Adulteración/Falsificación

Los datos para un reporte completo de Evento Adverso/ Incidente y/o Escenario Especial son:

- Paciente.
- Producto de Novartis
- Evento Adverso/Incidente con dispositivos/Escenario especial.
- Reportante.

Sin embargo, si por lo menos está disponible la siguiente información, el reporte aun siendo incompleto debe ser enviado a Novartis

- Producto de Novartis
- Evento Adverso/ Incidente y/o Escenario Especial

El Proveedor tiene el compromiso de entregar a Novartis toda la información de salud y/o personal apropiada necesaria para pueda registrar y reportar los Eventos Adversos/ Incidentes y/o Escenario Especial de acuerdo a las leyes y regulaciones aplicables.

ANEXO B

Disposiciones de vigilancia contractuales para programas SML/DEA

Estas Disposiciones de vigilancia contractuales para programas de Social Media Listening y Programas de Activos digitales) (Disposiciones de vigilancia contractuales para programas SML/DEA) se introducen y entran en vigor a partir de la fecha de la firma del último firmante que firme este programa de SML y disposiciones de vigilancia de la DEA (como se especifica a continuación) por y entre:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., registrada bajo las leyes de México con una oficina registrada ubicada en Av. Insurgentes Sur No.2475, Piso 3, Barrio Loreto, Álvaro Obregón, 01090 Ciudad de México, México;

Declaraciones preliminares:

[Insertar el nombre completo de la empresa de la entidad Novartis que firmó el Acuerdo marco/servicios maestros] con su domicilio social en [insertar la dirección] y [insertar el nombre completo de la empresa de la entidad ESP que firmó el Acuerdo marco/servicios maestros] con su domicilio social en [insertar la dirección], han introducido [Opción 1: un acuerdo maestro de servicios con fecha de entrada en vigor de [insertar la fecha de entrada en vigor de la MSA] (el Acuerdo)][Opción 2: a acuerdo de servicios autónomos con fecha de entrada en vigor de [insértese la fecha de entrada en vigor del acuerdo de servicios autónomos] (el Acuerdo).

Las Partes desean introducir en este programa de SML y en las disposiciones del contrato de DEA Vigilance para que se apliquen automáticamente a todos los programas de SML y DEA (según se definen en este programa de SML y en las disposiciones del contrato de DEA Vigilance) que el Proveedor de Servicios Externo pueda llevar a cabo para cualquiera de las empresas asociadas de Novartis mencionadas anteriormente de conformidad con cualquier contrato específico del programa suscrito de conformidad con los términos y condiciones del Acuerdo.

Las Partes acuerdan lo siguiente

DEFINICIONES Y PROPÓSITO

A menos que se defina lo contrario en disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA o a menos que el contexto exija lo contrario, los términos capitalizados utilizados en este documento tendrán los mismos significados que se definen en el Acuerdo (y la referencia al Acuerdo incluye, cuando corresponda, cualquier contrato específico de SML/DEA acordado de conformidad con el Acuerdo, como, sin limitación, una Declaración de Trabajo, Orden de Tareas, etc.). La referencia a Novartis en estas disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA se refiere a cualquiera o todas las filiales de Novartis mencionadas anteriormente, a menos que se indique lo contrario en las disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA.

El objetivo de las disposiciones que se exponen a continuación es definir los requisitos contractuales de farmacovigilancia (FV) que deben cumplir los proveedores de servicios externos (ESP) que planifican completar cualquier actividad de vigilancia para el programa de LME o DEA. El Proveedor de Servicios Externo acepta que cualquier incumplimiento/incumplimiento de este programa de SML y de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de la DEA por parte del Proveedor de Servicios Externo o su Personal (incluidos los nuevos trabajadores, agentes y/o subcontratistas) se considerará un [material] [incumplimiento del Acuerdo.

ALCANCE

Este programa SML y las disposiciones contractuales de DEA Vigilance se aplican a las iniciativas digitales, tal como se define a continuación, cuando se involucra a un ESP en la realización de las actividades de vigilancia:

Programas de escucha en redes sociales (SML) y

Activos de participación digital (DEA) orientados al exterior en los que Novartis colabora con una audiencia (p. ej., pacientes, profesionales sanitarios, etc.) para fines comerciales, incluidas las plataformas de distribución solo para aplicaciones móviles propiedad de Novartis y los DEA como parte de un grupo 3 de programas orientados al paciente (POP). Estos DEA se clasifican según las funcionalidades de comentario de los usuarios disponibles de la siguiente manera:

Los DEA de propiedad de Novartis que cuentan con funcionalidades de participación del usuario públicas y privadas/directas*. Estos permiten a los usuarios comentar públicamente (comentar visible para cualquiera) y de forma privada (comentar visible solo para el destinatario previsto). Incluir plataformas de distribución para aplicaciones móviles.

Ejemplos: Una página de Facebook de Novartis/aplicación móvil de Novartis y su plataforma de distribución (por ejemplo, Google Play, Apple App Store) donde los usuarios pueden publicar y enviar mensajes privados/directos al propietario de la página/aplicación móvil.

Los DEA de propiedad de Novartis solo cuentan con funciones de participación privada/directa del usuario*. Estos solo admiten mensajes privados/directos, sin comentarios públicos.

Ejemplo: la página web de contacto de soporte técnico de Google (es decir, sobre Google) donde los usuarios solo pueden ponerse en contacto con el administrador de la página web de forma privada.

*Nota: las funcionalidades de contratación de usuarios privados/directos excluyen la información recibida en los correos electrónicos de Novartis y/o del proveedor de servicios externo (ESP).

Los DEA de propiedad de Novartis solo cuentan con funciones de interacción con los usuarios disponibles públicamente. Estos permiten a los usuarios comentar públicamente (comentar visible a cualquier persona) pero no admiten la mensajería privada/directa. Incluir plataformas de distribución para aplicaciones móviles.

Ejemplo: una aplicación móvil de Novartis en la que los usuarios pueden comentar públicamente la aplicación y la plataforma de distribución.

DEA de propiedad de terceros con al menos funcionalidades de participación de usuarios disponibles públicamente. Estos permiten a los usuarios comentar públicamente (comentar visible a cualquier persona) y también pueden apoyar la mensajería privada/directa. Para estos mensajes privados/directos y las plataformas de distribución para aplicaciones móviles están fuera del alcance de la API.

Ejemplo: una página de Facebook de un bloguero utilizada por Novartis para compartir contenido aprobado por Novartis que puede ser comentado públicamente por los usuarios y que permite a los usuarios también enviar mensajes privados/directos al bloguero

Cuando más de una filial de Novartis entre en disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA, no habrá responsabilidad conjunta ni múltiple de las filiales de Novartis mencionadas anteriormente en el marco de disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA, y el proveedor de servicios externo solo estará facultado para hacer valer cualquier derecho o obtener cualquier recurso frente a cada filial de Novartis mencionada individualmente (no conjuntamente) y solo respecto del incumplimiento de dicha filial específica de Novartis en el presente documento.

DEFINICIÓN DE PROGRAMAS DE ESCUCHA EN LAS REDES SOCIALES

La escucha en las redes sociales es el proceso de identificar, reunir y evaluar lo que se dice sobre una industria, empresa, individuos, productos o marcas en Internet, aprovechando fuentes de

datos disponibles legal o públicamente. La escucha en las redes sociales puede realizarse manualmente o con el apoyo de una herramienta especializada en SML. La escucha realizada manualmente o con el apoyo de una herramienta especializada en SML en grupos/comunidades de redes sociales cerradas o secretas debe estar siempre registrada.

Algunos ejemplos de programas de SML son:

Analizar el contenido generado por el usuario en cuentas de redes sociales como “X”, anteriormente conocido como Twitter, para determinar el sentimiento

Realizar consultas basadas en palabras clave agregando y analizando todas las conversaciones relacionadas con un tema en particular (p. ej., alrededor de un área de enfermedad en particular)

Escuchar y analizar las conversaciones entre grupos de partes interesadas específicos (p. ej., profesionales sanitarios) para optimizar las estrategias de comunicación y marketing actuales.

DEFINICIÓN DE ACTIVOS DE COMPROMISO DIGITAL

Activo de participación digital: es un medio digital de permitir las interacciones con el público, que proporciona al menos una de las siguientes funcionalidades:

- publicación de contenido o intercambio de contenido por Novartis/ESP/terceros
- Posibilidad de recibir contenido generado por el usuario
- recibir mensajes privados de usuarios

Ejemplos de DEAs: sitios web, páginas/grupos de redes sociales, formularios de discusión como blogs/foros, plataformas de colaboración, aplicaciones (aplicaciones) incluyendo aplicaciones móviles, Mensajería Instantánea (IM), Sistema de Mensajería Corta (SMS), aplicaciones de realidad aumentada, aplicaciones de realidad virtual, habilidades (Alexa) etc.

DEA de propiedad de terceros: es una DEA de propiedad de terceros (p. ej., organización de investigación clínica, organización de pacientes, periodista ciudadano sanitario, bloguero, celebridad, personas influyentes, centros hospitalarios) y donde:

Novartis es propietaria del contenido, tiene el control o influencia sobre él (es decir, tiene privilegios de redacción, vista previa o revisión) y tiene un contrato/acuerdo con el tercero sobre el uso y la publicación del contenido existente O

Novartis contrata a un tercero para que actúe en nombre de Novartis en un compromiso digital (sin ningún control ni influencia en el contenido) y tiene un contrato/acuerdo con el tercero sobre el alcance de las actividades de compromiso digital en vigor

DEA de propiedad de Novartis: DEA creado o gestionado por Novartis o en nombre de Novartis. La responsabilidad de este activo recae en Novartis. La DEA creada o gestionada por un ESP en nombre de Novartis también entra en esta categoría.

Esto también incluye:

El Comité Ejecutivo de Novartis y los miembros del Consejo de Administración que utilizan sus cesiones temporales personales para hablar en nombre de la empresa,

DEA pertenecientes a un asociado de Novartis (p. ej., jefes de CPO o jefes de función) gestionados por equipos de Novartis o ESP.

EVENTOS ADVERSOS

Evento adverso (EA) es cualquier episodio médico adverso en un paciente o un sujeto de un ensayo clínico tratado con un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por consiguiente, un EA puede ser cualquier signo, síntoma o enfermedad desfavorable y no deseado (p. ej., un resultado analítico anómalo) asociado temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

Además, todos los escenarios especiales y otras situaciones notificables, incluidas, entre otras, las reclamaciones técnicas, los incidentes con los dispositivos médicos, tal como se describe en el programa global de Novartis aplicable, y cuando sea pertinente, el entrenamiento local de EA para programas SML y DEA, deben notificarse al departamento de Novartis adecuado (por ejemplo, seguridad del paciente, garantía de calidad, etc.).

A los efectos de las disposiciones contractuales de vigilancia para programa de SML y de DEA, los eventos adversos, las situaciones especiales y otras situaciones notificables se denominan conjuntamente «EA» en este acuerdo.

TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Toda la información de seguridad que cumpla los dos elementos de datos de seguridad (EDS), como mínimo, de un evento adverso asociado al uso o la mención de un producto de Novartis (es decir, un medicamento o un dispositivo médico para uso humano, incluida una denominación genérica o de marca), independientemente de la evaluación de la causalidad o la gravedad, la información sobre el producto o el tipo de notificador identificado por el ESP (o sus agentes o subcontratistas), durante el monitoreo de un programa de SML/DEA por el ESP debe transferir al departamento de Novartis adecuado (p. ej., seguridad del paciente, garantía de calidad, etc.) en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas 1 de

Identificación para programas de SML,

Publicación de DEA de propiedad de Novartis y de terceros con funcionalidades de participación de usuario al menos disponibles públicamente

Revisión de los DEA de propiedad de Novartis con funcionalidades de interacción de usuario privadas/directas que no se pueden desactivar/deshabilitar durante todo el tiempo que esté activa el DEA

Supervisión de las plataformas de distribución de los DEA de propiedad de Novartis con funcionalidades de participación de los usuarios, al menos, disponibles públicamente.

Se requiere que el proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas sean necesarios) cumpla los requisitos de supervisión detallados en el programa global de Novartis aplicable, y cuando sea pertinente, el entrenamiento local de EA para programas SML y DEA. El proveedor de servicios externo está obligado (y contratará a sus agentes y/o subcontratistas) a hacer referencia o cotejar la lista de productos de Novartis pertinente (p. ej., la lista de productos integrados y la lista de dispositivos médicos, etc.) para identificar los productos de Novartis pertinentes (es decir, medicamentos y/o dispositivos médicos humanos; incluida la denominación común o la marca) para ayudar a cumplir sus obligaciones de supervisión y transferencia.

El proveedor de servicios externo notificará a Novartis mediante la herramienta de notificación de eventos adversos en línea de Novartis o bien por correo electrónico o fax utilizando un formulario de notificación de eventos adversos de Novartis (programa global de Novartis aplicable, y cuando sea pertinente, el entrenamiento local de EA para programas SML y DEA) para transferir la información de seguridad (incluida la información recibida de sus agentes y/o subcontratistas) al departamento correspondiente de Novartis (por ejemplo, seguridad del paciente, Garantía de calidad, etc.). Cada informe incluirá información que se origine en un programa de SML/DEA de Novartis (incluida la información recibida de sus agentes y/o subcontratistas, y que especifique el nombre y la ID del programa de SML/DEA).

El proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) proporcionen a Novartis toda la información de salud personal adecuada necesaria para que Novartis registre y notifique la información de seguridad de conformidad con la ley y normativa aplicables

1Cuando lo permita la legislación local, si se recibe cualquier información de seguridad que cumpla los 2 EDS mínimos durante los fines de semana, los días festivos nacionales o fuera del horario comercial del viernes y la oficina cierra los sábados y los domingos, es suficiente si la información de seguridad se transfiere a más tardar el siguiente día hábil.

ENTRENAMIENTOS DE EA PARA PROGRAMAS SML/DEA

El proveedor de servicios externo y su personal (incluidos los nuevos trabajadores, agentes y/o subcontratistas) que participan directamente en la supervisión del programa de SML/DEA deben completar la formación global de Novartis y, cuando sea pertinente, el programa local de SML o DEA, de la siguiente manera:

antes del inicio de cualquier nuevo programa de SML/DEA si aún no se ha completado,

como actualización anual para los programas de SML y DEA en curso,

cada vez que se actualice el material de formación y antes de su fecha de entrada en vigor,

utilizando la versión global de la formación para los programas y programas de DEA mundiales y de varios países,

utilizar la versión local adaptada de la formación global cuando estuviera disponible según lo exigido por el Departamento de farmacovigilancia (PS) local (p. ej., adaptación local/modificaciones específicas del país/traducción). Si la versión local no está disponible, ya que el PS local la considera no necesaria, se debe completar la versión global.

