

Novartis Argentina S.A. (hereafter referred to as "Novartis") – General Terms and

Conditions 1. Purpose.

1.1 All supply of goods and/or service by Novartis suppliers (hereafter referred to as the "Supplier" and jointly with Novartis, "the Parties") shall be governed by the General Terms and Conditions set forth in this document, which is an integral part of the Novartis Purchase Order (hereafter referred to as the "Purchase Order"). The relationship between the Parties shall be governed by the following documents: (a) the Purchase Order issued by Novartis and (b) these general terms and conditions (hereinafter, the "Terms and Conditions"). These documents shall be read and interpreted together and as a single contractual agreement. In the event that the Parties decide to implement a specific document, either a contract or other type of agreement (hereinafter, the "Specific Agreement"), the following order of priority regarding the hierarchy and validity of the documents will be applied, to avoid any ambiguity or contradiction between its terms: (i) Specific Agreement; (ii) Purchase Order together with these Terms and Conditions; and (iii) Supplier Terms and Conditions (hereinafter, the "Supplier Terms and Conditions").

2. Purchase order.

2.1. The Parties agree that the Purchase Order will be issued by Novartis based on the quotation sent by the Supplier, which will be sent by Novartis to the Supplier by email.

2.2.1. The Supplier shall have a period of up to 96 (96) hours from receipt of the Purchase Order to decide on the Purchase Order sent by Novartis. If the Supplier does not state within this period or supplies the good and/or renders the service, he/she will be deemed to have tacitly and fully accepted the Purchase Order and its Terms and Conditions.

3. Price and terms of payment.

3.1. The price and other commercial conditions specified in the Purchase Order (hereinafter referred to as the "Price") are final and binding, including each and all costs necessary for the supply of the good and/or the provision of the service subject to the Purchase Order.

3.2. Unless specifically indicated otherwise in the Purchase Order, all costs relating to the transport and/or delivery of the good and/or the provision of the service by the Supplier, at the address indicated by Novartis, are also included in the Price.

3.3. The Price shall be paid in accordance with the period and conditions described in the Purchase Order, once the respective invoice issued by the Supplier has been received and approved by Novartis. The invoice must be sent to Novartis within 2 (two) business days of the date of issue.

3.4. In the event of a delay by the Supplier in dispatching the invoice, in breach of the period stipulated in clause 3.3 above, payment of the Price by Novartis will be automatically delayed in the number of days equivalent to the delay that occurred, without any increase or update in the Price or application of any fine.

3.5. All taxes that may be charged for the supply of the good and/or the provision of the service contemplated in the Purchase Order, must be included in the Price provided in the Purchase Order.

4. Delivery, shipping and execution.

4.1. The Supplier shall immediately inform Novartis in writing of any delay or possible delay in the delivery of an item and/or in the provision of a service.

4.2. The possible acceptance by Novartis of the shipment of the good and/or the provision of the service, outside the timeframe established in the Purchase Order, shall not be considered, in any way, as a waiver of any right to compensation for damages which Novartis may claim by virtue of such delay.

4.3. All documents related to the good and/or service rendered by the Supplier, in accordance with the provisions of the Purchase Order and, where applicable, as good manufacturing practices in the pharmaceutical industry (Current Good Manufacturing Practices – “cGMP”), must be provided to Novartis at the time of delivery of the good and/or service provision by the Supplier. Each individual delivery shall be governed by applicable law.

4.4. Should Novartis detect, during the audit process provided for in Clause 9 below, the Provider's failure to comply with clause 4.3 above, the Provider shall be subject to payment of a fine, which shall be defined by Novartis.

4.5. The Provider shall bear the costs of packing, freight, reels and insurance, as well as the expenses incurred by Novartis with any refund, correction or recovery of the good and/or provision of the service which, due to a deficiency in production and/or execution, damage to transport, inadequate packing, among others, is not in Novartis' opinion in perfect conditions of use and/or execution.

4.6. The Supplier shall bear and cover all risks for the transport and storage of the good, until its actual delivery and/or provision of the service to Novartis.

5. Property, exclusivity and confidentiality.

5.1. Property of the good shall be transferred to Novartis exclusively and unconditionally, irrespective of the Price Paid.

5.2. Materials, technical specifications, drawings, samples, descriptions or other instructions sent to the Supplier by Novartis shall be used exclusively for this Purchase Order, and in no case may they be used in any application for third parties, nor for any processing, mixing or combination of materials performed by the Supplier on behalf of Novartis but in accordance with its direct instructions.

5.3 Any decrease in the value of the good subject to this Purchase Order or any loss to Novartis, due to the Provider's failure to meet the obligation under clause 5.2 above, shall incur liability under clause 7.5 below.

5.4. The Provider undertakes to keep confidential of all terms and conditions of this Purchase Order as well as of all information transmitted to and/or made available to the Supplier by Novartis derived from the Purchase Order, including, but not limited to, any and all oral and/or written information of a technical, operational, commercial, legal, know-how, business plans, techniques and accumulated experiences, documents, contracts, documents, studies, opinions, investigations, formulas, samples or Novartis products, which will be considered confidential, restricted and proprietary to Novartis (hereafter referred to as "Confidential Information").

5.5. The Provider undertakes to use Confidential Information only in order to provide the good and/or provide the service indicated in the Purchase Order sent by Novartis.

5.6. No information which is publicly accessible or has legitimately come to the Provider's knowledge prior to receipt of such information by Novartis shall be considered Confidential Information, without any breach of the confidentiality obligation.

5.7. Having the object fulfilled and the Purchase Order processed, if Novartis requests it, the Supplier shall immediately return any Confidential Information and destroy any copy thereof.

6. Data privacy.

6.1. In the event that the service contemplated by this Purchase Order involves the processing of Novartis Personal Data by the Supplier, the provisions of this data privacy clause shall apply.

6.2. The terms used in this Data Privacy Clause shall have the following meaning: “**Security Breach**” is accidental or unlawful destruction, loss or alteration, disclosure, unauthorized access or acquisition or misuse of Personal Data or any device or support containing Personal Data or any other unauthorized processing of Data

Novartis Personnel; “**Novartis Personal Data**” is any information relating to an identified or identifiable person that is processed by the Provider on an order or upon Novartis instructions under this Purchase Order; “**Data Protection Laws**” are all laws, decrees and regulations of any jurisdiction relating to privacy, security, confidentiality and/or integrity of personal data that are applicable to the Processing of Novartis Personal Data under this Purchase Order; “**Owner**” is the person to whom some of Novartis Personal Data refer; “**To Process**” means any activity carried out on Novartis Personal Data by any means.

6.3. The Provider shall Process Novartis Personal Data in accordance with Data Protection Laws and only to the extent necessary to fulfill its obligations under this Purchase Order. In the event that the Provider considers that the provision of the service or instructions issued by Novartis in this regard infringe Data Protection Laws, the Provider must immediately inform Novartis in writing. Unless specifically stated in this Purchase Order, the Provider may not process Novartis Personal Data for its own or third-party purposes or combine Novartis Personal Data with personal data that the Provider holds in its own databases or receives from a third party.

6.4. The Provider declares that it will not need to transfer Novartis Personal Data to any foreign country which has not been declared appropriate for international transfers of personal data under Data Protection Laws. In the event the Provider needs to transfer Novartis Personal Data to a country which does not comply with the above, it will inform Novartis in writing and implement appropriate transfer mechanisms.

6.5. The Provider shall ensure that only those members of its staff and that of its subcontractors who need it to provide the services contracted herein shall have access to Novartis Personal Data and that such personnel have an obligation of confidentiality and have been adequately trained in matters of privacy and security.

6.6. The Provider shall take all necessary measures to ensure a level of security appropriate to the risk that the Treatment presents to the rights and freedoms of persons, taking into account the state of the art, the implementation costs and the nature, scope, context and purposes of the Treatment. As a minimum, the Provider must comply with the Minimum Information Security Requirements available on <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines> and any other security measures indicated in this Purchase Order.

6.7. The Provider shall notify Novartis without delay and no later than three (3) days from receipt of any communication received from a Owner regarding his/her rights under Data Protection Laws and/or any request he/she receives from any authority concerning Novartis Personal Data. The Provider must then comply with the Novartis instructions regarding response to such communication or requirement.

6.8. In the event that the Provider will subcontract to third parties, some or all of the services related to the processing of Novartis Personal Data, the Provider must obtain prior authorization from Novartis, who may object to the subcontracting within thirty (30) days of receipt of the Provider's request in this regard. All subcontracting relating to the Processing of Novartis Personal Data must be performed in writing and must contain obligations relating to the confidentiality, protection and security of Novartis Personal Data at least as stringent as those contained in this Purchase Order. The contract shall also provide for monitoring and audit rights in favor of Novartis. In the event that a subcontractor fails to meet its contractual or legal obligations, the Provider shall be fully liable to Novartis for such a failure.

6.9. The Provider shall notify Novartis without delay upon the first suspicion of a Security Gap affecting Novartis Personal Data and shall take all necessary measures to eliminate or contain the exposure of Novartis Personal Data to the Security Gap. The Provider must inform Novartis of the nature of the Novartis Personal Data affected by the Safety Gap, the categories and approximate number of Holders affected and the measures

adopted or proposed to contain the Security Gap. In the event that such information is not available in the first communication, it can be shared subsequently but without delay. The Provider shall assist and cooperate with Novartis in notifying the Holders, authorities and government, as well as with other measures requested by Novartis or required by law. Unless otherwise stated by law, the Provider shall not inform the authorities or the Holders of the Security Gap in relation to Novartis Personal Data if it does not have written instructions from Novartis in this regard. Without prejudice to the above, you may give notice to the police in case there was an intrusion into your premises and/or theft of equipment or documentation.

6.10. The Provider will not create copies of Novartis Personal Data unless specifically authorized in this Purchase Order, with the exception of copies for backup, and provided those backup copies are adequately maintained and monitored. At the conclusion of the provision of services or sooner if Novartis requests it in writing, the Provider must, at Novartis' own expense and at Novartis' discretion: (a) delete all Novartis Personal Data and certify to Novartis that it has done so; or (b) return Novartis Personal Data to Novartis and delete all copies thereof in its possession. In the event that the Provider is required to retain Novartis Personal Data to fulfill any legal obligation, the Provider must limit the processing purposes to compliance with that obligation and remove the data as soon as possible in accordance with law.

6.11. Novartis contact details regarding the provisions of this clause are: dpo.argentina@novartis.com and in case of Security Gap: +420 225 775 050 (backup number: +420 225 850 012), Email: soc@novartis.com. The contact data of the Provider for topics related to this clause are indicated in the Purchase Order; in the case that there are no data specific to privacy and/or security topics, it will be the generic contact for topics related to the provision of the services.

7. Non-compliance, quality, inspection obligations.

7.1. In the event of any concealed defects or defects and/or breach of the provisions of this Purchase Order and/or any specifications, standards, drawings, samples, descriptions or other indications submitted by Novartis concerning the quality or property of the good and/or service rendered, or any breach of the obligation by the Supplier, Novartis rights shall be governed by applicable law, except as expressly provided otherwise in this Purchase Order.

7.2. The Supplier declares and warrants that the good being the subject of this Purchase Order and/or all products and materials used for the provision of the service contracted by Novartis are free from any defect and shall take into account all specifications, standards, drawings, samples, descriptions or other instructions given by Novartis and agreed between the parties. The Provider warrants that the import, storage, sale and conventional use of the goods shall not infringe any third party patent or intellectual property rights.

7.3. The Supplier shall comply with all laws, regulations and/or regulations applicable to the subject matter of this Purchase Order.

7.4. Novartis will be responsible for carrying out its inspection process (sampling inspection) which will include visual inspection, delivery documents and quality control.

7.4.1. Should Novartis identify any hidden defect and/or defect in the good object of this Purchase Order, the Supplier shall be liable in the terms indicated in clause 7.5 below.

7.5. The Supplier shall be liable for damages to Novartis due to any breach of this Purchase Order, concealed defects and defects and/or failure to meet specifications and other proven technical instructions.

8. Additional obligations of the supplier.

8.1. Third party risk management.

8.1.1. Novartis expects the suppliers with whom it operates to abide by the laws and adopt the business ethical principles set forth in the Novartis Code of Third Parties. The Third Party Code

Novartis and other supplier-related codes, policies and guidelines (hereafter referred to as “Novartis Third Party Standards”) are available on the website: <https://www.novartis.com/supplier-portal>.

8.1.2. Suppliers shall be familiar with Novartis Third Party Standards and shall provide all required information by Novartis in relation to its practices: Labor Rights, Health, Safety, Environment, Animal Welfare, Anti-Corruption, Unfair Competition, Data Privacy and Information Protection, Responsible Minerals, GMP Quality, Trade Sanctions and Export Controls in the required manner. Novartis (or third party specialists), shall have sufficient and appropriate access to audit compliance with these third party standards.

8.1.3. Suppliers shall make their best efforts to remedy identified non-conformance cases and shall report to Novartis on the progress of these cases, where necessary. In Novartis sole discretion, failure to follow these rules of conduct by the Provider shall give Novartis the right to terminate the business relationship derived from this Purchase Order, without the Provider having the right to payment of any compensation, fine or compensation. The Provider confirms that they have read and understood all Novartis third party standards.

8.2. Anti-corruption.

8.2.1. In exercising its rights and in carrying out its obligations under this Purchase Order, the Provider: (i) Shall comply with all applicable laws and regulations, including those related to the fight against corruption. (ii) Must comply with all industry standards, applicable to this Purchase Order. (iii) Must comply with all Novartis policies and guidelines relating to the activities of this Purchase Order, including Novartis Global Anti-Corruption Policy and any other related guidelines or policies, as well as periodic updates and modifications. In the event that Novartis issues further guidelines or policies relating to the Supplier's activities under the Purchase Order, Novartis will provide to the Supplier a copy of those documents, and the Supplier shall fully comply with those guidelines and policies thereafter. The Supplier confirms that it has read and understood the above-mentioned Novartis policies and guidelines; and (iv) will comply with its obligations under this Purchase Order, with high ethical and moral standards of business and personal integrity.

8.2.2. The Supplier shall be responsible for the anti-corruption training of all employees involved in activities related to this Purchase Order, where applicable. Training should include applicable anti-corruption legislation and other rules laid down in Novartis Global Anti-Bribery Policy. At the request of Novartis, a copy of the training as well as the attendance list of its trained employees (including the name and qualification of the person responsible for the training) should be made available by the Provider immediately.

8.2.3. The Supplier certifies that the information provided in the "Third Party Questionnaire" published prior to the execution of this Purchase Order, if applicable, is accurate and complete. The Provider undertakes to inform Novartis of all relevant changes to the information provided in the "Third Party Questionnaire", once a relevant change has occurred.

8.2.4. Failure by the Provider to meet any of the obligations under this clause shall be considered a material violation of these Terms and Conditions and Novartis shall therefore have the right to immediately terminate or resolve the relationship with cause.

8.3. Compliance and non-existence of a job bond.

8.3.1. During the performance of the subject matter of this Purchase Order, the Supplier shall comply with all Novartis safety regulations and instructions, as well as with applicable legislation.

8.3.2. The Supplier shall ensure that all its employees who perform work at the Novartis facility are suitably trained, identified by a plate and uniformed under the name of the Supplier. The Provider shall further ensure that its employees use all personal protection requirements required by applicable law, which must be provided by the Provider.

8.3.3. The Provider shall immediately replace any employees deemed by Novartis to be inappropriate for services, at Novartis sole discretion, without any justification.

8.3.4. No employment relationship or liability is established under this Purchase Order for Novartis to personnel that the Supplier employs for the supply of goods and/or the provision of services now contracted, at the exclusive account of the Supplier, solely responsible as employer, for all expenses with such personnel, including charges arising under applicable law, whether labor, social security, security or any other applicable law.

8.3.5. Regardless of the above, if the Provider's employees file a labor lawsuit or any other judicial action or out-of-court proceeding against Novartis, the Provider is obliged to apply to the courts for the exclusion of Novartis, assuming all the burden arising from such possible proceedings, including full payment of all amounts Novartis may be convicted of, including, but not limited to, the amounts established by the Court or Court as well as extra-judicial fees and charges, subject to the fact that in failing to do so, Novartis shall be entitled to terminate this Purchase Order, as well as require the Provider to pay a compensation fine equivalent to the amount for which Novartis was convicted by being this amount updated with the applicable legal increments. The Provider is deemed to be the sole and exclusive employer, responsible for any court complaint or out-of-court proceeding.

8.3.6. The Provider, if he is a health care professional, declares, for all purposes, that this agreement shall in no way exert any influence or prejudice his independence with respect to the exercise of his activities and professional capacity.