El Prestador de Servicios Externo confirma por la presente que ha recibido, antes de entrar en el programa de SML/DEA específico del contrato con Novartis, una copia del programa global de Novartis aplicable, y cuando sea pertinente, el entrenamiento local de EA para programas SML y DEA, y reconoce y acepta que el contenido (incluidos los requisitos y obligaciones aplicables al Prestador de Servicios Externo contenido en el mismo) y cualquier actualización del mismo comunicada por Novartis por escrito durante la vigencia del Acuerdo formarán parte integral del Acuerdo.

A petición de Novartis en caso de actualización de cualquier material de formación del programa SML/DEA, el proveedor de servicios externo y su personal (incluidos los nuevos trabajadores, agentes y/o subcontratistas) deben completar la formación sobre la versión actualizada de acuerdo con los plazos de finalización especificados por Novartis. El proveedor de servicios externo debe documentar los registros de capacitación y archivar los registros de capacitación de todo el personal participante (incluidos los nuevos trabajadores, agentes y/o subcontratistas). Todos los materiales de formación y la documentación deben ponerse a disposición de Novartis previa solicitud.

FECHAS E INFORMACIÓN IMPORTANTES DE PROGRAMAS DE SML Y DEA

Proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) debe proporcionar al propietario del programa de SML/DEA y al Departamento de farmacovigilancia de Novartis las siguientes fechas dentro de un máximo de 2 días laborables (es decir, excluidos los fines de semana): fechas reales de inicio y cierre del programa de SML/DEA y fechas de inicio y finalización de monitoreo del programa de SML/DEA. Las definiciones de estas fechas se proporcionan en la tabla siguiente.

Tras la fecha de cierre real de la DEA de propiedad de terceros, el proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) proporcionen a Novartis Patient Safety documentación de monitorización utilizando el formulario de monitorización.

Definición Programa de SML	DEA propiedad de Novartis	DEA propiedad de terceros
Fecha de lanzamiento real e inicio del monitoreo	Fecha en que el equipo de Novartis/ESP inicia las primeras actividades de escucha	Primera fecha en que la DEA es accesible/visible para el público
Fecha de cierre real y el final de la vigilancia	Fecha en la que el equipo de Novartis/ESP que realiza la escucha ya no analiza ni accede a las publicaciones/datos	Primera fecha en que el DEA de propiedad de Novartis ya no es accesible/visible para el público
	Fecha en la que se ha controlado el último contenido de Novartis (es decir, durante 60 días después de la publicación o hasta que ya no sea posible hacer comentarios, lo que suceda primero)	

DATOS ORIGINALES

Los documentos/datos fuente de vigilancia (o a veces denominados registros/datos originales) se refieren a los datos brutos y originales compartidos por los usuarios en relación con las DEA (p. ej., sitios web, canales de redes sociales, etc.) y a los datos brutos y originales recogidos en diversas plataformas de redes sociales y fuentes en línea para los programas de SML. Para los programas de SML, los datos originales se obtienen a través de la vigilancia y el análisis de conversaciones, menciones, publicaciones e interacciones relacionadas con palabras clave específicas, temas, marcas, productos o eventos en los canales de las redes sociales (aquí referenciados como «documentos/datos originales»).

Ejemplos de documentos/datos originales para DEA incluyen, entre otros: datos introducidos por los usuarios en formularios de contacto/encuestas para sitios web, interacciones posteriores (por ejemplo, datos sobre likes, acciones, comentarios y otras colaboraciones con publicaciones en redes sociales), mensajes y registros de chat (por ejemplo, conversaciones con usuarios que tuvieron lugar a través de mensajes directos o características de chat) para canales de redes sociales.

Ejemplos de documentos/datos originales para programas de SML incluyen, entre otros: (a) publicaciones en redes sociales (por ejemplo, publicaciones públicas hechas en plataformas como Facebook, Instagram, LinkedIn, YouTube, Reddit, y otros) incluyendo texto, imágenes, videos y otros medios compartidos por los usuarios, (b) menciones y hashtags (por ejemplo, menciones de palabras clave específicas, marca nombres, nombres de productos y etiquetas relevantes para el tema de interés), (c) comentarios y respuestas (por ejemplo, conversaciones en forma de comentarios y respuestas a publicaciones en redes sociales, etc.).

Además, en todos los casos, los resultados generados a partir de cualquier sistema (p. ej., herramienta PVI; se trata de una herramienta en línea para notificar información de seguridad que cumpla el mínimo de 2 EDS de forma electrónica al Departamento de farmacovigilancia de Novartis) utilizados como primer punto de recogida/transferencia de datos también se considerarán como documento/datos originales.

VERIFICACIÓN DE LOS DATOS ORIGINALES: APLICABLE ÚNICAMENTE A DEAS

La verificación de datos originales (SDV) es una revisión trimestral de una muestra de los documentos/datos originales disponibles en las DEA sometidas a SDV que se completa para cada proveedor de servicios externo (y, cuando corresponda, sus agentes y/o subcontratistas) involucrados en las actividades de vigilancia de DEA para determinar si el proveedor de servicios externo (cuando corresponda, sus agentes y/o subcontratistas) que lleva a cabo la supervisión de las DEA debidamente identificadas y transferidas a Novartis toda la información de seguridad que cumpla los 2 EDS mínimos de un EA asociado al uso/mención de un producto de Novartis (es decir, medicamento humano o dispositivo médico; incluida la denominación común o de marca). La verificación de los datos originales se lleva a cabo con periodicidad trimestral, con un primer trimestre natural a partir del 1 de febrero del año.

El proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) proporcionen los datos originales en un plazo máximo de seis (6) semanas del último día del trimestre de SDV, según lo establecido en la formación de EA de Novartis para DEA. Novartis PS debe completar la SDV en un plazo máximo de 10 semanas desde el último día de cada trimestre de SDV. Las DEA en el ámbito de SDV se enfrentan externamente a DEA en los que Novartis se compromete con una audiencia (p. ej., pacientes, profesionales sanitarios, etc.) para fines comerciales con funcionalidades de participación de usuario disponibles al menos públicamente, Y que aún están en directo al final del trimestre de SDV o en vivo durante al menos un día durante el trimestre de SDV para las DEA suspendidas. Los DEA con estado cerrado durante el trimestre de SDV y las plataformas de distribución de DEA están fuera del alcance de SDV.

Proveedor de servicios externo (y contratará a sus agentes y/o subcontratistas) que documenten los resultados de estas actividades y los pongan a disposición para su revisión por Novartis previa solicitud. Si Novartis considera que SDV ha fallado, Novartis puede, a su sola discreción, solicitar el apoyo de ESP (y, cuando proceda, de sus agentes y/o subcontratistas) para completar el plan de medidas correctivas y preventivas (CAPA). El proveedor de servicios externo (y contratará a sus agentes y/o subcontratistas) será responsable de garantizar que las medidas correctivas y preventivas se completen según la comunicación de plazos por Novartis y todos los costos y gastos asociados en los que se incurra para llevar a cabo dichas acciones serán responsabilidad del ESP.

Novartis tendrá derecho a revisar los documentos/registros de datos originales con el fin de determinar el cumplimiento y la exactitud del proveedor de servicios externo (o sus agentes y/o subcontratistas) en la monitorización y transferencia de la información de seguridad.

En el caso de cualquier incumplimiento o acción identificados relacionados con observaciones de auditoría/resultados de inspecciones o desviaciones relacionadas con la transferencia de información de seguridad, a petición de Novartis, el proveedor de servicios externo acepta (y adquirirá la aceptación de sus agentes y/o subcontratistas) cooperar plenamente y ayudar a Novartis en la realización de SDV de forma ad hoc.

Sin perjuicio de los derechos de auditoría de Novartis, Novartis tendrá, durante la vigencia del Acuerdo y hasta la caducidad de cualquier período de archivo/conservación aplicable, el derecho de acceso/inspección a los documentos/datos originales (incluido el derecho de entrada en las instalaciones del proveedor de servicios externo pertinente (o de sus agentes, subcontratistas y/o proveedores) en la medida necesaria para ejercer dicho derecho) con el fin de garantizar que Novartis pueda cumplir con todos los requisitos normativos e internos relativa a la vigilancia. En el caso de cualquier acceso/inspección (incluida, entre otra, la parte de SDV), el proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes, subcontratistas y/o proveedores) sigan un principio de minimización de datos cuando lo exija la legislación local o este Acuerdo, incluso mediante la anonimización/redacción de los documentos/datos originales pertinentes para ocultar/ocultar cualquier información de identificación personal.

MEDIDAS CORRECTIVAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS, AUDITORÍA E INSPECCIÓN

En caso de incumplimiento de los requisitos de las disposiciones de vigilancia contractuales de programa de SML y de DEA, el proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) se compromete a comunicar inmediatamente estas desviaciones a Novartis, analizar las medidas correctivas y preventivas que deben adoptarse con Novartis y corregir los problemas dentro de los plazos mutuamente acordados pertinentes (las Partes actúan de forma razonable y de buena fe). El proveedor de servicios externo (y contratará a sus agentes y/o subcontratistas) debe documentar, rastrear y cerrar/completar cualquier CAPA implementada internamente, incluidas, entre otras, las implementadas tras la información de Novartis. El proveedor de servicios externo (y contratará a sus agentes y/o subcontratistas) debe notificar a Novartis los avances en la cumplimentación abierta de las medidas correctivas y preventivas de forma periódica y cuando se completen, o según lo solicite Novartis.

Con respecto a cada programa SML/DEA, en cuanto al término del acuerdo pertinente relativo al programa SML/DEA específico y durante dos (2) años después de la caducidad o finalización del mismo, Novartis, o su auditor externo designado, tendrá el derecho de auditar (ya sea in situ o en papel) el proveedor de servicios externo (o sus agentes o subcontratistas (y el proveedor de servicios externo se asegurará de que dicho derecho sea incluidas en su contrato con sus agentes y/o subcontratistas) procesos, procedimientos y formación, incluidos registros, datos, documentación, documentos originales/datos con respecto a la información de seguridad que cumpla el mínimo 2 EDS. El proveedor de servicios externo (y contratará a sus agentes y/o subcontratistas) se compromete a corregir los problemas derivados de las observaciones de auditoría dentro de los plazos mutuamente acordados (las Partes actúan de manera razonable y de

buena fe) y a comunicar sin demora las acciones a Novartis. Las Partes acuerdan que, cuando el acuerdo contenga derechos de auditoría y reparación más amplios que los derechos de auditoría y reparación arriba establecidos, los derechos de auditoría y reparación más amplios lo establecido en el Acuerdo se aplicará igualmente aquí, siempre que se cumplan los requisitos mínimos arriba establecidos en términos de duración y alcance de cualquier derecho de auditoría/corrección en el contexto de las disposiciones contractuales de vigilancia para programas SML/DEA. En el caso de asuntos legales de Novartis, incluidos litigios civiles e investigaciones gubernamentales, o cualquier inspección o auditoría gubernamental, el Proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) acepta que cooperará plenamente según lo solicitado. Además, el Prestador de Servicios Externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) acepta permitir que las autoridades sanitarias nacionales e internacionales inspeccionen sus operaciones de vigilancia según sea necesario para que Novartis mantenga el registro en los países en los que se comercializa el producto de Novartis. El ESP (y sus agentes y/o subcontratistas) se asegurará de que todos los registros y sistemas pertinentes sean accesibles para dichas auditorías e inspecciones.

ARCHIVO

El proveedor de servicios externo (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) también deben crear y archivar documentos/registros, como la información de seguridad transferida y los formularios enviados a Novartis durante la prestación de los Servicios, así como los procedimientos normalizados de trabajo (PNO) para sus procedimientos de transferencia de información de seguridad y cualquier documento relacionado con el programa SML/DEA, incluidos, entre otros, los documentos/datos originales, y mantener permitidas por la legislación local, durante un período mínimo de seis (6) años, o si la legislación local exige un período más prolongado, durante un período más prolongado (en cada caso, medido a partir del cierre del programa de SML/DEA). Dichos documentos/registros estarán sujetos a auditoría (y el ESP garantizará que su contrato con sus agentes y/o subcontratistas incluya este derecho de auditoría). A los efectos del presente párrafo, la referencia a la legislación local en el caso de jurisdicciones con leyes federales y estatales se refiere a la legislación local predominante (ya sea federal o estatal), y cuando ambas leyes federales y estatales tengan la misma aplicación, se aplicará la norma de retención más estricta cuando lo permitan dichas leyes locales. Una vez finalizado cualquier período de archivado/conservación aplicable, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos/informaciones personales que estén sujetos a un acuerdo de tratamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluido como parte del Acuerdo), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de tratamiento de datos correspondiente. Los requisitos de archivo y conservación en el marco del programa SML y las disposiciones contractuales de DEA Vigilance pueden ser más amplios que los establecidos en el Acuerdo. En caso de conflicto entre las disposiciones del Acuerdo y el programa de SML y las disposiciones del contrato de DEA Vigilance, en la medida en que lo permita la ley, se aplicarán los requisitos del programa de SML y las disposiciones del contrato de DEA Vigilance (si son más estrictas).