8.4. Prohibition of subcontracting.

8.4.1 The Provider may not delegate or subcontract any of its obligations under this Purchase Order without the prior written consent of Novartis, such consent being in Novartis' sole discretion. If Novartis grants such authorization: (i) The Provider shall remain fully responsible for the performance of its obligations herein; and (ii) The Provider shall be exclusively responsible for all costs associated with any delegation or subcontracting agreement.

9. The right to audit.

9.1. Novartis shall have the right, at any time and at its own cost, to audit supplier records to ensure compliance with this Purchase Order, including without limitation the provisions of the privacy clause, as well as its compliance with applicable law and to confirm all necessary payments made by Novartis.

9.2. Novartis may designate an auditor to perform the audit and if so, the designated user shall be subject to confidentiality obligations with respect to the analysis of all Novartis Confidential Information and/or Provider Information.

9.3. Novartis must send to the Supplier 15 (fifteen) days in advance a written notification informing its intention to perform an audit (hereafter referred to as "Audit Notification") in order to perform the audit. Upon receipt of the Audit Notification, the Provider undertakes to provide full cooperation to Novartis and/or the designated auditor, as appropriate, by granting access to all documents and materials relevant to this contract, as requested. The refusal or obstruction by the Provider to perform the audit of its records shall be considered a material violation of this Purchase Order and warrants Novartis the right to immediately resolve the relationship with the Supplier.

10. Intellectual property.

10.1 As long as the Provider assigns and transfers to Novartis the copyright, image, voice and/or content, these may be used by Novartis in any manner and in any medium, existing or created, including, but not limited to, transmission, retransmission, exhibition without in the Argentine Republic or abroad, free exhibition to the general public, for disclosure of any

purpose; and its use in whole or in part, together with other Novartis materials, for use in any medium or medium.

10.2 Any assignment and transfer of copyright, image use, voice and/or content from the Provider to Novartis shall be made free of charge, unless otherwise directed in writing by the Provider.

10.3. Novartis shall ensure that the Provider is mentioned as the author of the disclosed content, and shall ensure the regular and ethical use of the image and voice only in the manner foreseen in the agreement signed between Novartis and the Provider.

10.4. The Provider authorizes any change in the graphic design of the released material, without modification of the content.

10.5. The Supplier declares, for all purposes, that this Purchase Order shall not exert any influence or endanger its independence with respect to the exercise of its activities and professional capacity.

10.6. The Provider declares that this Purchase Order does not involve any conflict of interest related to applicable law.

10.7. The Provider declares and warrants that it is the sole and legitimate owner of all content that is made available to Novartis or that it possesses appropriate authorization from third parties for the use of this content.

10.8. The Provider is responsible for any claim or demand that may be made against Novartis based on intellectual property rights including, but not limited to, copyright and/or copyright subject to this Purchase Order.

11. Pharmacovigilance. Adverse Event Reports.

If the Provider becomes aware of an Adverse Event in a patient on treatment or receiving any Novartis product, it should be reported to the Patient Safety department within the first twenty-four (24) hours of learning of it. The Provider should report all Adverse Events regardless of the Provider's causality assessment of the reporter. The Provider will report the adverse event to Patient Safety using the following routes:

- E-mail: farmaco.vigilancia@novartis.com
- Via web: www.novartis.com/report

For the purpose of this clause, an **Adverse Event (AE)** is any untoward medical occurrence in a patient or subject in a clinical study being treated with a Novartis medicinal product (i.e. a medicinal product and/or medical device) and which does not necessarily have to have a causal relationship with this product. Therefore, an adverse event can be any unfavorable and/or unintended sign (e.g., laboratory abnormality), symptom, or disease temporally associated with the use of a Novartis product, regardless of whether it is considered related or unrelated to the product.

Additionally, all **death cases and the following special scenarios** described below are also reportable to the Pharmacovigilance area in the same way as AEs:

- Laboratory findings with results outside the reference range (with or without associated symptoms).
- Drug-drug or drug-food interactions (with or without symptoms)
- Pharmacokinetic interactions with the only effect being a change in the plasma concentration of the medicinal product.
- Overdose (with or without symptoms).
- Lack of efficacy or lack of expected therapeutic effect (as defined in the product labeling).
- Product abuse or misuse (e.g. longer use days than indicated, incomplete doses) (with or without symptoms).

- Dependence, drug product addiction (with or without symptoms).
- Medication errors (e.g. product maladministration or device use; occupational exposure, accidental exposure, dispensing or prescription errors) (with or without symptoms):
- Exposure in pregnancy (with or without knowledge of the outcome) and use of a product during lactation.
- Discontinuation reaction/syndrome or rebound effects (with or without symptoms).
- Disease progression and/or aggravation (with or without symptoms).
- Off label use (use outside of locally approved indication, e.g. use in another indication, use in children, although not recommended, and similar).
- Unexpected beneficial effect (i.e. beneficial effect not related to the indication for which the product is indicated).
- Transmission of infectious agents via a medicinal product.
- Treatment non-compliance with AEs/associated special scenario.

12. Termination.

12.1. Novartis may terminate the relationship under this Purchase Order at any time with immediate effect, by notification in writing to the Supplier, in the cases expressly provided in the Purchase Order, as well as in cases of (i) breach by the Supplier of clauses relating to compliance with law and/or intellectual property rights; (ii) Change in the Control of the Supplier; and (iii) bankruptcy or bankruptcy of the Supplier's creditors.

13. General provisions.

13.1. Unless expressly provided otherwise, failure by a party to seek timely compliance with any of the present provisions or to exercise any of the rights set forth herein shall not be considered a waiver of these provisions, nor shall it constitute a novation or in any way affect the future exercise of such right.

13.2. The relationship derived from this Purchase Order shall be governed and interpreted in accordance with the laws of the Argentine Republic. In the event that any provision hereof is deemed null and/or ineffective, the validity and effectiveness of the remaining provisions shall not be affected, while remaining in full force and effect.

13.3. The Provider may not assign or transfer any rights or obligations resulting from these Terms and Conditions without the prior written consent of Novartis.

13.4. These Terms and Conditions and their corresponding Purchase Order constitute the only valid agreement between the Parties.

13.5. The Provider declares and warrants that it is not employed by government companies, state or controlled companies, public agencies or public bodies, including government-controlled medical or healthcare institutions whose position or performance permits any type of influence or improper promotion of Novartis businesses, primarily related to public tenders and purchases.

13.5.1. If the Provider has held or occupied a public position within the last 6 (six) months in the manner described in clause 13.5 above, during the term of the relationship, the Provider shall immediately inform Novartis in writing, subject to termination of the relationship.

13.5.2. The Provider shall immediately notify Novartis in writing if it moves into a position with power of influence over purchase and hiring decisions in a government entity or institution involved in health care owned or controlled by public authorities.

13.5.3. Should the event described in clause 13.5.2 above occur, Novartis shall have the power to terminate the relationship immediately by simple written notification to the Supplier.

13.5.4. If Novartis decides not to terminate the relationship, or if the obligations already assumed by the Supplier towards third parties make it impossible to terminate immediately the existing relationship between the Parties, the

The supplier shall immediately notify the department responsible for its employment with the government entity of the existence of the relationship derived from this Purchase Order with Novartis.

13.6. If the provision of services is subject to professional regulations requiring the approval of a professional organization/association and/or public entity, it shall be for the Provider to ensure that such approval is obtained prior to the provision of any of the contracted services. Evidence of such obtained approvals must be provided in writing by the Supplier at Novartis' request.

14. Applicable Law, Jurisdiction and Domiciles.

14.1. These Terms and Conditions shall be governed and interpreted in accordance with the laws of the Argentine Republic.

14.2. The Parties agree to submit any dispute or dispute to the National Courts with competence in Commercial matters seated in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina, expressly waiving any other jurisdiction or jurisdiction that may correspond.

14.3. The Parties constitute an address in the cases indicated in the Purchase Order.

Standard contractual arrangements for monitoring social media and digital active programs

1. Purpose

The purpose of the provisions below is to define the contractual requirements for Pharmacovigilance (PV) to be fulfilled by external service providers (**ESPs**) that plan to conduct surveillance activities for the SML and/or DEA program. These provisions are called "Contractual Monitoring Provisions for the SML and DEA Program" and are an integral part of the Purchase Order. Unless prohibited by applicable law or GxP, a reference to "in writing" or "in writing" in these SML and DEA Program Surveillance Contractual Provisions includes (without limitation) a reference to email communications.