USO DE AGENTES Y/O SUBCONTRATISTAS

Cuando lo permita la ley y esté sujeto a los términos del Acuerdo relativos a la subcontratación, si un Prestador de Servicios Externo subcontrata cualquiera de los Servicios relacionados con el programa SML/DEA, deben cumplirse las mismas obligaciones con respecto al entrenamiento de EA de Novartis para programa SML/DEA, tal como se define en el Apartado 7. Es responsabilidad del proveedor de servicios externo proporcionar el programa global de Novartis aplicable, y cuando sea pertinente, el entrenamiento local de EA para programas SML y DEA a sus agentes y/o subcontratistas. Solo el personal externo capacitado en el material de capacitación proporcionará dicha capacitación y deberá utilizar el mismo material de capacitación en el que haya recibido la capacitación. El ESP (y se asegurará de que sus agentes y/o subcontratistas) estén obligados por contrato a intercambiar oportunamente todos los datos de seguridad con Novartis, utilizando los métodos y formatos especificados en el programa de formación de EA para programas SML/DEA de Novartis. El contrato ESP con el agente y/o subcontratista debe especificar el proceso para el intercambio de datos, incluidos los plazos, las normas de datos y los puntos de contacto. El ESP no subcontratará ni nombrará a ningún agente en relación con los Servicios cubiertos por este Contrato sin el consentimiento previo por escrito de Novartis (el Titular de la Autorización de Comercialización). Cualquier solicitud de dicho consentimiento debe incluir detalles completos del agente y/o subcontratista propuesto y las actividades que se van a delegar. El ESP se asegurará de que todo agente o subcontratista aprobado esté obligado por contrato a cumplir todas las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo y en las leyes y reglamentos aplicables. El ESP se asegurará de que todos los contratos con terceros (incluidos agentes y/o subcontratistas) que participen en actividades de FV contengan una descripción clara y detallada de las funciones y responsabilidades de cada parte, incluido el alcance de las actividades delegadas, las líneas de notificación y la responsabilidad del cumplimiento de todos los requisitos de FV. El ESP mantendrá registros actualizados de todos los agentes y/o subcontratistas, incluido el alcance de las tareas delegadas y las pruebas del cumplimiento de los requisitos de formación y notificación. Novartis se reserva el derecho de solicitar y revisar dichos registros en cualquier momento. Es responsabilidad del Proveedor de Servicios Externo garantizar que los agentes y/o subcontratistas cumplan con las disposiciones de vigilancia para los programas de SML/DEA

MODIFICACIONES Y CAMBIOS ORGANIZATIVOS

Novartis se reserva el derecho de modificar las disposiciones del contrato de vigilancia de SML y DEA en cualquier momento si una autoridad impone un requisito o, a su criterio clínico exclusivo, dicha modificación es necesaria para la seguridad del paciente. Tras la notificación por escrito de Novartis de cualquier modificación de este tipo, el proveedor de servicios externo cumplirá inmediatamente (o cualquier otro período de tiempo especificado por Novartis) y cualquier incumplimiento se considerará un [material] Incumplimiento del Acuerdo. Ante cualquier cambio relacionado con un proveedor de servicios externo, incluidos, entre otros: el cambio de nombre de la organización, las capacidades de servicio o las operaciones, el proveedor de servicios externo debe informar por escrito a Novartis, sin demora indebida, sobre dicho cambio

CONTACTOS

El ESP nombrará a un Gestor de Cuentas y compartirá sus datos de contacto (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico) con Novartis, cuando no se faciliten a continuación, inmediatamente después de la firma del Acuerdo. Los detalles iniciales del Gestor de Cuentas para el ESP son los siguientes:
Nombre:
Correo electrónico:
Tel.:
El Gestor de Cuentas tendrá:
Supervisión de todos los programas/programas de LME de Novartis y
Sea el contacto principal para cualquier pregunta relacionada con los programas de SML/DEA

El contacto local inicial de Novartis con fines de notificación es el siguiente: farmaco.vigilanciamx@novartis.com

TÉRMINO, INTERRUPCIÓN [Y SUPERVIVENCIA]

Estas disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA entrarán en vigor a partir de la fecha de la última Parte que firme y continuarán durante un período de tres (3) años o, si ya no, hasta la caducidad/finalización del Acuerdo y, si procede, cualquier contrato específico del programa SML/DEA emitido en virtud de las mismas. No obstante, lo anterior, Novartis (ya sea cada una de las Filiales de Novartis mencionadas anteriormente de forma individual o colectiva) podrá rescindir estas disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA con efecto inmediato mediante notificación por escrito al Proveedor de Servicios Externo. Cualquier disposición de disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA que, por su naturaleza, deba permanecer vigente tras la expiración o rescisión de estas, seguirá vigente tras dicha expiración o rescisión.

DERECHO Y JURISDICCIÓN VIGENTES

Estas disposiciones de vigilancia del contrato para programas SML/DEA, y cualquier disputa o reclamación relacionada, se regirán exclusivamente por y se interpretarán de acuerdo con las leyes sustantivas de [insertar el país/jurisdicción pertinente]. Los tribunales competentes de [insertar país/ciudad pertinente] tendrán jurisdicción exclusiva sobre tales controversias o reclamaciones, sin restringir ningún derecho de recurso.

ANEXO C

Disposiciones contractuales estándar de vigilancia del Programa Orientado al Paciente para POP Grupo 1 y POP Grupo 2

Estas disposiciones contractuales estándar de vigilancia del Programa Orientado al Paciente (**Cláusulas del Contrato de Vigilancia POP**) se establecen y entran en vigor a partir de la fecha de firma del último firmante que firme estas Disposiciones de Vigilancia de POP (según se especifica a continuación) por y entre:

1. [Proveedor de Servicios Externo], registrado bajo las leyes de [insertar país/estado] con oficina registrada ubicada en [insertar dirección];
2. [Proveedor de Servicios Externo], registrada bajo las leyes de [insertar país/estado] con oficina registrada ubicada en [insertar dirección]; y
3. [Proveedor de Servicios Externo], registrada bajo las leyes de [insertar país/estado] con oficina registrada ubicada en [insertar dirección]
(cada "**Parte**" y juntos "**Partes**")

Declaraciones preliminares:

- A. Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. con su oficina registrada en Av. Insurgentes Sur No.2475, Piso 3, Barrio Loreto, Álvaro Obregón, 01090 Ciudad de México, México y el Prestador de Servicios, han celebrado [Opción 1: un acuerdo maestro de servicios con fecha de entrada en vigor de [insertar fecha de entrada en vigor de MSA] (**el Acuerdo**)] [Opción 2: un acuerdo de servicios independiente con fecha de entrada en vigor de [insertar fecha de entrada en vigor de acuerdo de servicios independientes] (**el Acuerdo**)].
- B. Las Partes desean celebrar estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP para que se apliquen automáticamente a todos los programas de los Grupos 1 y 2 (según se definen en estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP) que el [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] pueda llevar a cabo para cualquiera de los Afiliados Novartis mencionados anteriormente conforme a cualquier contrato específico de programa celebrado conforme a los términos y condiciones del Acuerdo.

Las Partes acuerdan lo siguiente:

1. Definiciones y propósito

Salvo que se defina lo contrario en las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP o salvo que el contexto requiera lo contrario, los términos mayúsculos utilizados aquí tendrán los mismos significados que los definidos en el Acuerdo (y la referencia al Acuerdo incluye, cuando corresponda, cualquier contrato específico de POP acordado conforme al Acuerdo, como, sin limitación, una Declaración de Trabajo, Orden de Tarea, etc.). La referencia a Novartis en estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP se refiere a cualquiera o a todos los Afiliados de Novartis mencionados anteriormente, salvo que se indique lo contrario en estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP.

El propósito de las disposiciones expuestas a continuación es definir los requisitos contractuales de Farmacovigilancia (FV) y Vigilancia de Dispositivos Médicos (VDM) (para facilitar la consulta, denominados "requisitos de Vigilancia") que los Proveedores de Servicios Externos (**ESP**) y/o Profesionales Sanitarios (**HCP**) en relación con la planificación y ejecución del Programa Orientado al Paciente (**POP**) deben cumplirse. [El Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] acepta que cualquier incumplimiento o incumplimiento de estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP por parte del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] o de su personal, será considerado un [material] incumplimiento del Acuerdo.

2. Alcance

Estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP se aplican a todos los Programas Orientados al Paciente de los Grupos 1 y Grupo 2 (según se define a continuación) realizados por ESP o HCPs para y/o en nombre de Novartis. Cuando más de un afiliado de Novartis firme estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, no habrá responsabilidad solidaria de los afiliados de Novartis mencionados anteriormente bajo estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP y el [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] solo tendrá derecho a hacer valer derechos o obtener remedios contra cada Afiliado de Novartis mencionado individualmente (no conjuntamente) y únicamente en caso de incumplimiento de dicha entidad específica Afiliado de Novartis a continuación.

3. Definición de POP

POP es un término paraguas de Novartis para programas Novartis no promocionales que cumplen **todos** los siguientes criterios:

1. Involucra un producto aprobado **por Novartis** o un área de enfermedad de interés.
2. Novartis **o** un tercero en nombre de Novartis interactúan con los participantes del programa, como pacientes, cuidadores, profesionales sanitarios (HCPs) y pagadores.
3. Programa para apoyar la atención al paciente, realizar estudios de mercado primarios u obtener información categorizada respectivamente como:
 - **Programa de Soporte al Paciente (PSP)** se refiere a programas creados para educar al paciente o cuidador sobre enfermedades, medicamentos, administración y/o para apoyar el acceso, diagnóstico, uso, adherencia a productos medicinales y mejorar el resultado general de atención sanitaria del paciente. Estos modelos holísticos pueden incluir servicios que abordan la activación del paciente, la asistencia financiera, la asistencia no financiera y/o la adhesión.
 - **Investigación de Mercado Primaria (PMR)** se refiere a actividades que implican la generación, recopilación y análisis sistemático de datos originales siguiendo un diseño y metodología formales, por ejemplo, tamaño de muestra o honorario. Se realiza para satisfacer una necesidad y justificación empresarial definida, documentada en un informe formal.
 - **Recopilación de Insights** se refiere a actividades que implican la generación y recopilación de datos originales que no siguen un diseño y metodología formal típicos de las actividades de PMR, por ejemplo, la encuesta Novartis distribuida a los HCPs.

POP excluye los estudios clínicos o ensayos patrocinados por Novartis, los programas de acceso gestionado (MAPs) y las interacciones externas rutinarias (a menos que la interacción implique recogidas de datos organizadas, incluyendo encuestas a pacientes o profesionales sanitarios, o la recopilación de información sobre la eficacia o el cumplimiento del paciente).

Las interacciones externas rutinarias entre empleados de Novartis y personas externas (por ejemplo, como parte del Ad-Board, Enlace Científico Médico (MSL), interacciones con la Fuerza de Ventas y/o interacciones de Compromiso con el Paciente con pacientes) se refieren a la comunicación o implicación regular que se produce como parte de las operaciones comerciales normales o actividades diarias. Normalmente implica procedimientos estándar, protocolos establecidos o interacciones recurrentes que se esperan y no se desvían significativamente del curso habitual de los negocios.

Todos los programas anteriores están clasificados por Novartis según se indica en la tabla siguiente (todos los atributos únicos deben cumplirse para que el grupo pueda aplicar).

Tabla 1: Clasificación

Atributos Únicos	Grupo 1		Grupo 2		Grupo 3	
	○	El objetivo principal es apoyar la atención al paciente.	○	El objetivo principal es la investigación de mercado u obtener	○	Cualquier programa de POP que no encaje en el Grupo 1 o el Grupo 2.

○ El programa incluye producto(s) aprobado(s) por Novartis. ○ Información recibida y/o recopilada sobre el uso de un producto aprobado por Novartis respecto a la eficacia/seguridad/tolerabilidad	○ información de pacientes o profesionales sanitarios. ○ El programa contiene preguntas relacionadas con producto(s) aprobado(s) de Novartis. ○ Información solicitada y datos primarios recopilados sobre el uso de un producto aprobado por Novartis en cuanto a eficacia/seguridad/tolerabilidad
---	---

Para cada POP, Novartis confirmará con [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] antes del inicio del POP correspondiente, si el POP es de Grupo 1 o 2; esto puede confirmarse en el Acuerdo, la Declaración de Trabajo o comunicado por Novartis por escrito al [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario].

4. Eventos adversos

Un Evento adverso (EA) es cualquier suceso médico inapropiado en un paciente o sujeto de ensayo clínico administrado un producto medicinal y que no necesariamente tenga una relación causal con este tratamiento. Por tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada al uso de un producto medicinal, ya sea que se considere o no relacionado con dicho producto.

Además, todos los escenarios especiales y otras situaciones que se puedan notificar, incluyendo, pero no limitándose a quejas técnicas, incidentes con dispositivos médicos, tal y como se describe en la formación de EA para POP de Novartis, deben ser notificados a la función de Seguridad del Paciente de Novartis.

A efectos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, los eventos adversos, escenarios especiales y otras situaciones que deben reportar se denominan colectivamente "EAs" en este acuerdo.

5. Notificación de eventos adversos

Cualquier EA relacionado con el uso de un producto o productos de Novartis, independientemente de la evaluación de causalidad o gravedad, etiquetado del producto y/o tipo de informante, de los que el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] sea notificado durante un POP, deberán ser transferidos por [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] a la función de Seguridad del Paciente de Novartis en un plazo de veinticuatro (24) horas¹ de notificación y como se detalla en la formación de EA para POP de Novartis.

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] está obligado a consultar o cruzar la lista de productos relevante de Novartis, proporcionada por Novartis, para identificar los productos relevantes de Novartis y así apoyar sus obligaciones de informe: Esto no es obligatorio para los POPs donde la terapia de participantes o pacientes de POP es un medicamento de Novartis o está asociada a una terapia de Novartis específica.

[El Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] notificará a Novartis utilizando la herramienta online de notificación de EA de Novartis o por correo electrónico o fax mediante un Formulario de Informe de Eventos Adversos de Novartis (según se especifica en la formación de EA para POP de Novartis) para informar del evento a la función de Seguridad del Paciente de Novartis. Cada informe incluirá información de que se origina a partir de un POP de Novartis (incluyendo la especificación del nombre y el ID del programa).

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] proporcionará a la función de Seguridad del Paciente de Novartis toda la información personal de salud necesaria para que Novartis registre e informe de los EAs conforme a la legislación y normativa aplicables.

6. Formación de Novartis POP EA²

La formación de EA para POP de Novartis debe ser completada por el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] y su personal (incluidos los nuevos trabajadores) directamente implicados en el POP, antes de comenzar cualquier trabajo de campo o contactar con el participante; después, debe completarse la formación de actualización anual. En relación con la identificación y notificación de eventos adversos, Novartis proporcionará formación en EA, ya sea mediante una reunión virtual o mediante una plataforma de aprendizaje electrónico al personal identificado como directamente implicado en el POP. [El Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] trabajará con Novartis para garantizar que la formación se realice de manera oportuna. Tras recibir la formación de EA para POP de Novartis en una sesión de formación de entrenadores (y no a través de una plataforma de aprendizaje en línea), el personal formado del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] puede proporcionar formación (incluyendo la formación inicial y la formación anual de actualización) a su personal.

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] confirma por la presente que ha recibido, antes de firmar el contrato específico de POP con Novartis, una copia de los materiales de formación de EA para POP de Novartis (**Materiales de Formación POP**) y reconoce y acepta que el contenido de los Materiales de Formación POP (incluyendo cualquier requisito y obligación aplicable al [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario]) contenida en él y cualquier actualización comunicada por Novartis por escrito durante el plazo del Acuerdo formará parte integral del Acuerdo.

A petición de Novartis, en caso de actualización de materiales de formación de POP, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] y su personal deben completar la formación en la versión actualizada de acuerdo con los plazos especificados por Novartis.

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] debe documentar la formación y archivar los registros de formación de todo el personal implicado. Todo el material y documentación de formación debe estar disponible para Novartis bajo solicitud.

Antes de la fecha de Primer Contacto del Primer Participante (**FPFC**) para cualquier nuevo POP, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] debe enviar a Novartis una certificación escrita de formación EA (Novartis se reserva el derecho de especificar el formato de dicha certificación) que todo el personal [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] identificado por el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] como parte de la provisión del POP, han sido formados en el reporte de EA de Novartis según lo requerido por las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP.

Cuando la ley lo permita y sujeto a los términos del Acuerdo relativo a la subcontratación, si [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] subcontrata alguno de los Servicios relacionados con el POP, deben cumplirse las mismas obligaciones respecto a la formación de EA para POP de Novartis definidas en el párrafo anterior. Es responsabilidad del [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] proporcionar formación de EA para POP de Novartis a sus subcontratistas. Solo el personal entrenado del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] en el material formativo (según el proceso de formación del entrenador descrito anteriormente) deberá proporcionar dicha formación y deberá utilizar el mismo material formativo con el que fue formado. La documentación de formación debe archivar, y el material y documentación de formación deben estar disponibles para Novartis a petición.

Es responsabilidad del [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] garantizar el cumplimiento por parte del subcontratista de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP

¹ Cuando la ley local lo permite, si se recibe algún EA durante fines de semana o festivos nacionales, es suficiente que el EA se informe antes del siguiente día laborable.

² Los requisitos de formación solo son para ESP/HCPs activos en POP (no para ESP/HCPs que están cualificados, pero no participan activamente).

7. Evaluación de la calidad de los proveedores y inicio de los servicios

[El Proveedor de Servicios Externo] reconoce y acepta que toda la información y respuestas proporcionadas a Novartis como parte del proceso de Evaluación de Calidad del Proveedor (SQA) serán consideradas parte integral del Acuerdo, y que dicha información y respuestas proporcionadas sean completas y precisas. Novartis tendrá derecho, durante el plazo del Acuerdo, a exigir la reejecución del SQA y/o que el [Proveedor de Servicios Externo] proporcione actualizaciones al SQA y el [Proveedor de Servicios Externo] cooperará plenamente en la reejecución del SQA y en la provisión de actualizaciones solicitadas por Novartis.

Además, [Proveedor de Servicios Externo] informará proactivamente por escrito a Novartis sobre cualquier cambio en las operaciones relacionado con los servicios relevantes para el POP que pueda afectar a cualquier cualificación existente de Novartis y, tras dicha notificación, será necesaria una evaluación de riesgos o recalificación del [Proveedor de Servicios Externo] como proveedor de servicios POP. [El proveedor externo de servicios] cooperará razonablemente (a su propio coste) con Novartis en lo relativo a cualquier (re)calificación.

[El Proveedor de Servicios Externo] reconoce y acepta que no está permitido iniciar los Servicios en relación con ningún POP específico a menos que haya recibido confirmación por escrito de Novartis de que ha sido calificado con éxito (desde una perspectiva interna de Novartis) para realizar los Servicios relacionados con los POPs.

[El Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] no iniciará trabajo de campo ni contactará con los participantes a menos que haya recibido una notificación por escrito de Novartis solicitándole expresamente que lo haga.

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] informará por escrito la fecha de la FPFC y la fecha del Último Contacto del Último Participante (**LPLC**) en un plazo de dos (2) días laborables a Novartis de las fechas aplicables.

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] debe seguir las Buenas Prácticas de Documentación durante la documentación de actividades POP realizadas para y/o en nombre de Novartis.

8. Reconciliación de Eventos Adversos (EA)

La REA es un control de calidad cuantitativo obligatorio de farmacovigilancia para los programas que pertenecen al Grupo 1 y Grupo 2 de POP, con el fin de confirmar que todos los EA identificados y otros escenarios reportables han sido transferidos y recibidos por Novartis Patient Safety en un plazo de 24 horas. La REA se programa en función de las fechas reales de FPFC y LPLC.

A petición escrita de Novartis, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acepta cooperar y asistir a Novartis con esfuerzos periódicos (al menos cada 3 meses) de conciliación interna para garantizar la coherencia entre los EAs reportados por [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] durante un plazo designado y los registrados por Novartis según el calendario indicado a continuación.

Las AER (incluido la AER inicial) que se realizarán durante el POP deben cubrir un período de medición no mayor a tres (3) meses a partir de (e incluyendo) la fecha del FPFC, y el período de medición final del AER debe finalizar en (e incluyendo) la fecha real del LPLC. La última REA debe realizarse tras el contacto final con el último participante del POP correspondiente. Todos las REAs deben documentarse utilizando los formularios Novartis aplicables y enviarse a Novartis en un plazo de dos (2) semanas desde la fecha límite programada de la REA. A efectos de estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, la referencia a la "**Fecha de Vencimiento Programada de la REA**" significará: (i) para la conciliación inicial del REA, la fecha que coincide al final del periodo elegido por Novartis como periodo de medición para la REA inicial; (ii) para las conciliaciones REA posteriores, las fechas que ocurren en cada aniversario de la fecha mencionada en (i) arriba; y (iii) para la conciliación final del REA, la fecha LPLC.

En caso de cualquier incumplimiento o acción identificada relacionada con observaciones de auditoría/hallazgos de inspección o desviaciones relacionadas con la notificación de AE, a petición de Novartis, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acepta cooperar plenamente y asistir a Novartis en la realización de REA de forma puntual.

9. Documentos fuente

Los documentos/datos fuente (o a veces denominados registros fuente/datos fuente) son cualquier tipo de registros o materiales de apoyo donde se documentan las interacciones entre el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] y los participantes del POP. Ejemplos de documentos/datos fuente incluyen, pero no se limitan a: encuestas en línea, discusiones grabadas, recibos de fax, cartas, entradas en bases de datos (es decir, sistema de Gestión de Relaciones con el Cliente (CRM)), interacción documentada con pacientes o profesionales sanitarios, aplicaciones digitales con capacidad para grabar una interacción, registros de llamadas telefónicas o vídeo, registros en papel, notas, cuestionarios, correos electrónicos, SMS y formularios de reporte de EA si el evento se registró directamente en el formulario durante la conversación con los participantes.

Antes del inicio de cada POP Grupo 1 (es decir, antes del FPFC), los documentos/datos fuente específicos para el POP deben estar claramente definidos en el Acuerdo/Declaración de Trabajo [o que haya acordado por escrito entre Novartis y el [Proveedor Externo de Servicios/Profesional Sanitario]. La referencia a "**Documentos/Datos Fuente**" en las disposiciones restantes a continuación deberá, en el contexto de cada POP Grupo 1, referirse a los documentos/tipos de datos fuente específicos identificados en la [Declaración de Trabajo/Acuerdo] aplicable para el POP del Grupo 1. Además, en todos los casos, la salida generada por cualquier app/sistema (por ejemplo, herramienta PVI; esta es una herramienta online para reportar electrónicamente los EAs a Novartis Patient Safety) utilizada como primer punto de reporte/informe de datos también se considerará como Documentos/Datos Fuente.

10. Verificación de Datos de Origen (SDV)

El SDV es un control cualitativo obligatorio de la calidad de la farmacovigilancia para los programas que pertenecen al Grupo 1 de POP. Durante el SDV, se revisan los datos de origen tal como se definen contractualmente para el programa para confirmar que todos los EA y otros escenarios notificables han sido identificados, transferidos de forma completa y precisa, y recibidos por Novartis Patient Safety. El SDV se programa en función de las fechas reales de FPFC y LPLC. Novartis o un tercero que actúe en nombre de Novartis realizará un SDV inicial tres (3) meses después de la fecha de la FPFC. Los SDVs posteriores al SDV inicial pueden ser realizados por Novartis o por un tercero actuando en nombre de Novartis, a discreción de Novartis. [Proveedor de servicios externo/Profesional Sanitario] debe proporcionar a Novartis acceso a los datos fuente necesarios (o una copia de ellos con confirmación escrita/firmada/fecha de que es una representación fiel y precisa de los datos fuente) para realizar el SDV. Como mínimo, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] realizará un SDV un (1) año después del SDV inicial y anualmente después, y de nuevo al concluir el POP correspondiente.

La cantidad de Documentos/Datos Fuente que se revisen debe acordarse con Novartis dependiendo del número de interacciones esperadas para el POP según los requisitos de los Materiales de Formación POP. [Proveedor de servicios externo/Profesional sanitario] debe proporcionar una atestación de esta actividad y un resumen general de los resultados a la función de Seguridad del Paciente de Novartis en un plazo de seis (6) semanas desde la fecha de vencimiento programada del SDV. A efectos de estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, la referencia a "**Fecha de Vencimiento Programada SDV**" significará: (i) para el SDV inicial, la fecha que ocurre tres (3) meses después de la fecha FPFC; (ii) para los SDVs posteriores, las fechas que ocurren cada año después de la fecha en (i) anterior; y (iii) para el SDV final, la fecha LPLC.

[Proveedor externo de servicios/Profesional sanitario] debe documentar los resultados de estas actividades y ponerlos a disposición para revisión de Novartis cuando se solicite. Durante el SDV, si se identifican EAs no transferidos, Novartis podrá, a su entera discreción, exigir o solicitar una revisión completa de los Documentos/Datos Fuente para todas las interacciones con SDV y [el Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] será responsable de asegurar que la revisión completa se realice según los plazos comunicados por Novartis, y todos los costes y gastos asociados incurridos en la realización de dicha revisión serán responsabilidad de [Proveedor externo de servicios/profesional sanitario].

Novartis tendrá derecho a revisar los registros de Documentos Fuente/Datos con el fin de determinar el cumplimiento y la precisión del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] en la recopilación e informes de EA.

En caso de cualquier incumplimiento o acción identificada relacionada con observaciones de auditoría/hallazgos de inspección o desviaciones relacionadas con la notificación de EA, a petición de Novartis, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acepta cooperar plenamente y asistir a Novartis en la realización de SDV de forma puntual. No obstante que esta Sección 10 se establece que solo se aplica a los POP del Grupo 1, el requisito de realizar los SDV de forma ad hoc (a petición de Novartis) también se aplicará a los POPs del Grupo 2.

Sin perjuicio de los derechos de auditoría de Novartis, Novartis tendrá durante el plazo del Acuerdo y hasta la expiración de cualquier periodo aplicable de archivo/conservación el derecho a acceder o inspeccionar los Documentos/Datos de Origen (incluido el derecho de entrada a las instalaciones relevantes del [Proveedor de Servicios Externos/] (o de su subcontratista/proveedor) en la medida necesaria para ejercer dicho derecho) para garantizar que Novartis pueda cumplir con todas las normativas y requisitos internos relacionados con la vigilancia. En caso de cualquier acceso/inspección de este tipo (incluyendo, sin limitación, como parte de SDV), el [Proveedor de Servicios Externos/] seguirá un principio de minimización de datos cuando lo requiera la ley local o este Acuerdo, incluyendo la anonimización/redacción de Documentos/Datos Fuente relevantes para ocultar cualquier información personal identificable

11. Acciones correctivas y preventivas, auditorías e inspecciones

En caso de incumplimiento de los requisitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, [el Proveedor de Servicios Externo/] se compromete a comunicar rápidamente estas desviaciones a Novartis y a corregir los problemas dentro de los plazos mutuamente acordados correspondientes (las Partes actuando razonablemente y de buena fe). [Proveedor de Servicios Externos/] debe documentar, rastrear y cerrar/completar cualquier Acción Correctiva y Preventiva (CAPA) implementada internamente, incluyendo sin limitación las implementadas tras la aportación de Novartis. [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] debe notificar periódicamente a Novartis sobre el progreso en la finalización de CAPAs abiertas y cuando se complete, o según lo solicite Novartis.

Respecto a cada POP, durante el plazo del Acuerdo relevante relacionado con el POP específico y durante dos (2) años tras la expiración o finalización del mismo, Novartis, o su auditor externo designado, tendrá derecho a auditar (ya sea in situ o en papel) los procesos, procedimientos y formación del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario], incluyendo registros, datos, documentación, Documentos Fuente/Datos respecto a los EAs en relación con el uso de producto(s) de Novartis. [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] se compromete a corregir los problemas derivados de las observaciones de auditoría dentro de los plazos mutuamente acordados (las Partes actuando de manera razonable y de buena fe) y a comunicar rápidamente las acciones a Novartis. Las Partes acuerdan que, cuando el Acuerdo contiene derechos de auditoría y remediación más amplios que los derechos de auditoría/remediación mencionados anteriormente, los derechos de auditoría/remediación más amplios establecidos en el Acuerdo se aplicarán igualmente aquí, sujetos a respetar los requisitos mínimos establecidos anteriormente en cuanto a la duración y alcance de cualquier derecho de auditoría/remediación en el contexto de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP.

En caso de asuntos legales relacionados con Novartis, incluyendo litigios civiles e investigaciones gubernamentales, o cualquier inspección o auditoría gubernamental, [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acepta por la presente que cooperará plenamente según lo solicitado. Además, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acepta permitir que las autoridades sanitarias nacionales e internacionales inspeccionen sus operaciones de vigilancia en relación con el (los) producto(s) de Novartis.

12. Subcontratación

Cuando la ley lo permita y sujeto a los términos del Acuerdo relativo a la subcontratación, en caso de que el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] desee subcontratar alguno de los Servicios relacionados con el POP, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] debe obtener consentimiento previo por escrito de Novartis.

[Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] deberá incluir en su contrato con su Subcontratista la obligación de que el Subcontratista acepte ser auditado por o en nombre de [ENTIDAD LOCAL DE NOVARTIS] o inspeccionado por una autoridad sanitaria, tal y como se establece en la Sección 11 anterior.

13. Archivo y eliminación de registros

[Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] también debe crear y archivar documentos/registros como informes de EA y formularios enviados a Novartis durante la prestación de los Servicios, así como procedimientos normalizados de operación internos (PNOs) para sus procedimientos de reporte de EA y cualquier documento relacionado con el POP, incluyendo pero no limitándose a Formularios de Consentimiento, Documentos/Datos Fuente de la interacción con los participantes (colectivamente, **"los Documentos Archivados"**) y los mantener, cuando lo permita la ley local, por un periodo mínimo de seis (6) años, o si la ley local exige un periodo más largo, por dicho periodo (en cada caso, medido desde el cierre de POP) ("**Periodo de Retención**"). Los Documentos Archivados estarán sujetos a auditoría. A efectos de este párrafo, la referencia a la ley local en el caso de jurisdicciones con leyes federales y estatales se refiere a la ley local prevaleciente o vigente (ya sea federal o estatal), y cuando ambas leyes federales y estatales tengan igual aplicación, se aplicará el estándar de retención más estricto cuando dichas leyes locales lo permitan.