2. Scope

These contractual monitoring arrangements of the SML and DEA program apply to the digital initiatives defined below where the conduct of surveillance activities involves a SP:

- Social media listening programs (SML) and
- External-oriented Digital Participation Assets (DEAs) where Novartis engages with a public (e.g. patients, healthcare professionals, etc.) for commercial purposes, including distribution platforms for mobile applications and DEAs that are part of a Group 3 Patient Oriented Program (POP) as indicated below:
 - **DEAs owned by Novartis** that allow users to make comments both publicly and privately through DEA engagement capabilities, including distribution platforms for mobile applications and when these DEAs are part of a Group 3 POP. They are also referred to as "DEA owned by Novartis with both public and private/direct user engagement functionalities."
 - **DEAs owned by Novartis** that allow users to comment only publicly through the DEA participation functionalities, including distribution platforms for mobile applications, and when these DEAs are part of a Group 3 POP. They are also referred to as "DEA owned by Novartis with only publicly available user participation functionalities."
 - **DEAs owned by Novartis** that allow users to comment only in private through the DEA participation functionalities, even when these DEAs are part of a Group 3 POP. These are also referred to as "DEAs owned by Novartis with only private/direct user engagement features."
 - **DEAs owned by third parties** that allow users to comment at least publicly through the DEA's participation functionalities, even when these DEAs are part of a Group 3 POP. They are also called "DEA owned by third parties with user participation features available at least publicly."

3. Definition of social media listening programs

Social media listening is the process of identifying, collecting, and evaluating what is said about an industry, company, people, products, or brands on the Internet using legally or publicly available data sources. Listening to social media can be done manually or with the support of a specialized SML tool. Listening performed manually or with the support of an SML tool specialized in closed or secret social media groups/communities should always be recorded.

Examples of SML programs are:

- Analyze user-generated content on social media accounts such as "X", formerly known as Twitter, to determine sentiment.
- Conducting keyword-based queries by adding and analyzing all conversations related to a particular topic (for example, around a given disease area).
- Listen to and analyze conversations between specific interest groups (e.g. health professionals) to optimize current communication and marketing strategies.

4. Definition of Digital Participation Assets

- **Digital engagement assets:** A digital medium that allows interaction with the public and provides at least one of the following features:

- publication of content or sharing of content by Novartis/ESP/third parties
- Ability to receive user-generated content
- receive private messages from users

Examples of DEAs: websites, social media pages/groups, discussion forms such as blogs/forums, collaboration platforms, applications (apps) including mobile applications, instant messaging (IM), short messaging system (SMS), augmented reality applications, virtual reality applications, skills (Alexa), etc.

- **DEA third-party property:** A DEA that is owned by a third party (e.g., clinical research organization, patient organization, citizen health journalist, blogger, celebrity, influencer, hospital sites) **and** where:
 - Novartis has ownership, control or influence over the content (i.e. has editorial, preview or review privileges) **and** has a contract/agreement with the third party over the use and publication of the content in its place **OR**
 - Novartis contracts with a third party to act on behalf of Novartis in a digital engagement (without any control or influence over the content), **and** has a contract/agreement with the third party over the scope of the digital engagement activities instead.
- **DEA property of Novartis:** DEA created or managed by Novartis or on behalf of Novartis. The responsibility for this asset lies with Novartis. AEDs created or managed by an ESP on behalf of Novartis also fall in this category.

This also includes:

- Novartis Executive Board and Management Board members who use their personal AEDs to speak on behalf of the company,
- DEAs belonging to a Novartis partner (e.g. CPO Heads, Function Heads) that are managed by Novartis or ESP teams.

5. Adverse Events

Adverse event (AE) is any untoward medical occurrence in a patient or subject in a clinical study administered a medicinal product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An AE can therefore be any unfavorable and unintended sign (e.g., an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.

In addition, all special scenarios and other reportable situations, including, but not limited to, technical complaints, medical device incidents, as described in the applicable Novartis global program and, where applicable, in Novartis Local AE training for SML or DEA programs, should be reported to the appropriate Novartis department (e.g. Patient Safety, Quality Assurance, etc.).

For the purposes of contractual monitoring arrangements for SML and AED programs, adverse events, special scenarios and other reportable situations are collectively referred to as "AEs" in this agreement.

6. Transfer of safety information

Any and all safety information that complies with 2 minimum Safety Information Elements (SDE): an AE associated with the use/mention of a Novartis product (i.e., medicinal product and/or medical device for human use including generic or trade name), regardless of causality or seriousness assessment, labeling of the product/reporter type identified by the SPP during monitoring[†] of an SML/DEA program should be transferred by the SPP to the appropriate Novartis Department (e.g., Patient Safety, Quality Assurance, etc.) within twenty-four (24) hours¹ of:

- Identification for SML programs,
- Publication (*posting by its name in English*) for DEAs owned by Novartis and third parties that have at least publicly available user participation functionalities.

- Review of AEDs owned by Novartis only with user private/direct participation features that cannot be disabled/deactivated for the entire time the AED is active.
- Monitoring of DEA distribution platforms owned by Novartis that have at least publicly available user engagement capabilities.

The External Service Provider must follow the monitoring requirements detailed in the applicable Novartis global program and, where applicable, the local AE training for SML or DEA programs.

The External Service Provider should consult or collate the relevant Novartis list of products (e.g., Integrated List of Medicinal Products, List of Medical Devices etc.) to identify the relevant Novartis products (i.e., medicinal product and/or medical device for human use including generic or trade name) to facilitate their monitoring and transfer obligations.

The External Service Provider will notify Novartis via Novartis' online AE reporting tool or by e-mail/fax using a Novartis Adverse Event Report Form (as stated in Novartis training in AEs for SML or DEA programs) to transfer the safety information to the appropriate Novartis Department (e.g. Patient Safety, Quality Assurance, etc.). Each report will include information that is sourced from a Novartis SML/DEA program (including specification of SML/DEA program name and ID).

The External Service Provider shall provide Novartis with any and all personal health information required for Novartis to register and communicate safety information in accordance with applicable laws and regulations.

¹Where allowed by local law, if any safety information meeting the minimum of 2 EDS is received during weekends, national holidays or outside working hours on Fridays and the office is closed on Saturdays and Sundays, it is sufficient that the security information is transferred no later than the next working day.

7 AE training for Novartis SML and DEA programs

The External Service Provider and its Staff (including new workers) directly involved in the monitoring of an SML/DEA program must complete AE training for Novartis global SML/DEA programs, and when applicable Local, prior to the start of the SML/DEA program, as well as annual retraining for ongoing SML/DEA programs, and provided that the training material is updated and prior to its effectiveness date, using a language that the ESP and its Staff can understand and through an electronic learning platform provided by Novartis PS Global. The External Service Provider will work with Novartis to ensure that training takes place in the planned time frame.

AE training should be completed as follows:

- For SML and DEA global and multi-country programs: Global AE training for SML/DEA should be completed.
- For local SML and DEA programs: Whenever available, local AE training for the SML/DEA program should be completed. If local training is not available, global AE training for the SML/DEA program should be completed.

The External Service Provider hereby confirms that it has received, prior to accepting the SML/DEA Program-specific Purchase Order with Novartis, a copy of the AE training materials for Novartis global SML or DEA program and, when locally applicable, and recognizes and accepts that its content (including requirements and obligations applicable to the External Service Provider contained therein) and any update thereof which Novartis communicates to you in writing during the validity of the Purchase Order will be integral part of it

On Novartis request, in case of update of SML/DEA program training materials, the External Service Provider and their Staff must complete the training on the updated version according to the compliance timelines specified by Novartis.

The External Service Provider must document the training and file training records for all involved Personnel. All training materials and documentation should be made available to Novartis upon request.

Whenever allowed by law and subject to the terms of this Purchase Order relating to subcontracting, in the event that the External Service Provider subcontracts any of the Services related to an SML/DEA program, the same obligations relating to the training of AEs for Novartis SML/DEA programs as defined in this Section 7 should be followed. It is the responsibility of External Service Provider to provide AE training to their sub-contractors for the global Novartis SML or DEA program and, where Local is applicable. Only External Service Provider Personnel trained in the training material will provide the training and must use the same training material with which they were

trained. The training documentation must be archived and the training material and training documentation made available to Novartis upon request.

It is the responsibility of the External Service Provider to ensure compliance by the subcontractor with the Contractual Monitoring Provisions for the SML and DEA programs.

8. Important information and dates of SML and DEA programs

The External Service Provider must provide the owner of the SML/DEA and Novartis Patient Safety program with the following dates within 2 business days (i.e. excluding weekends) of occurrence: Actual start and close dates of the SML/DEA program and start and end dates of monitoring of the SML/DEA program. The definitions of these dates are given in the table below.

On the actual DEA cut-off date **owned by a third party**, the External Service Provider must provide Novartis Patient Safety with the monitoring documentation using the monitoring form.

Definition	SML program	DEA, property of Novartis	DEA Third Party Owned
Actual launch date and start of monitoring	Date when first listening activity started by Novartis/ESP team	First date of public access/visibility of DEA	Date of publication of first Novartis content in DEA owned by third parties
Effective cut-off date and end of monitoring	Date posts/data are no longer analyzed/accessed by the listening Novartis/ESP team	First date DEA, owned by Novartis, becomes no longer accessible/visible to the public	Date last Novartis content has been monitored (i.e., for 60 days after publication or until comments are no longer possible, whichever comes first).

9. Source data

Surveillance source documents/information (or sometimes referred to as source records/source data) refer to raw and original data shared by DEA users (e.g., websites, social media channels, etc.), and raw and original data collected from various social media platforms and online sources for SML programs. In the case of SML programs, source data are obtained by monitoring and analyzing conversations, mentions, publications and interactions related to key words, topics, brands, products or specific events on social media channels (here referenced as, "source documents/data").

Examples of source documents/data for DEA include, but are not limited to: data entered by users into contact forms/surveys for websites, post interactions (e.g., "like", "share", "comment" and other interactions with social media posts), messages and chat records (e.g., conversations with users that took place via direct messages or chat functions) for social media channels.

Examples of source documents/data for SML programs include but are not limited to, (a) social media posts (e.g. public posts made on platforms such as Facebook, Instagram, LinkedIn, YouTube, Reddit and others), including text, images, videos and other media shared by users, (b) **mentions and hashtags** (e.g. specific keyword mentions, brand names, product names and hashtags relevant to the topic of interest), (c) comments and responses (e.g. conversations in the form of comments and responses to social media posts, etc.).

In addition, in all cases, results generated from any system (e.g. PVI tool; this is an online tool to electronically report safety information containing the minimum 2 Novartis Patient Safety EDSs) used as the first data collection/transfer point will be considered also Document/Data Source.

10. Data Verification Source - Applicable only to AEDs

Source Data Verification (SDV) is a review of a sample of the Source Documents/Data available in the AEDs subject to SDV that is completed for each External Service Provider involved in AED surveillance activities to determine whether the External Service Provider performing AED monitoring, has identified and correctly reported to Novartis **all and any** safety information that meets the minimum 2 EDS of an AE associated with the use/mention of a Novartis product (i.e.,

medicinal product and/or medical device for human use including generic or trade name). Source data verification is completed quarterly with calendar quarter 1st starting on February 1st of year.

The External Service Provider must provide the Source Data **within six (6) weeks** from the last day of the quarter of the SDV as established in the Novartis AE training for DEAs. Source Data Verification is not applicable to DEA distribution platforms. The External Service Provider should document the results of these activities and make them available to Novartis for review upon request. If Novartis assesses the SDV as failed, Novartis may, in its sole discretion, request the support of the ESP to complete the Corrective Action and Preventive Action (CAPA) plan. The External Service Provider will be responsible for ensuring that the CAPA is completed within the timelines reported by Novartis and all associated costs and expenses incurred in carrying out such actions will be the responsibility of the SPP.

Novartis shall have the right to review source Document/Data records in order to determine the External Service Provider's compliance and accuracy in monitoring and transferring safety information.

In the event of any deviations/actions identified related to audit observations/inspection findings or deviations related to the transfer of safety information, upon request from Novartis, the External Service Provider commits to cooperate fully and assist Novartis in performing an ad hoc SDV.

Without prejudice to Novartis audit rights, Novartis shall have, during the validity of the Purchase Order and until the expiration of any applicable file/retention period, the right to access/inspect the Source Documents/Data (including the right of entry to the External Service Provider (or its subcontractor/supplier) facilities to the extent necessary to exercise such right) in order to ensure that Novartis can comply with all regulatory and internal requirements pertaining to monitoring. In the case of any such access/inspection (including, without limitation, as part of SDV), the External Service Provider will follow a data minimization principle when required by local law or this Purchase Order, including by anonymizing/redacting the relevant Documents /Data Source to hide/anonymize any personally identifiable information.

11. Corrective action & Preventive action audit & inspection

In the event of a breach of the Contractual Monitoring Provisions for SML and DEA programs, the External Service Provider commits to promptly report these deviations to Novartis, to discuss remedial and preventive measures with Novartis to be taken and to correct the issues within the appropriate mutually agreed timelines (the Parties acting reasonably and in good faith). The External Service Provider must document, track and close/complete any internally established CAPAs, including, but not limited to, those implemented following comments provided by Novartis. The External Service Provider must notify Novartis of the progress of the CAPA compliance opened on a regular basis and when complete, or as requested by Novartis.

For each SML/DEA program, during the validity of the relevant Purchase Order relating to the specific SML/DEA program and **during the two (2) years following its expiration or termination**, Novartis, or the external auditor it designates, shall have the right to audit (on site or paper) the External Service Provider (or its agents or subcontractors) the processes, procedures and trainings including records, data, documentation, Documents/Source Data regarding safety information that meets the minimum 2 SDEs. The External Service Provider undertakes to address issues arising from audit observations within mutually agreed timeframes (the Parties acting reasonably and in good faith) and to promptly report the actions to Novartis. The Parties agree that where the Purchase Order contains wider audit and remediation rights than the previously established audit/remediation rights, the wider audit/remediation rights established in the Purchase Order will apply equally here, subject to observation of the minimum requirements set out above in regard to the duration and scope of any audit/remediation rights in the context of the Contractual Monitoring Provisions for SML and DEA programs.

In the event of Novartis legal matters, including civil litigation and governmental investigations, or any governmental inspection or audit, the External Service Provider is hereby agreed to cooperate fully as requested. In addition, the External Service Provider undertakes to allow national and international health authorities to inspect their surveillance operations as necessary for Novartis to maintain the registration in the countries where Novartis product is marketed.

12. File

The External Service Provider must also create and archive documents/records such as security information transferred and forms submitted to Novartis during the provision of Services, as well as internal standard operating procedures (SOPs) for its security information transfer procedures and any documents related to the SML/DEA program, including but not limited to, the Source Documents/Data, and retain them, where allowed by local law, for **a minimum period of five (5) years**, or if local law requires a longer period, during such longer period (in each case, measured from the closure of the SML/DEA program). Such documents/records shall be subject to audit. For the purposes of this section, reference to local legislation in the case of jurisdictions with laws, refers to the local that prevails/ control legislation (whether national or provincial), and where both national and provincial legislation are equally applicable, the strictest retention rule shall apply when permitted by those local laws.

After the end of any applicable archiving/retention period, as regards the destruction of documents/records containing personal data/information that are subject to a data processing agreement (or equivalent) between the Parties (including as part of the Agreement), the provisions of the relevant data processing agreement shall be applied.

Archiving and retention requirements under the Contractual Monitoring Provisions for SML and DEA programs may be wider than those set forth in the Purchase Order. In the event of conflict between the provisions of the Purchase Order and the Contractual Monitoring Provisions for the SML and DEA program, to the extent permitted by law, the requirements of the Contractual Monitoring Provisions for the SML and DEA program will apply (if more stringent).

13. Organizational changes and amendments

Novartis reserves the right to amend the Contractual Monitoring Provisions for the SML and DEA program at any time if a requirement is imposed by an authority, or in its sole clinical discretion, such modification is necessary for patient safety. Upon written notification by Novartis of any such amendment, the External Service Provider shall comply immediately (or at any other time specified by Novartis) and any deviation shall be considered a material breach of this Purchase Order.

In the event of any change related to the External Service Provider, including, but not limited to: a change in the name of the organization, service capabilities or operations, the External Service Provider must inform Novartis in writing of such changes without undue delay.

14. Contacts

The SP will designate an Account Manager and share its contact data (name, address, telephone, e-mail) with Novartis, in case they are not listed below, immediately after accepting the terms and conditions of the Purchase Order.

The Account Manager must have:

- Monitoring of all Novartis SML programs/DEAs and
- Be the primary contact for any questions related to SML/DEA programs.