Novartis y el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acuerdan que las siguientes disposiciones sobrevivirán a la finalización o expiración del Acuerdo:

- (i) inmediatamente después del fin de cualquier Periodo de Conservación aplicable, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos o información personal sujetos a un acuerdo de tratamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluyendo como parte del Acuerdo), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de tratamiento de datos correspondiente;
- (ii) además del acuerdo de tratamiento de datos relevante, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] deberá, inmediatamente después de finalizar el Periodo de Retención aplicable, también:
 - (a) informar por escrito a Novartis que el Periodo de Conservación de los Archivos Archivados ha expirado y solicitar permiso por escrito a Novartis para proceder con la disposición de los Archivos utilizando el Formulario de "Autorización para la Eliminación de Archivos" (cuya plantilla se adjunta como a este contrato);
 - (b) una vez que Novartis proporcione un permiso por escrito para la disposición de los Archivos Archivados, destruir permanentemente todos los Documentos Archivados, siguiendo cualquier estándar relevante.
 - (c) envía a Novartis un formulario completo de "Autorización para la Eliminación de Registros" confirmando que la destrucción ha tenido lugar y firmado por [un funcionario del proveedor externo de servicios / el profesional sanitario].
- (iii) si, tras el final del periodo de retención, Novartis no ha recibido un formulario firmado de "Autorización para la Eliminación de Registros", el [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] reconoce y acepta que Novartis puede, a su exclusiva discreción:
 - (a) solicite que el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] proporcione pruebas de la destrucción permanente del Documento Archivado (y que el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] cumpla con dicha solicitud); y/o
 - (b) realizar una auditoría al [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] para determinar si se ha producido dicha destrucción permanente de los Documentos Archivados.

En caso de que Novartis decida realizar una auditoría conforme a lo (iii)(b) anterior como resultado de la falta de entrega por parte del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] de un formulario completo de "Autorización de Eliminación de Registros" conforme a (iii)(a), el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] asumirá los costes de dicha auditoría.

- (iv) no obstante lo que se cumpla con las disposiciones del Acuerdo, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] indemnizará a Novartis por cualquier incumplimiento de las disposiciones establecidas en esta Sección 13.

Los requisitos de archivo y retención bajo las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP pueden ser más extensos que los establecidos en el Acuerdo. En caso de cualquier conflicto entre las

disposiciones del Acuerdo y las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, en la medida permitida por la ley, se aplicarán los requisitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP (si son más estrictas).

14. Enmiendas y cambios organizativos

Novartis se reserva el derecho de modificar las Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP en cualquier momento si una autoridad impone un requisito o, a su exclusiva discreción clínica, si dicha modificación es necesaria para la seguridad del paciente. Tras notificación por escrito de Novartis de cualquier enmienda de este tipo, [el Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] cumplirá inmediatamente (o cualquier otro plazo especificado por Novartis) y cualquier incumplimiento se considerará un [material] incumplimiento del Acuerdo. En caso de cualquier cambio relacionado con [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario], incluyendo, pero no limitado a: cambio de nombre de la organización, capacidades de servicio u operaciones, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] debe, sin demora indebida, informar por escrito a Novartis sobre dichos cambios.

15. Contactos

El ESP designará a un Gestor de Cuenta y compartirá sus datos de contacto (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico) con Novartis, cuando no se proporcione a continuación, inmediatamente tras la firma del Acuerdo. El contacto local inicial de Novartis para fines de reporte es el siguiente: farmaco.vigilanciampx@novartis.com

16. Plazo, Terminación [y Supervivencia]

Estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP entrarán en vigor a partir de la fecha de la última Parte en firmar y continuarán durante un periodo de tres (3) años, o si es más, hasta la expiración o finalización del Acuerdo y, si es relevante, de cualquier contrato específico de POP emitido conforme a los mismos. No obstante, lo anterior, Novartis (ya sea cada Afiliado de Novartis mencionado anteriormente de forma separada o colectivamente) puede rescindir estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP con efecto inmediato mediante notificación por escrito a [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario]. Cualquier disposición de estas Cláusulas del Contrato de Vigilancia POP que, por su naturaleza, tenga la intención de sobrevivir a la expiración o finalización de dichas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP sobrevivirá tras la expiración o finalización del mismo.

17. Derecho y jurisdicción aplicable

Estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia POP, y cualquier disputa o reclamación relacionada, estarán regidas e interpretadas exclusivamente conforme a las leyes sustantivas de [insertar país/jurisdicción relevante]. Los tribunales competentes de [insertar país/ciudad relevante] tendrán jurisdicción exclusiva sobre tales disputas o reclamaciones, sin restringir ningún derecho de apelación.

Cláusula de Reporte de EA para POP Grupo 3 para incorporación al Acuerdo de Servicios del ESP

1. Obligaciones de vigilancia

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] deberá cumplir con las siguientes obligaciones en materia de vigilancia:

- 1.1. [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] reconoce que [Novartis] y/o sus Afiliados ("Grupo [Novartis]"), como titulares de registro o fabricante de productos medicinales/dispositivos médicos en territorios potencialmente cubiertos por este Acuerdo, tienen ciertas obligaciones de vigilancia para cumplir con las normas y directrices regulatorias aplicables a nivel mundial.
- 1.2. Según la naturaleza de los [Servicios], [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] y su personal pueden tener contacto con pacientes, prescriptores, médicos u otros consumidores en un producto donde una empresa del Grupo [Novartis] es titular del registro o fabricante.
- 1.3. Las definiciones de términos definidos a continuación, como "**Evento adverso**" (o "**EA**") y situaciones especiales (como se explica más detalladamente en la Tabla 1) están de acuerdo con directrices de la UE y del mundo (Directiva 2001/83/CE; directrices del ICH E2A y E2D) y se aplicarán a este Acuerdo.

Un Evento Adverso (EA) es cualquier suceso médico inoportuno en un paciente o sujeto de un ensayo clínico al que se le administra un medicamento y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada al uso de un producto medicinal, ya sea que se considere o no relacionado con dicho producto.

A efectos de este Acuerdo, la referencia a productos medicinales en las definiciones anteriores también se aplicará a dispositivos médicos.

Cuando las leyes locales, normativas y/o directrices en el territorio donde se prestan los [Servicios] tengan un significado más amplio para EA/RAM, estas expresiones tendrán un significado más amplio para los fines de este Acuerdo.

[Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] remitirá todos los informes de Eventos Adversos (EA) y escenarios especiales y otras situaciones notificables definidas en la Tabla 1 que [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] o su personal reciban relacionados con o en relación con un producto/dispositivo médico del Grupo [Novartis] desde el territorio donde se prestan/entregan los [Servicios] (junto con los "**Reportes de Vigilancia**") a [Novartis] como documentos fuente en un plazo de **24** horas o, como muy tarde, para el **siguiente día** laborable después de la fecha de recepción, cuando la ley lo permita (si se recibe algún EA durante fines de semana o festivos nacionales) por [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] o su personal.

[Proveedor externo/profesional sanitario] deberá solicitar al informante permiso para proporcionar su información de contacto a [Novartis] para facilitar el seguimiento del informe si fuera necesario.

- 1.4. El seguimiento de los reportes de Vigilancia será realizado por [Novartis] o por el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario], siempre que el denunciante conceda permiso para hacer seguimiento exclusivamente al [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario].
- 1.5. [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] está obligado a consultar o cruzar la lista de productos relevante de Novartis, proporcionada por Novartis, para identificar los productos relevantes de Novartis y así apoyar sus obligaciones de informe: Esto no es obligatorio para los POPs donde la terapia de participantes o pacientes de POP es un medicamento Novartis o está asociada a una terapia Novartis específica.
- 1.6. Las obligaciones contenidas en esta Cláusula 1 sobrevivirán un (1) año más allá de la finalización del Acuerdo, excepto los relacionados con la retención de registros (que permanecerán hasta la expiración de todos los Periodos de Conservación de Registros relevantes).
- 1.7. Todos los informes se cumplen con esta Cláusula 1 será hecho por [Proveedor externo/profesional sanitario] mediante el formulario específico de Evento Adverso por país adjunto a este Acuerdo o proporcionado de otro modo por [Novartis], y cuando no se adjuntan ni se proporcionen, a través del siguiente sitio web <https://www.novartis.com/report>, tal como puede ser dirigido por Novartis. [Novartis] puede modificar los datos del sitio web anteriores siempre que el [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] reciba un aviso por escrito de dicho cambio.

- 1.8. [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] acepta mantener todos los Registros/Documentos Fuente durante el Periodo de Conservación de Registros aplicable según las definiciones a continuación.
- Los documentos/datos fuente** (o a veces denominados registros fuente/datos fuente) son cualquier tipo de registros o materiales de apoyo donde se documentan las interacciones entre el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] y los participantes de POP. Ejemplos de documentos/datos fuente incluyen, pero no se limitan a: encuestas en línea, discusiones grabadas, recibos de fax, cartas, entradas en bases de datos (es decir, sistema de Gestión de Relaciones con el Cliente (CRM)), interacción documentada con pacientes o profesionales sanitarios, aplicaciones digitales con capacidad para grabar una interacción, registros de llamadas telefónicas o video, registros en papel, notas, cuestionarios, correos electrónicos, SMS y formularios de reporte de EA si el evento se registró directamente en el formulario durante la conversación con los participantes.
- Periodo de conservación de registros.** [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] debe archivar documentos/registros como informes de EA y formularios enviados a Novartis durante la prestación de los Servicios, así como los procedimientos normalizados de operación internos (PNOs) para sus procedimientos de reporte de EA y cualquier documento relacionado con el POP, incluyendo pero no limitándose a Formularios de Consentimiento, Documentos Fuente/Datos de la interacción con los participantes (colectivamente, "**los Documentos Archivados**") y los mantendrá, cuando lo permita la ley local, por un periodo mínimo de seis (6) años, o si la ley local exige un periodo más largo, por dicho periodo (en cada caso, medido desde el cierre de POP) ("**Periodo de Retención**"). Los Documentos Archivados estarán sujetos a auditoría. A efectos de este párrafo, la referencia a la ley local en el caso de jurisdicciones con leyes federales y estatales se refiere a la ley local prevaleciente o vigente (ya sea federal o estatal), y cuando ambas leyes federales y estatales tengan igual aplicación, se aplicará el estándar de retención más estricto cuando dichas leyes locales lo permitan.
- Novartis y el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] acuerdan que las siguientes disposiciones sobrevivirán a la finalización o expiración del Acuerdo:
- (i) Inmediatamente, tras el fin de cualquier periodo aplicable de archivo/conservación, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos o información personal sujetos a un acuerdo de tratamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluido el acuerdo correspondiente), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de tratamiento de datos correspondiente.
- (ii) además del acuerdo de tratamiento de datos relevante, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] deberá, inmediatamente después de finalizar el Periodo de Retención aplicable, también:
- (a) informar por escrito a Novartis que el Periodo de Conservación de los Archivos Archivados ha expirado y solicitar permiso por escrito a Novartis para proceder con la disposición de los Archivos (utilizando el Formulario de "Autorización de Eliminación de Registros").
- (b) una vez que Novartis proporcione un permiso por escrito para la disposición de los Archivos Archivados, destruir permanentemente todos los Documentos Archivados, siguiendo cualquier norma relevante
- (c) enviar a Novartis un formulario completo de "Autorización de Eliminación de Registros" (cuya plantilla se adjunta como Anexo a este contrato confirmando que la destrucción ha tenido lugar, y firmado por [un oficial del Proveedor de Servicios Externos/ Profesional Sanitario].
- (iii) si, tras el final del periodo de retención, Novartis no ha recibido un formulario firmado de "Autorización para la Eliminación de Registros", el [Proveedor de Servicios Externo/Profesional Sanitario] reconoce y acepta que Novartis puede, a su entera discreción:
- (a) solicite que el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] proporcione pruebas de la destrucción permanente del Documento Archivado (y que el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] cumpla con dicha solicitud); y/o
- (b) realizar una auditoría al [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] para determinar si se ha producido dicha destrucción permanente de los Documentos Archivados.
- En caso de que Novartis decida realizar una auditoría conforme a lo (iii)(b) anterior como resultado de la falta de entrega por parte del [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] de un formulario completo de "Autorización de Eliminación de Registros" conforme a (iii)(a), el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] asumirá los costes de dicha auditoría.
- (iv) no obstante, lo que se cumpla con las disposiciones del Acuerdo, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional Sanitario] indemnizará a Novartis por cualquier incumplimiento de las disposiciones establecidas en esta Sección 12.
- Los requisitos de archivo y retención bajo la Cláusula de Obligaciones de Vigilancia pueden ser más extensos que los establecidos en el Acuerdo. En caso de cualquier conflicto entre las disposiciones del Acuerdo y la Cláusula de Obligaciones de Vigilancia, en la medida permitida por la ley, se aplicarán los requisitos de la Cláusula de Obligaciones de Vigilancia (si es más estricta).
- 1.9. Las Partes acuerdan que las obligaciones de esta Cláusula se aplican a todos los [Servicios] en los que las Partes no hayan acordado obligaciones de vigilancia más detalladas o específicas (como en el contexto de POP, Servicios relacionados con Escucha en Redes Sociales/Activos de Compromiso Digital). Cuando para [Servicios] específicos, las Partes han acordado obligaciones de vigilancia más detalladas/específicas, estas últimas se aplicarán respecto a dichos [Servicios] específicos en lugar de las obligaciones establecidas en esta Cláusula.

Tabla 1 – Escenarios especiales y otras situaciones que deben reportar

Escenario especial y otras situaciones que deben reportarse	Definición
Hallazgo anormal en laboratorio	Cualquier valor por debajo o por encima de los valores normales (fuera de un rango de referencia publicado con o sin síntomas). Por ejemplo, HCP observó una disminución en el recuento de neutrófilos 1,0×10e9/L al tratar al paciente con Novartis Producto X.
Abuso	Uso excesivo e intencionado persistente o esporádico de un producto Novartis que provoca efectos físicos o psicológicos dañinos para el paciente. Por ejemplo: un paciente usó repetidamente el producto X de Novartis en dosis más altas para una sensación eufórica intensa
Cualquier síntoma, enfermedad o cambio en la enfermedad subyacente	Por ejemplo: La presión arterial aumentó drásticamente en un paciente hipertenso tras comenzar el tratamiento con el producto Novartis X para el dolor mandibular.
Fallecimiento	Cualquier mención de la muerte de alguien mientras estaba con un producto Novartis o poco después de tomar uno de Novartis. Nota importante: Siempre que se mencione la muerte, asegúrate de recopilar detalles de "causa de la muerte" durante la interacción con el participante/reportero de POP. Si la causa de la muerte es desconocida, asegúrese de especificar lo mismo al trasladarse a Novartis Patient Safety.
Anomalía congénita / Defecto congénito	Condiciones existentes en el nacimiento y generalmente antes, que suponen una desviación notable del estándar normal. Por ejemplo: una paciente tratada con el producto X de Novartis durante su embarazo y dio a luz a un bebé con anomalía congénita en la válvula cardíaca o labio hendido.
Progresión y agravamiento de la enfermedad	El empeoramiento de la condición clínica como parte de la historia natural del proceso de la enfermedad (como se esperaba), o la aceleración de la condición más allá de lo esperado, con o sin la ausencia del efecto del producto Novartis.
Exposición durante el embarazo	Una paciente que usa un producto Novartis antes o durante un embarazo, o un paciente masculino que usó un producto Novartis antes o durante el periodo de concepción de su pareja.

Escenario especial y otras situaciones que deben reportarse	Definición
Exposición durante la lactancia materna	Una madre usando un producto Novartis durante el periodo de lactancia.
Discapacidad o incapacidad (daño transitorio/persistente)	Una alteración sustancial de la capacidad de una persona para realizar funciones normales de la vida. por ejemplo, un cambio, deterioro, daño o alteración en la función/estructura corporal, actividades físicas y/o calidad de vida del paciente. Por ejemplo: tras el tratamiento con el producto X de Novartis, el paciente desarrolló neuropatía periférica que le afectó la actividad diaria (por ejemplo, no poder caminar correctamente).
Interacciones fármaco-fármaco e interacciones fármaco-dispositivo (con o sin síntomas)	Cuando un producto medicinal/dispositivo médico, agentes químicos endógenos o sustancias utilizadas en o resultantes de pruebas diagnósticas interactúan con el producto X de Novartis y <i>afectan su actividad farmacológica (interacciones cinéticas en las que el único efecto es un cambio en las concentraciones plasmáticas del fármaco), puede ser deseable o indeseable.</i>
Interacciones fármaco-alimento (con o sin síntomas)	Cuando los componentes de la dieta (alimentos, bebidas) afectan la actividad farmacológica del producto X de Novartis, ya sean deseables o indeseables.
Dependencia a medicamentos/ Adicción	Un conjunto de fenómenos conductuales, cognitivos y fisiológicos que pueden desarrollarse tras el uso repetido de sustancias. Normalmente, estos fenómenos incluyen un fuerte deseo de tomar el producto, un control comprometido sobre su uso, un uso persistente a pesar de las consecuencias perjudiciales, una mayor prioridad al uso del producto que a otras actividades y obligaciones, mayor tolerancia y una reacción física de retirada cuando se suspende el uso.
Falta de eficacia o ausencia de efecto terapéutico esperado	Falta de beneficio o respuesta clínico/terapéutico anticipado según la etiqueta <i>del producto, con o sin empeoramiento</i> de la enfermedad/condición que se está tratando.
Evento que pone en peligro la vida	Evento que pone en peligro la vida se refiere a una reacción en la que el paciente estaba en riesgo de muerte en el momento de la reacción; No se refiere a una reacción que hipotéticamente podría haber causado la muerte si fuera más grave.
Dispositivo médico	Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para <i>uso in vitro</i> , software, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, con uno o más fines médicos específicos. Un dispositivo médico no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
Incidente con dispositivos médicos	Cualquier fallo o deterioro en las características o el rendimiento de un dispositivo disponible en el mercado, incluyendo errores de uso debido a características ergonómicas, así como cualquier insuficiencia en la información proporcionada por el fabricante y cualquier efecto secundario indeseable.
Errores de medicación	Incluye cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir al uso inadecuado de la medicación, incluyendo exposición accidental no intencionada o daño no intencionado al paciente mientras el medicamento está bajo el control de un proveedor sanitario, paciente o consumidor. Los errores de medicación pueden producirse como resultado de una deficiencia en diferentes momentos, incluyendo desde la orden del medicamento hasta el momento en que se administra el fármaco, por ejemplo, prescribiendo, administrando, dispensando, reenvasando y controlando.
Mal uso (con o sin síntomas)	Tomar intencionada e inapropiadamente un producto Novartis de una manera que no se recomienda en el documento de etiquetado ni en la autorización de comercialización (con o sin síntomas).
Exposición laboral	Exposición a un producto Novartis como resultado de la ocupación profesional o no profesional. Esto no incluye la exposición a uno de los ingredientes durante el proceso de fabricación antes de su lanzamiento como producto terminado.
Uso fuera de indicación	Situaciones en las que un producto medicinal está prescrito y utilizado intencionadamente de forma no conforme a la información autorizada del producto en el territorio del informe. Si el paciente fue recetado o aconsejado por el médico que usara el medicamento no conforme a la información autorizada del producto, entonces esto debe tratarse como uso fuera de indicación.
Sobredosis	Tomar más producto de Novartis que la dosis máxima recomendada en la información del producto.
Hospitalización	Hospitalización interna, ya sea por cirugía de día, estancia mínima de noche, o una hospitalización existente que se prolonga como resultado de un evento. Por ejemplo, un paciente fue puesto en terapia oncológica de mantenimiento de Novartis. Dos semanas después, el paciente fue hospitalizado por colestasis.
Efecto rebote	Un regreso agravado de signos/síntomas de la enfermedad o el regreso de los síntomas originales con mayor intensidad o gravedad que la experimentada previamente tras la suspensión de un tratamiento Novartis producto X o el desarrollo de tolerancia a él.

Escenario especial y otras situaciones que deben reportarse	Definición
Escenarios de dispositivos especiales con o sin EAs	Casos de interacción fármaco-dispositivo o dispositivo-dispositivo, falta de efecto terapéutico del dispositivo (según la definición de la etiqueta del producto), sobredosis de fármacos relacionados con el dispositivo, error de uso del dispositivo que puede causar error o impacto en el paciente o usuario (incluyendo todos los errores de medicación y dispensación y exposición accidental a fármacos asociados al dispositivo), uso anormal del dispositivo que puede provocar error o impacto en el paciente/usuario (incluyendo uso fuera de indicación y uso indebido intencionado), Síndrome o reacción de abstinencia de fármacos atribuible a un dispositivo y a todos los casos de transmisión de enfermedades infecciosas a través de un dispositivo.
Queja técnica para productos medicinales con o sin EAs	Una Queja Técnica es cualquier expresión verbal, electrónica o escrita de insatisfacción con la Identidad, Calidad, Estabilidad, Fiabilidad, Eficacia, Rendimiento o Uso de un producto medicinal de Novartis. Esto puede incluir: cualquier fallo en los contenedores y envases exteriores, cualquier fallo en el etiquetado y el folleto, etc.
Queja técnica por dispositivos médicos	Comunicación escrita, electrónica o oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, usabilidad, seguridad o rendimiento de un dispositivo médico que ha sido liberado del control de la organización de mercado o relacionado con un servicio que afecta al rendimiento de dichos dispositivos médicos.
Transmisión de enfermedades infecciosas mediante medicación	Según la normativa europea, cualquier organismo, virus o partícula infecciosa, patógena o no patógena, debe considerarse agente infeccioso. Por tanto, cualquier posible transmisión de un agente infeccioso a través de un producto Novartis debe ser comunicada a Novartis.
No cumplimiento del tratamiento con los EAs	Una situación en la que el paciente no tomó la medicación según la prescripción ya sea voluntariamente/intencionadamente o involuntariamente/involuntariamente.
Efecto beneficioso inesperado	Efecto beneficioso que no está relacionado con la indicación para la que se administró el producto. Por ejemplo: un paciente diabético tratado con el producto X que reduce el colesterol de Novartis observa niveles de glucosa en sangre más estables tras el inicio del tratamiento.
Síndrome de reacción de abstinencia	Un conjunto de síntomas de agrupamiento variable y grado de gravedad que aparecen al cesar o reducir el uso del producto X de Novartis que se ha tomado repetidamente, generalmente durante un periodo prolongado y/o en dosis altas. El síndrome puede ir acompañado de signos de alteración fisiológica. Un síndrome de abstinencia es uno de los indicadores de un síndrome de dependencia.

ANEXO D

Contrato para el cumplimiento con regulación en materia de Antisoborno

Definiciones. Para efectos del Contrato, se tendrán como definidos los siguientes términos, de la siguiente manera:

- **“Afiliada”:** Significa cualquier compañía, sociedad o cualquier otra entidad que, en cualquier momento, de manera directa o indirecta, controle, sea controlada por, o se encuentre bajo el control común de alguna otra parte, incluyendo en calidad de subsidiaria, matriz o grupo corporativo; o cuando sea aplicable, algún socio aliado únicamente en el contexto de las actividades de dicha alianza.
- **“Control”:** Significa la titularidad del 50% (cincuenta por ciento) o más del capital social o participación accionaria, la condición de socio general en cualquier sociedad colectiva o cualquier otro acuerdo por el cual una parte controla o tiene derecho a controlar la junta directiva o el órgano de gobierno equivalente de una entidad, o la capacidad de indicar la dirección de la administración o de las políticas de la entidad en cuestión.
- **“Personal”:** Significa, en el contexto de las Partes y sus Afiliadas llevando a cabo sus obligaciones bajo el Contrato, sus respectivos empleados, trabajadores, directores, oficiales, representantes, agentes, licenciarios y/o subcontratistas.
- **“Cuestionario de Terceros”:** Significa cualquier cuestionario dirigido a terceros en relación con temas de cumplimiento, incluyendo sin limitación, temas de antisoborno, mismo que el proveedor haya recibido por parte de Novartis, o Personal de Novartis, como parte de un análisis de riesgo de terceros, en cualquier momento y en cualquiera de sus versiones.

1. Manejo De Riesgo De Terceros.

1.1 Código de Terceros de Novartis

- 1.1.1 Código de Terceros de Novartis. Novartis ha implementado un proceso marco de Manejo de Riesgo de Terceros (“TPRM”), el cual aspira a promover los valores sociales y ambientales del Pacto Global de las Naciones Unidas con todos los terceros con los que Novartis trabaja. En relación con lo anterior, el Proveedor deberá:
- 1.1.2 Cumplir con el Código de Terceros de Novartis (el “Código de Terceros”), en todas sus versiones publicadas, mismo que puede ser descargado del link <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>. (Usted podrá solicitar una copia gratis a Novartis).
- 1.1.3 En relación con la sección 12.6 del Código de Terceros, deberá proporcionar información o documentación que sea razonablemente solicitada por Novartis y/o su Personal, para permitir que Novartis verifique el cumplimiento del Proveedor con respecto del Código de Terceros.
- 1.1.4 Rectificar cualquier incumplimiento al Código de Terceros identificado (cuando una remediación sea viable), y reportar el progreso de la remediación a Novartis y/o a su Personal. Como parte de este proceso de remediación, Novartis podrá solicitar al Proveedor que ejecute y desarrolle un plan de remediación, mismo que será sometido a revisión por parte de Novartis, quien podrá hacer las recomendaciones pertinentes, debiendo el Proveedor implementarlas en la medida de lo posible. No obstante que Novartis proporcione sus recomendaciones al plan propuesto, el Proveedor será el único responsable de su implementación y resultados.
- 1.1.5 Asegurar, que sus afiliadas y/o subcontratistas (cuando sean previamente aprobados por Novartis para rendir el bien/servicio), cumplan con los requerimientos señalados en la presente, en relación al Código de Terceros.
- 1.1.6 Cuando así lo requiera Novartis, cooperará plenamente (a sus expensas) con Novartis y el Personal de Novartis en la cumplimentación y devolución, según instrucciones razonables, de cualquier Cuestionario para Terceros (y cualquier actualización del mismo que se solicite durante la vigencia del Contrato). El Proveedor garantiza y declara que la información facilitada en cualquier Cuestionario para Terceros (ya sea facilitada antes o durante la vigencia del Contrato, incluidas las actualizaciones del mismo) es exacta y completa (y dicha información se considerará parte del Contrato). Para evitar cualquier duda, este subapartado se aplica únicamente al Proveedor, y no a cualquier subcontratista contratado por éste de conformidad con los términos del Contrato.

El Proveedor reconoce y acepta que el Código de Terceros forma parte integral del presente Contrato y sus Anexos.

1.2 Subcontratación, Due diligence y monitoreo

Véase cláusula 13 del Contrato de Adhesión.

1.3 Terminación:

El Proveedor acepta que, su incumplimiento de:

- 1.3.1. las normas y requisitos establecidos en el Código de Terceros;
- 1.3.2. Cualquier otro requisito establecido en esta Cláusula 1;
- 1.3.3. Cualquiera de las siguientes Cláusulas del presente: 2, 1.2, 3, 4, 5, 6, 7 y/o 8.
- 1.3.4 Obstruir/rechazar los derechos de auditoría de Novartis, tal como se establece en el Código de Terceros y Cláusula 5 del presente Anexo.

Constituirá un incumplimiento grave del Contrato y a entera discreción de Novartis, se podrá otorgar un periodo de corrección de 30 días para cumplir con lo anterior sin limitación de ninguno de los derechos de Novartis, en caso de no realizar dichas correcciones, dará derecho a Novartis (sin limitar ningún otro derecho de Novartis) a rescindir inmediatamente el Contrato mediante notificación por escrito sin indemnización, reembolso o compensación alguna y sin necesidad de declaración judicial.

2 Cumplimiento con la Legislación y las Políticas. Al ejercer sus derechos y obligaciones al amparo del Contrato, el Proveedor deberá (y se asegurará de que su Personal deberá):

- a) Abstenerse de prometer, ofrecer, pagar o causar que se paguen, aceptar pagos o inducir a que se paguen, o llevar a cabo cualquier acción que pueda ser considerada un soborno;
- b) Cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables en materia de antisoborno, incluyendo sin limitar el US Foreign Corrupt Practices Act, y el UK Bribery Act;
- c) Cumplir con los estándares de la industria en términos de regulación antisoborno;
- d) Cumplir con todas las políticas y lineamientos (y cualesquiera actualizaciones de los mismos) mencionados o incluidos en el Contrato, o de cualquier otra manera proporcionados de manera escrita (incluyendo formatos electrónicos) por Novartis, durante la vigencia del Contrato; y
- e) Asegurar que cuenta con los sistemas, políticas y la organización apropiados en términos de ética, riesgo y cumplimiento, diseñados para promover prácticas de negocio éticas.