Novartis initial local contact for reporting purposes is as follows:

PS& PV : farmaco.vigilancia@novartis.com

Novartis Argentina S.A. (en adelante, “Novartis”) - Términos y Condiciones Generales

1. Objeto.

1.1. Todo el suministro de bienes y/o la prestación de servicios por parte de los proveedores de Novartis (en adelante, el "Proveedor" y junto con Novartis, “las Partes”) se regirá por los Términos y Condiciones Generales establecidos en este documento, el cual forma una parte integral de la Orden de Compra de Novartis (en adelante, la "Orden de Compra"). La relación entre las Partes se regirá por los siguientes documentos: (a) la Orden de Compra emitida por Novartis y (b) los presentes términos y condiciones generales (en adelante, los “Términos y Condiciones”). Estos documentos deberán ser leídos e interpretados en conjunto y como un único acuerdo contractual. En caso de que las Partes decidan instrumentar un documento específico, ya sea un contrato u otro tipo de acuerdo (en adelante, el “Acuerdo Específico), se aplicará el siguiente orden de prelación en cuanto a jerarquía y validez de los documentos, para evitar cualquier ambigüedad o contradicción entre sus términos: (i) Acuerdo Específico; (ii) Orden de Compra junto con los presentes Términos y Condiciones; y (iii) Condiciones del Proveedor (en adelante, los “Términos y Condiciones del Proveedor”).

2. Orden de compra.

2.1. Las Partes acuerdan que Novartis emitirá la Orden de Compra en base al presupuesto enviado por el Proveedor, la cual será enviada por Novartis al Proveedor por correo electrónico.

2.2.1. El Proveedor tendrá un plazo de hasta 96 (noventa y seis) horas a partir de la recepción de la Orden de Compra, para pronunciarse sobre la Orden de Compra enviada por Novartis. Si el Proveedor no se manifiesta en este período o suministra el bien y/o presta el servicio, se considerará que aceptó tácitamente y en su totalidad la Orden de Compra y sus Términos y Condiciones.

3. Precio y condiciones de pago.

3.1. El precio y demás condiciones comerciales especificadas en la Orden de Compra (en adelante, el "Precio") son finales y vinculantes, incluidos todos y cada uno de los costos necesarios para el suministro del bien y/o la prestación del servicio objeto de la Orden de Compra.

3.2. Salvo que expresamente se indique lo contrario en la Orden de Compra, todos los costos relativos al transporte y/o entrega del bien y/o a la prestación del servicio por parte del Proveedor, en la dirección indicada por Novartis, también se encuentran incluidos en el Precio.

3.3. El Precio se pagará de acuerdo con el plazo y las condiciones descritas en la Orden de Compra, una vez recibida y aprobada, por parte de Novartis, la factura respectiva que emita el Proveedor. La factura deberá enviarse a Novartis en un plazo máximo de 2 (dos) días hábiles, a partir de la fecha de su emisión.

3.4. En caso de retraso por parte del Proveedor en el envío de la factura, en incumplimiento del plazo estipulado en la cláusula 3.3 anterior, el pago del Precio por parte de Novartis se retrasará automáticamente en el número de días equivalente al retraso que se produjo, sin que ello implique ningún incremento o actualización del Precio o aplicación de multa alguna.

3.5. Todos los impuestos que puedan ser cobrados por el suministro del bien y/o la prestación del servicio contemplado en la Orden de Compra, deben estar incluidos en el Precio proporcionado en la Orden de Compra.

4. Entrega, transporte y ejecución.

4.1. El Proveedor deberá comunicar inmediatamente a Novartis por escrito cualquier demora o posible retraso en la entrega de un bien y/o en la prestación de un servicio.

4.2. La posible aceptación de Novartis del envío del bien y/o de la prestación del servicio, fuera del plazo establecido en la Orden de Compra, no se considerará, de ninguna forma, como una renuncia a derecho alguno a indemnización por daños y perjuicios que Novartis pueda reclamar en virtud de dicho retraso.

4.3. Todos los documentos relacionados con el bien y/o el servicio prestado por el Proveedor, de conformidad con las disposiciones de la Orden de Compra y, 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 bien y/o de la prestación del servicio por parte del Proveedor. Cada entrega individual se regirá por la legislación aplicable.

4.4. Si Novartis detecta, durante el proceso de auditoría previsto en la Cláusula 9 siguiente, el incumplimiento por parte del Proveedor de la cláusula 4.3 anterior, el Proveedor estará sujeto al pago de una multa, que será definida por Novartis.

4.5. Serán a cuenta del Proveedor los gastos de embalaje, flete, bobinas y seguro, así como los gastos en que incurra Novartis con cualquier devolución, corrección o recuperación del bien 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 y/o ejecución.

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

5. Propiedad, exclusividad y confidencialidad.

5.1. La propiedad del bien se transferirá a Novartis de forma exclusiva e incondicional, independientemente del Precio pagado.

5.2. Los materiales, especificaciones técnicas, dibujos, muestras, descripciones u otras indicaciones enviadas al Proveedor por parte de Novartis deberán ser utilizados exclusivamente para esta Orden de Compra, 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.

5.3. Cualquier disminución en el valor del bien sujeto a esta Orden de Compra o cualquier pérdida para Novartis, debido al incumplimiento por parte del Proveedor de la obligación establecida en la cláusula 5.2 anterior, incurrirá en la responsabilidad establecida en la cláusula 7.5 siguiente.

5.4. El Proveedor se compromete a mantener la confidencialidad sobre todos los términos y condiciones de esta Orden de Compra así como sobre toda la información transmitida y/o puesta a disposición del Proveedor por Novartis derivado de la Orden de Compra, 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 (en adelante, la "Información Confidencial").

5.5. El Proveedor se compromete a utilizar la Información Confidencial únicamente con el fin de proveer el bien y/o brindar el servicio indicado la Orden de Compra enviada por parte de Novartis.

5.6. 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, sin ningún incumplimiento de la obligación de confidencialidad.

5.7. Cumplido el objeto y procesada la Orden de Compra, si Novartis lo solicita, el Proveedor deberá devolver inmediatamente cualquier Información Confidencial y destruir cualquier copia de la misma.

6. Privacidad de datos.

6.1. En caso de que el servicio contemplado por la presente Orden de Compra involucre el Tratamiento de Datos Personales de Novartis por parte del Proveedor, serán de aplicación las disposiciones de esta cláusula de privacidad de datos.

6.2. Los términos utilizados en esta cláusula de privacidad de datos tendrán el siguiente significado: **"Brecha de Seguridad"** es la destrucción, pérdida o alteración accidentales o ilegales, la divulgación, acceso o adquisición no autorizados o el mal uso de Datos Personales o de cualquier dispositivo o soporte que contengan Datos Personales o cualquier otro tratamiento no autorizado de Datos Personales de Novartis; **"Datos Personales de Novartis"** es cualquier información que se relacione con una persona identificada o identificable que sea Tratada por el Proveedor por cuenta y orden o siguiendo instrucciones de Novartis bajo esta Orden de Compra; **"Leyes de Protección de Datos"** son todas las leyes, decretos y reglamentaciones de cualquier jurisdicción relativas a la privacidad, seguridad, confidencialidad y/o integridad de datos personales que resulten aplicables al Tratamiento de los Datos Personales de Novartis bajo esta Orden de Compra; **"Titular"** es la persona a quien se refieren algunos de los Datos Personales de Novartis; **"Tratar"** significa cualquier actividad realizada sobre los Datos Personales de Novartis por el medio que sea.

6.3. El Proveedor deberá Tratar los Datos Personales de Novartis de conformidad con las Leyes de Protección de Datos y únicamente en cuanto resulte necesario para cumplir con sus obligaciones bajo esta Orden de Compra. En caso de que el Proveedor considere que la prestación del servicio o las instrucciones emitidas por Novartis al respecto infringen las Leyes de Protección de Datos, lo deberá informar inmediatamente a Novartis por escrito. Salvo que estuviera expresamente indicado en esta Orden de Compra, el Proveedor no podrá Tratar los Datos Personales de Novartis para sus propios propósitos o los de un tercero ni combinar los Datos Personales de Novartis con datos personales que el Proveedor tenga en sus propias bases de datos o reciba de un tercero.

6.4. El Proveedor declara que no necesitará transferir los Datos Personales de Novartis a ningún país extranjero que no haya sido declarado adecuado para transferencias internacionales de datos personales por las Leyes de Protección de Datos. En caso de que el Proveedor necesite transferir los Datos Personales de Novartis a un país que no cumpla con lo anterior, lo informará a Novartis por escrito e implementará mecanismos de transferencia adecuados.

6.5. El Proveedor se asegurará de que únicamente tendrán acceso a los Datos Personales de Novartis aquellos miembros de su personal y el de sus subcontratistas que lo necesiten para prestar los servicios aquí contratados y que tal personal tenga una obligación de confidencialidad y haya sido adecuadamente entrenado en temas de privacidad y seguridad.