3. No cesión.

Véase cláusula 10 del Contrato de Adhesión.

4. Cuestionario de Terceros.

4.1 El Proveedor reconoce y acepta que Novartis podrá solicitarle que complete, como parte de su proceso de análisis de riesgo de terceros, el Cuestionario de Terceros. El Proveedor cooperará ampliamente (a su propio costo) con Novartis y/o el Personal de Novartis en el llenado y entrega de cualquier Cuestionario de Terceros que se le solicite llenar, en cualquiera de sus versiones actualizadas, durante la vigencia del Contrato. El Proveedor garantiza y manifiesta que la información proporcionada en cualquier Cuestionario de Terceros (ya sea proporcionada previo a la firma del Contrato, o durante la vigencia del mismo) es cierta y completa, en el entendido que la misma será considerada parte del Contrato.

4.2 El Proveedor notificará a Novartis, por escrito, de: (i) cualquier cambio material a la información proporcionada en cualquier Cuestionario de Terceros; y (ii) cualquier cambio de Control en el Proveedor, o en la persona que lo controla, o bien, cualquier cambio en la formación de su comité ejecutivo; lo anterior, de manera razonablemente inmediata a la ocurrencia del evento.

4.3 Esta Cláusula 4 se aplica únicamente al Proveedor, y no a ningún subcontratista contratado por éste de conformidad con los términos del Contrato.

5. Auditoría y Retención de Archivos.

Véase cláusula 16 del Contrato de adhesión

6. Entrenamiento Antisoborno

6.1 Salvo que Novartis lo solicite de otra manera, el Proveedor será responsable de entrenar a todo su Personal (que se relacione con el presente Contrato, incluyendo subcontractistas aprobados por Novartis), en temas de Antisoborno (el “Entrenamiento AB”), a su propio costo. Dicho Entrenamiento AB deberá incluir, como mínimo, las provisiones de la regulación aplicable en la materia y deberá ser desarrollado previo al inicio de la prestación de servicios y/o entrega de bienes a Novartis. El Proveedor se asegurará de que el Entrenamiento AB sea impartido a su Personal de nuevo ingreso (así como el de los subcontractistas aprobados), si el mismo posteriormente participará en la prestación del bien/servicio a Novartis. El Proveedor se asegurará de que dicho Entrenamiento AB sea proporcionado por un experto y con materiales que cumplan los requisitos aquí establecidos.

Novartis estará facultada, previa notificación al Proveedor, a: (i) solicitar que el Proveedor garantice que su Personal tome el Entrenamiento AB en línea, mediante un módulo de entrenamiento proporcionado por Novartis; o (ii) que el Entrenamiento AB se lleve a cabo en las instalaciones del Proveedor. Si el Proveedor recibe cualquiera de estas solicitudes, por medio del presente acepta cooperar completamente con Novartis, a su propio costo, para permitir que el Entrenamiento AB incluyendo, en el “Entrenamiento AB in situ”, facilitar todo el acceso razonable y necesario para tal fin a las instalaciones del Personal y al Personal pertinente contratado para prestar servicios a Novartis.

6.2 En caso de que el Proveedor contrate a un subcontractista de conformidad con los términos del Acuerdo, el proveedor seguirá siendo directamente responsable de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de formación anteriormente mencionadas.

7. Remediación Antisoborno.

7.1 En ciertos casos, Novartis podrá solicitar al Proveedor que tome un módulo de entrenamiento relativo al Código de Ética de Novartis (el “Módulo CoC”). Como parte del Módulo CoC, Novartis podría requerir al Proveedor que actualice o genere un Código de Conducta que incluya, entre otras, provisiones relativas a antisoborno, basadas en estándares aplicables a nivel internacional (Por ejemplo, esos aplicables al programa de desarrollo de las Naciones Unidas). El Proveedor (a su propio costo) cooperará con Novartis en concluir el Módulo CoC, y llevará a cabo sin retraso injustificado, las remediaciones correspondientes que resulten del Módulo en cuestión.

7.2 Ya sea durante un análisis o revisión previo o posterior a la firma del Contrato, Novartis podría identificar brechas de cumplimiento en el programa de cumplimiento antisoborno del Proveedor (“Brechas de Cumplimiento AB”). Donde dichas Brechas de Cumplimiento AB sean identificadas, Novartis podrá solicitar al Proveedor que implemente un plan de remediación, en cuyo proceso aplicará lo establecido en el presente documento.

8. Confirmación Anual de Cumplimiento.

8.1 El Proveedor deberá, cuando sea solicitado por Novartis o su Personal, por cada “Periodo Reportable” en el que se encuentre vigente el presente Contrato, entregar a Novartis una confirmación anual de cumplimiento debidamente requisitada, de conformidad con el Anexo E, o cualquier versión equivalente y actualizada proporcionada por Novartis al Proveedor (“Confirmación Anual de Cumplimiento”). Novartis podrá, a su discreción, instruir a su Personal para recolectar las Confirmaciones Anuales de Cumplimiento a su nombre, y el Proveedor colaborará con dicho Personal para tal propósito. En caso de que el Proveedor, o sus Afiliadas, tengan diversos contratos vigentes celebrados con Novartis y/o sus Afiliadas, que requieran proporcionar las Confirmaciones Anuales de Cumplimiento, el Proveedor podrá proporcionar una Confirmación de Cumplimiento cubriendo diversos contratos. Salvo que sea instruido de otra manera por Novartis, las Confirmaciones Anuales de Cumplimiento deberán ser entregadas dentro de los 3 (tres) meses posteriores al cierre del Periodo Reportable inmediato anterior.

8.2 Para efectos de esta cláusula, se entenderá como “Periodo Reportable” cualquier periodo de 12 (doce) meses consecutivos, el primer “Periodo Reportable” comenzará en la fecha especificada por Novartis (o su Personal) en la solicitud de Confirmación Anual de Cumplimiento y cada “Periodo Reportable” subsecuente comenzará en el aniversario del primer “Periodo Reportable”. A los efectos de la Cláusula 1 del presente y de las disposiciones de terminación contenidas en la misma, sólo se considerará que el Proveedor ha incumplido sustancialmente, en lo que respecta a la presentación de la Confirmación Anual de Cumplimiento, si las fechas de vencimiento se superan por 30 (treinta) días.

8.3 La obligación de proporcionar una Confirmación Anual de Cumplimiento se aplica al Proveedor(y no a sus subcontractistas, siempre que la Confirmación Anual de Cumplimiento del Tercero cubra la actuación/cumplimiento del Proveedor y su Personal).

ANEXO E
Formato de confirmación anual de cumplimiento

Las Partes, de conformidad con lo acordado en el Contrato y en el Anexo D “Contrato para el cumplimiento con regulación en materia de Antisoborno”, pactan que la confirmación de cumplimiento que el **Proveedor** enviará a **Novartis** será utilizando el siguiente formato. El siguiente se muestra únicamente para efectos de referencia; en caso de aplicar la recolección de formato se hará de manera independiente a este documento.

--- Inicio del formato ---

A través de la presente Confirmación Anual de Cumplimiento _____, (en adelante el **“Proveedor”**) confirma a través de sus representantes legales que, para el “Periodo reportable” (año calendario), ha cumplido con todas las obligaciones contractuales con Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. (en adelante **“Novartis”**).

SECCIÓN 1 “Introducción”:

La presente Confirmación Anual de Cumplimiento, tiene como propósito el cumplimiento de sus compromisos contractuales con **“Novartis”** y sus filiales. En el futuro, solo tendrá que completar una única Confirmación Anual de Cumplimiento para cada “Periodo Reportable” (como se define a continuación), para confirmar el cumplimiento por su parte y de sus Afiliados (en caso de que corresponda), de las obligaciones establecidas en la sección 2 de la presente Confirmación Anual de Cumplimiento, ya que se aplican a todos los acuerdos contractuales no vencidos que usted y/o sus Afiliados puedan tener con **“Novartis”** y sus Afiliados (“Contratos existentes”). Los “Contratos existentes” solo se refieren a aquellos contratos con **“Novartis”** y/o Afiliados de **“Novartis”** que ya contienen un compromiso por parte de usted o sus Afiliados de completar y devolver una Confirmación Anual de Cumplimiento. No es necesario que informe de su cumplimiento con respecto a los acuerdos contractuales que no tienen una obligación de Confirmación Anual de Cumplimiento existente.

En la sección 2 si ha cumplido durante el “Periodo Reportable” (como se define a continuación) con la(s) obligación(es) relevante(s), debe responder **SÍ**.

Si no ha cumplido, responda **NO** y proporcione más detalles como se solicita a continuación.

Esta confirmación Anual de Cumplimiento se refiere al periodo de doce meses que corresponden al (año calendario) (el “Periodo Reportable”).

Declaración de privacidad de datos

Para comprender cómo recopilamos y procesamos cualquier información personal, consulte nuestro Aviso general de privacidad para terceros, disponible en:

<https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/general-data-privacy-notice-for-third-parties.pdf>

SECCION 2:

Parte 1: CUMPLIMIENTO DE LA LEY Y LAS REGULACIONES

En esta sección solicitamos una confirmación de que usted y sus Afiliados han cumplido durante el Periodo Reportable con todas las obligaciones contenidas o referenciadas en nuestros Contratos Existentes relacionados con el cumplimiento de las leyes, regulaciones (de manera enunciativa más no limitativa la US Foreign Corrupt Practices Act, UK Bribery Act y la legislación local en materia de Anti Soborno), códigos/normas de la industria, cualquier política, norma y directriz de **“Novartis”** que forme parte de un Contrato existente y cualquier compromiso relacionado con la lucha contra el soborno y la corrupción.

☐ Sí

☐ No

• En caso negativo, indique la ley/reglamento pertinente y la fecha en que no se ha cumplido dicha ley/reglamento.

• En caso negativo, indique si **“Novartis”** ha sido informado y cómo.

PARTE 2: SUBCONTRATACIÓN/CESIÓN

Le solicitamos que confirme si durante el Periodo Reportable ha cumplido con todas las obligaciones contenidas o referenciadas en nuestros Contratos existentes relacionadas con la subcontratación, cesión o transferencia de cualquier derecho u obligación en virtud de los Contratos existentes.

☐ Sí

☐ No

☐ No aplicable

• En caso negativo, favor de indicar las obligaciones y la fecha desde que dicha obligación ha sido subcontratada/sublicenciada.

• En caso negativo, indique si **“Novartis”** ha sido informado y cómo.

PARTE 3: FORMACIÓN

Le solicitamos que confirme si durante el Periodo Reportable ha cumplido con todas las obligaciones contenidas o referenciadas en los Contratos existentes relacionados con la capacitación y/o entrenamientos en materia de antisoborno (y el registro correspondiente), así como que su personal y trabajadores involucrados en el desempeño de los Contratos existentes han participado en dicha capacitación contra el soborno y la corrupción.

☐ Sí

☐ No

• En caso negativo, indique el motivo de la falta de capacitación al personal pertinente

Atentamente,

Nombre: _____

Cargo: Representante legal

Firma: _____

Fecha: _____

Correo: _____

País: _____

--- Fin del formato ---

ANEXO F
Notificación de Datos de Contacto

Inicio de formato

Estimado equipo de Seguridad de los Pacientes

En relación a la cláusula 24, *Farmacovigilancia*, del contrato de adhesión celebrado entre Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. y [Razón Social], me permito compartir los datos de contacto para llevar a cabo las actividades/responsabilidades de farmacovigilancia descritas en los Anexos correspondientes.

Datos de contacto	Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.	[Razón social]
Intercambio de Reportes de FV	Correo electrónico seguro: farmaco.vigilanciamps@novartis.com Herramienta de notificación de EA en línea www.novartis.com/report Tel.: 55 8877 5390 Fax: 55 5628 6787 <i>(solo en caso de contingencia)</i>	
Contacto primario de FV	Nombre: Ana Karen Avila Alvarado Cargo: Country Patient Safety Head Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090 Ciudad de México T: 55 8877 4802 M: 55 5418 9165 Correo electrónico: ana.avila_alvarado@novartis.com	Nombre: Cargo: Dirección: Tel.: Correo electrónico:
Contacto secundario de FV	Nombre: Karla Iliana Martínez Cargo: Patient Safety Group Manager Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090 Ciudad de México T: 55 8877 4807 M: 55 4345 6854 Correo electrónico: karla_iliانا.martinez@novartis.com	Nombre: Cargo: Dirección: Tel.: Correo electrónico:
Conciliación y consultas generales de FV	farmaco.vigilanciamps@novartis.com	Correo electrónico

Atentamente: [Incluir Razón Social]

Fin del formato

ANEXO G
Requisitos adicionales de seguridad de la información

Estos Requisitos Adicionales de Seguridad de la Información ("AISR") complementan cualquier otro requisito de seguridad de la información contenido en el Acuerdo, el Código de Terceros de Novartis ("TPC") y los Controles Mínimos de Seguridad de la Información de Novartis ("MISC").

1. Evaluaciones y certificaciones de seguridad de la información (complementando la sección 12.5 de TPC)

- 1.1 Novartis o la parte que designe puede realizar evaluaciones técnicas y/o de otro tipo, incluyendo pruebas para evaluar la seguridad y la resistencia de los Datos de Novartis y el Entorno de Novartis.
- 1.2 El Tercero y sus subcontratistas deberán mantener las siguientes certificaciones de seguridad e informes de auditoría:

1	CERTIFICACIONES/INFORMES DE AUDITORÍA	2	FECHA DE EMISIÓN
2.	El Proveedor enviará vía correo electrónico a su punto de contacto de Novartis las certificaciones de seguridad y/o informes de auditoría que mantiene, por ejemplo, la certificación de seguridad ISO27001 o el informe de auditoría SSAE 18 SOC 2 Tipo 2		

- 1.3 El Tercero se asegurará de que se realicen periódicamente (al menos una vez al año) pruebas de penetración y seguridad por parte de profesionales experimentados y reconocidos, y en consonancia con las prácticas del sector de la seguridad, en el entorno en el que se procesan los datos de Novartis, y que los resultados de dichas pruebas se pongan a disposición de Novartis cuando lo solicite.
- 1.4 Con respecto a las secciones 1.1-1.3 anteriores, si se detectan lagunas o vulnerabilidades, el Tercero deberá, sin demora indebida, preparar y aplicar un plan de corrección de acuerdo con las Prácticas del Sector de la Seguridad. El incumplimiento de este requisito por parte del Tercero dará derecho a Novartis a rescindir el Acuerdo de acuerdo con la cláusula de rescisión del mismo.

2. Requisitos generales de seguridad de la información (complementando las secciones 1, 3, 5 y 6 del MISC)

- 2.1 El Tercero tratará los datos de Novartis de acuerdo con las prácticas de seguridad del sector.
- 2.2 El programa de seguridad de la información del Tercero se revisará y actualizará periódicamente (al menos una vez al año) sobre la base de evaluaciones que aborden (i) los riesgos internos y externos; (ii) el uso de la infraestructura defensiva o la gobernanza; (iii) la capacidad de detectar, responder y mitigar las amenazas; y (iv) la capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios.
- 2.3 Teniendo en cuenta los riesgos pertinentes para la seguridad de la información, el Tercero deberá aplicar la(s) norma(s) de encriptación adecuada(s) en consonancia con las prácticas de la industria de la seguridad, tales como NIST 800 y/o ISO 27001 como mínimo.
- 2.4 El Tercero se asegurará de que existe una autenticación multifactorial para los sistemas que contienen Datos de Novartis y para el acceso a la red a través de una red de datos pública y para el acceso al entorno del Tercero (donde se procesan los Datos de Novartis) desde las estaciones de trabajo de los usuarios finales del Tercero.
- 2.5 El Tercero procesará los Datos de Novartis únicamente en: (a) un Entorno de Producción seguro; o (b) cualquier otro entorno mutuamente acordado que sea seguro.
- 2.6 El Tercero, en relación con sus servicios, implementará y mantendrá medidas alineadas con las Prácticas de Seguridad de la Industria para detectar, investigar, remediar y prevenir la inclusión, implementación o ejecución de cualquier código no autorizado o malicioso que afecte de alguna manera a los Datos de Novartis o al Entorno de Novartis.
- 2.7 El Tercero deberá supervisar los parches disponibles, evaluarlos, probarlos e implementarlos de manera oportuna para cualquier sistema involucrado en el procesamiento de los Datos de Novartis.
- 2.8 El Tercero mantendrá registros de auditoría adecuados para apoyar las auditorías de seguridad y la detección e investigación de cualquier Incidente de Seguridad.

3. Normas de continuidad (complementando la sección 12.9 del TPC y la sección 2 del MISC)

- 3.1 El Tercero deberá garantizar los siguientes objetivos de tiempo de recuperación (RTO) y de punto de recuperación (RPO):

Objetivo	Tiempo máximo para un objetivo [en horas]
Objetivo de tiempo de recuperación (RTO)	24 (o lo que se especifique en la Declaración de Trabajo/Orden de Compra correspondiente)
Objetivos de punto de recuperación (RPO)	24 (o lo que se especifique en la Declaración de Trabajo/Orden de Compra correspondiente)

4. Entorno de Novartis (complementando las secciones 4, 7 y 8 del MISC)

- 4.1 Cualquier interfaz, la conectividad con el Entorno de Novartis está sujeta a la aprobación previa de Novartis y puede ser desconectada por Novartis en cualquier momento.
- 4.2 Si el personal del Tercero recibe (i) un distintivo emitido por Novartis o un mecanismo de acceso similar; (ii) una cuenta de acceso a la red personalizada de Novartis; (iii) un dispositivo de Novartis; (iv) una cuenta de correo electrónico de Novartis; o (v) otro tipo de acceso al Entorno de Novartis, el Tercero se asegurará de que dicho personal siga cualquier política de seguridad de la información aplicable de Novartis. El Tercero deberá notificar a Novartis cualquier cambio en la situación del personal del Tercero que pueda afectar a Novartis. El Tercero también se asegurará de que su personal que pueda acceder al entorno del Tercero que contenga Datos de Novartis esté sujeto a la supervisión del Tercero sobre el cumplimiento de las políticas y normas de seguridad de la información aplicables del Tercero.

5. **Incidentes de Seguridad (complemento de la sección 12 del MISC)**

- 5.1 El Tercero supervisará, analizará y responderá a los Incidentes de Seguridad.
- 5.2 El Tercero deberá notificar a Novartis sin demora indebida, pero a más tardar veinticuatro (24) horas después de tener conocimiento de un Incidente de Seguridad.
- 5.3 Contacto de Novartis para informar de Incidentes de Seguridad: Teléfono: +420 225 775 050 (número de reserva: +420 225 850 012), Email: soc@novartis.com.
- 5.4 El Tercero deberá proporcionar un contacto para informar o discutir el Incidente de Seguridad con prontitud a petición de Novartis. En este tenor, el Proveedor se compromete a enviar a su punto de contacto de Novartis vía correo electrónico dicho contacto.
- 5.5 El Tercero deberá, sin demora indebida, llevar a cabo las acciones apropiadas para minimizar una mayor exposición de los Datos de Novartis e implementar acciones de reparación para evitar que se repita un Incidente de Seguridad similar.
- 5.6 El Tercero deberá informar a Novartis Data sobre la causa raíz y el impacto, así como sobre el progreso de las acciones de remediación adoptadas.

6. **Requisitos SOX**

- 6.1 En el caso de los servicios que apoyan el procesamiento financiero que debe cumplir con la Ley Sarbanes-Oxley ("SOX") o con los controles financieros de Novartis, el Tercero se asegurará de que los sistemas de información de dichos servicios y los controles relacionados sean evaluados, al menos anualmente, de acuerdo con la SOX. El Tercero será plenamente responsable de garantizar el cumplimiento de la SOX y demostrarlo a Novartis. El informe de evaluación de los servicios, como el informe SOC 1 Tipo 2 vigente en ese momento o un informe equivalente, se facilitará a Novartis cuando lo solicite. Los servicios que deben cumplir con esta Sección serán identificados por Novartis, a su sola discreción, en la orden de trabajo, el SOW o en cualquier otro documento contractual pertinente.

DEFINICIONES

Las definiciones que figuran a continuación se aplican a los términos con mayúsculas que se utilizan en estos AISR.

"Datos de Novartis" se refiere a todos los datos, información, documentos o registros de cualquier naturaleza (incluidos los datos personales y la información confidencial de Novartis) y en cualquier forma y tanto si son anteriores como posteriores a la fecha del Acuerdo y tanto si son creados o procesados por el Tercero en relación con los servicios prestados a Novartis o proporcionados por Novartis (o por Terceros que actúen en su nombre) al Tercero en relación con el Acuerdo.

"Entorno de Novartis" se refiere a cualquier sistema o infraestructura de Novartis gestionado por o en nombre de Novartis, las filiales de Novartis o el subcontratista de Novartis accesible a Terceros.

"TPC" significa el Código de Tercero de Novartis al que se hace referencia en el Acuerdo.

"MISC" se refiere a los Controles Mínimos de Seguridad de la Información de Novartis, tal y como se publican en la página web pública de Novartis: <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines> y que forman parte del TPC.

"Entorno de producción" significa un entorno en el que el software, los productos o las actualizaciones se ponen en funcionamiento para los usuarios finales previstos.

"Objetivo de punto de recuperación (RPO)" significa la cantidad de datos de Novartis que se pueden perder sin posibilidad de recuperación.

"Objetivo de tiempo de recuperación (RTO)" significa el tiempo que los servicios, los Datos de Novartis o los sistemas utilizados para prestar los servicios, según el Acuerdo, pueden no estar disponibles.

"Incidente de Seguridad" se refiere a un acontecimiento que pone en peligro, real o potencialmente, la confidencialidad, la integridad o la disponibilidad de los Datos de Novartis, o que compromete de otro modo la seguridad de la información del Entorno de Novartis.

"Práctica de la industria de la seguridad" significa las normas y prácticas relevantes de la industria generalmente aceptadas dentro de la comunidad de la seguridad de la información, para empresas comparables al Tercero y/o empresas que procesan información comparable, como se ejemplifica en varias normas de la industria como la Organización Internacional de Normalización (ISO/IEC) ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27002: 2013, SSAE-18, ISAE3402, NIST 800-55 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), la Guía para la creación de aplicaciones web seguras del Proyecto de Seguridad de Aplicaciones Web Abiertas (OWASP) y las normas del Centro de Seguridad de Internet (CIS) (o cualquier sucesor generalmente aceptado de dichas normas de seguridad) pertinentes para los servicios prestados en virtud del Acuerdo.

--- Fin del formato ---

ANEXO H

Criterios de sostenibilidad ambiental ("SA")

1. Estrategia de Sostenibilidad Ambiental de Novartis

- (a) Clima: Novartis se compromete a convertirse en una empresa con cero emisiones netas de carbono en toda la cadena de valor en 2040.
- (b) Naturaleza: Novartis se compromete a contribuir a Naturaleza Positiva, es decir, a "detener y revertir la pérdida de la naturaleza en 2030 tomando los niveles de 2020 como referencia y lograr la recuperación completa en 2050", según lo definido por la Iniciativa Nature Positive basada en el Marco Global de Biodiversidad del 2022.

2. Expectativas de Sostenibilidad Ambiental de Novartis

- (a) Clima: El Proveedor reducirá continuamente sus emisiones de Gases de Efecto Invernadero (GEI) en sus propias operaciones y en toda su cadena de valor para cumplir con sus objetivos basados en la ciencia y establecidos de acuerdo con 4(a).

En línea con las mejores prácticas actuales y las directrices reconocidas, tal como la Iniciativa de Objetivos Basados en la Ciencia (SBTi), se anima al Proveedor a adoptar también medidas de Mitigación Más Allá de la Cadena de Valor (BVCM) para contribuir a evitar o reducir las emisiones de GEI más allá de su cadena de valor.

- (b) Agua: El Proveedor tratará de reducir continuamente las extracciones de agua a lo largo de sus operaciones y evitará cualquier impacto en la calidad del agua del medio acuático receptor de acuerdo con los requisitos normativos locales.
- (c) Residuos: El Proveedor tratará de reducir continuamente los residuos en sus operaciones y de adoptar materiales ecológicos para los productos y/o servicios adquiridos

por No-vartis siempre que sea posible.

(d) Compromiso del Proveedor: El Proveedor, junto con sus subcontratistas/proveedores aprobados, apoyarán la Estrategia de Sostenibilidad Ambiental de Novartis y cumplirán con (i) las disposiciones de las Secciones anteriores 2 (a) - (c), (ii) cualquier ley aplicable relacionada con Sostenibilidad Ambiental y (iii) cualquier estipulación del contrato existente relativa a Sostenibilidad Ambiental.

3. Obligaciones de recopilación y notificación de datos relacionados con la Sostenibilidad

(a) Previa solicitud, el Proveedor otorgará acceso a Novartis, sus Afiliados y/o representantes designados a fin de evaluar el desempeño del Proveedor con respecto a las Expectativas en gestión del medioambiente relacionadas con los productos y/o servicios adquiridos por Novartis.

(b) Junto con el Proveedor y sus Afiliados, Novartis puede establecer una hoja de ruta de sostenibilidad para los productos y/o servicios adquiridos por Novartis, incluyendo el acuerdo de efectuar el seguimiento de ciertos Indicadores de Desempeño relacionados con Sostenibilidad Ambiental ("KPI de Sostenibilidad Ambiental"), definiendo líneas de base y estableciendo hitos con el fin de darle seguimiento al rendimiento del Proveedor con respecto a las Expectativas de Sostenibilidad Ambiental e identificar oportunidades para mejorar el rendimiento de Sostenibilidad Ambiental del Proveedor y sus Afiliados.

(c) El Proveedor y sus Afiliados establecerán y mantendrán los datos de Sostenibilidad Ambiental de acuerdo con los estándares de sostenibilidad relevantes, por ejemplo, la Iniciativa de Reportes Globales ("GRI"), la Directiva sobre Reportes de Sostenibilidad Corporativa de la UE ("CSRD") y similares, y la respectiva evaluación de materialidad. El Proveedor también se asegurará de que sus proveedores y la cadena de suministro en general sigan los mismos estándares.

(d) El Proveedor y sus Afiliados establecerán y mantendrán los datos de Sostenibilidad Ambiental específicos del producto/servicio de Novartis (Huella de Carbono del Producto/Servicio) y los pondrán a disposición de Novartis anualmente. Para ello, seguirán los marcos de la industria, por ejemplo, el marco de la Asociación para la Transparencia del Carbono (PACT) desarrollado por el Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible (WBCSD).

(e) El Proveedor y sus Afiliados permitirán a Novartis comunicar sus datos de Sostenibilidad Ambiental relacionados con los productos y/o servicios adquiridos por Novartis y/o sus Afiliados a una plataforma independiente de terceros de manera anónima, según sea necesario a efectos de informes externos, evaluaciones comparativas y auditorías.

4. Estándares y compromisos de sostenibilidad

(a) El Proveedor y sus Afiliados establecerán y mantendrán compromisos públicos relacionados con las emisiones de carbono, alinearán sus objetivos y obtendrán la aprobación de los mismos a través de la Iniciativa de Objetivos Basados en la Ciencia (SBTi) (www.sciencebasedtargets.org) para fines de 2025.

(b) El Proveedor y sus filiales realizarán y mantendrán divulgaciones e informes externos sobre Sostenibilidad Ambiental, ya sea a través del CDP (www.cdp.net), en forma de presentación integrada, o a través de EcoVadis (www.ecovadis.com), incluido el módulo de carbono.

(c) El Proveedor y sus Afiliados proporcionarán, a solicitud de Novartis o con la frecuencia acordada, los datos pertinentes sobre la huella medioambiental acreditados por un tercero independiente (por ejemplo, SGS, TUEV, Bureau Veritas, etc.).

Reconocimiento

Nos referimos a todos los acuerdos existentes entre Novartis y (Nombre de la entidad jurídica proveedora) en vigor ("el Acuerdo"). Mediante la firma del presente documento, tenemos la intención de modificar el Acuerdo con el fin de incorporar plenamente los Criterios de Sostenibilidad Ambiental mencionados. (Nombre de la entidad jurídica proveedor a) de (Dirección del proveedor), acusa recibo de los Criterios de Sostenibilidad Ambiental de Novartis y se compromete a cumplirlos. Este documento se considerará parte del Acuerdo y cualquier referencia futura al Acuerdo incluirá los Criterios de Sostenibilidad Ambiental.

--- Fin del formato ---