6.6. El Proveedor deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar un nivel de seguridad apropiado al riesgo que el Tratamiento presente para los derechos y libertades de las personas, teniendo en consideración el estado del arte, los costos de implementación y la naturaleza, alcance, contexto y finalidades del Tratamiento. Como mínimo, el Proveedor deberá cumplir con los Requisitos Mínimos de Seguridad de la Información disponibles en <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines> y cualquier otra medida de seguridad indicada en esta Orden de Compra.

6.7. El Proveedor deberá notificar a Novartis sin demora y como mucho dentro de los tres (3) días de recibida, cualquier comunicación recibida de un Titular relativa a sus derechos bajo las Leyes de Protección de Datos y/o cualquier requerimiento que reciba de cualquier autoridad en relación con los Datos Personales de Novartis. El Proveedor deberá luego cumplir con las instrucciones de Novartis relativas a la respuesta a tal comunicación o requerimiento.

6.8. En caso de que el Proveedor vaya a subcontratar a terceros, parte o todo de los servicios relacionados con el Tratamiento de los Datos Personales de Novartis, el Proveedor deberá obtener una autorización previa de Novartis, quien podrá oponerse a la subcontratación dentro de los treinta (30) días de recibida la solicitud del Proveedor al respecto. Todas las subcontrataciones relativas al Tratamiento de los Datos Personales de Novartis deberán instrumentarse por escrito y contener obligaciones relativas a confidencialidad, protección y seguridad de los Datos Personales de Novartis al menos igual de estrictas que las contenidas en esta Orden de Compra. Asimismo, el contrato deberá prever derechos de monitoreo y auditoría a favor de Novartis. En caso de que un subcontratista incumpla sus obligaciones contractuales o legales, el Proveedor será plenamente responsable ante Novartis por tal incumplimiento.

6.9. El Proveedor notificará a Novartis sin demora ante la primera sospecha de una Brecha de Seguridad que afecte los Datos Personales de Novartis y adoptará todas las medidas necesarias para eliminar o contener la exposición de los Datos Personales de Novartis ante la Brecha de Seguridad. El Proveedor deberá informar a Novartis la naturaleza de los Datos Personales de Novartis afectados por la Brecha de Seguridad, las categorías y número aproximado de Titulares afectados y las medidas adoptadas o propuestas para contener la Brecha de Seguridad. En caso de que esa información no esté disponible en la primera comunicación, podrá compartirse posteriormente pero sin demora. El Proveedor deberá brindar asistencia y cooperación a Novartis para las notificaciones a los Titulares, las autoridades y el gobierno, así como con otras medidas solicitadas por Novartis o exigidas por la legislación. Salvo obligación legal expresa en contrario, el Proveedor no informará a las autoridades ni a los Titulares sobre la Brecha de Seguridad en relación con los Datos Personales de Novartis si no cuenta con instrucciones escritas de Novartis al respecto. Sin perjuicio de lo anterior, podrá dar aviso a la policía en caso de que hubiera existido una irrupción a sus instalaciones y/o robo de equipos o documentación.

6.10. El Proveedor no creará copias de los Datos Personales de Novartis a menos que esté expresamente autorizado en esta Orden de Compra, con excepción de copias para backup, y siempre que esas copias de backup estén adecuadamente mantenidas y monitoreadas. Al finalizar la prestación de los servicios o antes si así lo solicita Novartis por escrito, el Proveedor deberá a su propio costo y a elección de Novartis: (a) eliminar todos los Datos Personales de Novartis y certificar a Novartis que así lo ha hecho; o (b) devolver a Novartis los Datos Personales de Novartis y eliminar todas las copias de los mismo que existan en su poder. En caso de que el Proveedor deba conservar los Datos Personales de Novartis para cumplir con alguna obligación legal, deberá limitar las finalidades de tratamiento al cumplimiento de esa obligación y eliminar los datos tan pronto sea posible de acuerdo con la ley.

6.11. Los datos de contacto de Novartis en relación con las disposiciones de esta cláusula son: dpo.argentina@novartis.com y, en caso de Brecha de Seguridad: +420 225 775 050 (backup number: +420 225 850 012), Email: soc@novartis.com. Los datos de contacto del Proveedor para temas relacionados con esta cláusula se indican en la Orden de Compra; en caso de que no haya datos

específicos para temas de privacidad y/o seguridad, será el contacto genérico para los temas relativos con la prestación de los servicios.

7. Incumplimiento, calidad, obligaciones de inspección.

7.1. En caso de defectos o vicios ocultos y/o incumplimiento de las disposiciones de esta Orden de Compra y/o especificaciones, normas, dibujos, muestras, descripciones u otras indicaciones presentadas por Novartis sobre la calidad o la propiedad del bien y/o servicio prestado, o cualquier incumplimiento de la obligación por parte del Proveedor, los derechos de Novartis se regirán por la legislación aplicable, excepto cuando se disponga expresamente lo contrario en esta Orden de Compra.

7.2. El Proveedor declara y garantiza que el bien objeto de esta 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 y acordadas entre las partes. El Proveedor garantiza que la importación, almacenamiento, venta y uso convencional de los bienes no infringirán ninguna patente o derecho de propiedad intelectual de terceros.

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

7.4. Novartis será responsable de llevar a cabo su proceso de inspección (inspección por muestreo) que incluirá inspección visual, de documentos de entrega y de control de calidad.

7.4.1. Si Novartis identifica cualquier defecto y/o vicio oculto en el bien objeto de esta Orden de Compra, el Proveedor será responsable en los términos señalados en la cláusula 7.5 siguiente.

7.5. El Proveedor estará sujeto al pago de daños y perjuicios a Novartis debido a cualquier incumplimiento de esta Orden de Compra, defectos y vicios ocultos y/o incumplimiento de las especificaciones y otras indicaciones técnicas comprobadas.

8. Obligaciones adicionales del proveedor.

8.1. Gestión de riesgos de terceros.

8.1.1. Novartis espera que los proveedores con los que trabaja respeten las leyes y adopten los principios éticos de negocio establecidos en el Código de Terceros de Novartis. El Código de Terceros de Novartis y otros códigos, políticas y directrices (en adelante, los "Estándares de Terceros de Novartis") relacionados con los proveedores están disponibles en el sitio web: <https://www.novartis.com/supplier-portal>.

8.1.2. Los proveedores deben 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.

8.1.3. Los proveedores realizarán 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 derivada de esta 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.

8.2. Anticorrupción.

8.2.1. En el ejercicio de sus derechos y en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de esta Orden de Compra, el Proveedor: (i) Deberá cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables, incluidas las relacionadas con la lucha contra la corrupción. (ii) Deberá cumplir con todos los estándares de la industria, aplicables a esta Orden de Compra. (iii) Deberá cumplir con todas las políticas y directrices de Novartis relacionadas con las actividades de esta Orden de Compra, incluida la Política global anticorrupción de Novartis y cualquier otra directriz o política relacionada, así como las modificaciones y actualizaciones periódicas. En caso de que Novartis emita directrices o políticas adicionales relacionadas con las actividades del Proveedor en virtud de la Orden de Compra, Novartis proporcionará al Proveedor una copia de dichos documentos, y el Proveedor deberá cumplir plenamente con dichas directrices y políticas a partir de entonces. El Proveedor confirma que ha leído y entendido las políticas y directrices de Novartis mencionadas anteriormente; y (iv) Cumplirá con sus obligaciones en el ámbito de esta Orden de Compra, con altos estándares éticos y morales de integridad comercial y personal.

8.2.2. El Proveedor será responsable de la capacitación en prácticas anticorrupción de todos los empleados involucrados en las actividades relacionadas con esta Orden de Compra, cuando corresponda. La formación debe incluir la legislación anticorrupción aplicable y otras normas establecidas en la Política Global Antisoborno de Novartis. A petición de Novartis, el Proveedor deberá poner a disposición, inmediatamente, una copia de la formación, así como la lista de asistencia de sus empleados entrenados (incluyendo el nombre y la calificación de la persona responsable del entrenamiento).

8.2.3. El Proveedor certifica que la información proporcionada en el "Cuestionario de Terceros", publicada antes de la ejecución de esta Orden de compra, si es aplicable, es precisa y completa. El Proveedor se compromete a informar a Novartis de todos los cambios relevantes en la información proporcionada en el "Cuestionario de Terceros", una vez que se produzca un cambio relevante.

8.2.4. El incumplimiento por parte del Proveedor de cualquiera de las obligaciones establecidas en esta cláusula se considerará una violación material de estos Términos y Condiciones y, por lo tanto, Novartis tendrá derecho a resolver o terminar con causa inmediatamente la relación.

8.3. Cumplimiento e inexistencia de vínculo laboral.

8.3.1. Durante el cumplimiento del objeto de esta Orden de Compra, el Proveedor debe cumplir con todas las normas e instrucciones de seguridad de Novartis, así como con la legislación aplicable.

8.3.2. 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 requisitos de protección personal requeridos por la legislación aplicable, que debe proporcionar el Proveedor.

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

8.3.4. No se establece, en virtud de esta Orden de Compra, ninguna relación laboral o responsabilidad por parte de Novartis con el personal que el Proveedor emplea para el suministro de bienes y/o la prestación de servicios ahora contratados, corriendo por cuenta exclusiva del Proveedor, único responsable como empleador, todos los gastos con dicho personal, incluidos los cargos por derivados de la legislación vigente, ya sea laboral, seguridad social, seguridad o cualquier otra que aplique.

8.3.5. Independientemente de lo anterior, si los empleados del Proveedor presentan contra Novartis una demanda laboral o cualquier otra medida judicial o procedimiento extrajudicial, el Proveedor está obligado a solicitar ante los tribunales la exclusión de Novartis, asumiendo toda la carga 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 la Corte o Juzgado así como los honorarios y cargos extrajudiciales, bajo pena de que al no hacerlo, Novartis estará facultado a rescindir la presente Orden de Compra, así como requerir al Proveedor el pago de una multa compensatoria equivalente a la cantidad por la que Novartis fue condenada siendo este monto actualizado con los incrementos legales aplicables. El Proveedor es considerado como el único y exclusivo empleador, responsable de cualquier reclamación judicial o procedimiento extrajudicial.

8.3.6. El Proveedor, si es un profesional de la salud, declara, a 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.

8.4. Prohibición de subcontratación.

8.4.1. El Proveedor no podrá delegar o subcontratar ninguna de sus obligaciones derivadas de esta Orden de Compra sin el consentimiento previo por escrito de Novartis, siendo dicho consentimiento a la entera discreción de Novartis. Si Novartis concede dicha autorización: (i) El Proveedor seguirá siendo plenamente responsable del cumplimiento de sus obligaciones aquí establecidas; y (ii) El Proveedor será exclusivamente responsable de todos los costos asociados con cualquier acuerdo de delegación o subcontratación.

9. Derecho a auditar.

9.1. Novartis tendrá derecho, en cualquier momento y a su propio costo, a auditar los registros del proveedor para garantizar el cumplimiento de esta Orden de Compra, incluyendo sin limitación las disposiciones de la cláusula de privacidad, así como su cumplimiento con la legislación aplicable y confirmar todos los pagos necesarios realizados por Novartis.

9.2. Novartis podrá designar un auditor para llevar a cabo la auditoría y, en caso afirmativo, el usuario designado estará sujeto a obligaciones de confidencialidad con respecto al análisis de toda la Información Confidencial de Novartis y/o del Proveedor.

9.3. Novartis para llevar a cabo la auditoría debe enviar al Proveedor con 15 (quince) días de antelación, una notificación por escrito informando su intención de llevar a cabo una auditoría (en adelante, la "Notificación de auditoría"). Al recibir la Notificación de auditoría, el Proveedor se compromete a proporcionar plena cooperación a Novartis y/o al auditor designado, según corresponda, concediendo acceso a todos los documentos y materiales relevantes para este contrato, según se solicite. La negativa u obstrucción por parte del Proveedor a la realización de la auditoría de sus registros se considerará una violación material de esta Orden de Compra y garantiza a Novartis el derecho de resolver inmediatamente la relación con el Proveedor.

10. Propiedad intelectual.

10.1. Siempre que el Proveedor ceda y transfiera a Novartis los derechos de autor, de imagen, voz y/o contenido, éstos podrán ser utilizados por Novartis de cualquier manera y en cualquier medio, existente o que se creara, incluyendo, entre otros, la transmisión, retransmisión, exhibición sin en la República Argentina o en el extranjero, exhibición gratuita al público en general, para divulgación de cualquier propósito; así como su utilización total o parcialmente, junto con otros materiales de Novartis, para su uso en cualquier medio o soporte.

10.2. Toda cesión y transferencia de derechos de autor, uso de imagen, voz y/o contenido del Proveedor a Novartis se realizará de forma gratuita, a menos que el Proveedor indique lo contrario por escrito.

10.3. Novartis se asegurará de que el Proveedor sea mencionado como autor del contenido divulgado, así como de garantizar el uso regular y ético de la imagen y la voz, únicamente en la forma prevista en el acuerdo que se firme entre Novartis y el Proveedor.

10.4. El Proveedor autoriza cualquier cambio en el diseño gráfico del material divulgado, sin modificación del contenido.

10.5. El Proveedor declara, a todos los efectos, que esta Orden de Compra no ejercerá ninguna influencia ni pondrá en peligro su independencia con respecto al ejercicio de sus actividades y capacidad profesional.

10.6. El Proveedor declara que esta Orden de Compra no implica conflicto de intereses alguno relacionado con la legislación aplicable.

10.7. El Proveedor declara y garantiza que es el único y legítimo propietario de todo el contenido que se pone a disposición de Novartis o que posee la autorización adecuada de terceros para el uso de este contenido.

10.8. El Proveedor es responsable de cualquier reclamo o demanda que pueda presentarse contra Novartis basada en derechos de propiedad intelectual incluyendo, de forma enunciativa más no limitativa, derechos de autor y/o copyright objeto de esta Orden de Compra.

11. Farmacovigilancia. Reportes de Evento Adverso.

Si el Proveedor toma conocimiento de un Evento Adverso en un paciente en tratamiento o recibiendo cualquier producto de Novartis debe ser reportado al departamento de Seguridad de los Pacientes dentro de las primeras veinticuatro (24) horas después de tomar conocimiento del mismo. El Proveedor debe reportar todos los Eventos Adversos independientemente de la valoración de causalidad del Proveedor de la persona que lo reporta. El Proveedor notificará el evento adverso a Seguridad de los Pacientes mediante las siguientes vías:

- Correo electrónico: farmaco.vigilancia@novartis.com
- Vía web: www.novartis.com/report

Para el propósito de esta cláusula, un **Evento Adverso (EA)** es cualquier ocurrencia médica desfavorable en un paciente o sujeto de un estudio clínico en tratamiento con un producto medicinal de Novartis (es decir, un medicamento y/o dispositivo médico) y que no necesariamente ha de tener una relación causal con este producto. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y/o involuntario (por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto de Novartis, independientemente de si se considera relacionado o no relacionado con el producto.

Adicionalmente, todos los casos de **muerte y los siguientes escenarios especiales**, descritos a continuación también son reportables al área de Farmacovigilancia de igual forma que los EAs:

- Hallazgos de laboratorio con resultado fuera del rango de referencia (con o sin síntomas asociados).
- Interacciones entre medicamentos o entre medicamentos y alimentos (con o sin síntomas).
- Interacciones farmacocinéticas siendo el único efecto un cambio en la concentración plasmática del medicamento.
- Sobredosis (con o sin síntomas).
- Falta de eficacia o falta del efecto terapéutico esperado (de acuerdo con lo definido en el prospecto del producto).
- Abuso o uso inapropiado de un producto (ej: uso por más días que lo indicado, dosis incompletas) (con o sin síntomas).
- Dependencia, adicción de un producto medicinal (con o sin síntomas).
- Errores de medicación (ej: mala administración de un producto o uso de un dispositivo; exposición ocupacional, exposición accidental, errores de dispensación o prescripción) (con o sin síntomas):
- Exposición en el embarazo (con o sin conocimiento del resultado) y uso de un producto durante la lactancia.
- Reacción / síndrome de discontinuación o efectos de rebote (con o sin síntomas).
- Progresión y /o agravamiento de la enfermedad (con o sin síntomas).
- Uso off label uso fuera de la indicación aprobada localmente por ejemplo, el uso para otra indicación, el uso en niños, aunque no se recomiende, y similares).
- Efecto beneficioso inesperado (i.e efecto beneficioso que no está relacionado con la indicación para la cual se indicó el producto).
- Transmisión de agentes infecciosos a través de un producto medicinal.
- Incumplimiento terapéutico con EA/escenario especial asociado.

12. Rescisión.

12.1. Novartis podrá rescindir la relación derivada de esta Orden de Compra en cualquier momento con efecto inmediato, mediante notificación por escrito al Proveedor, en los supuestos expresamente previstos en la Orden de Compra, así como 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) quiebra o concurso judicial de acreedores del Proveedor.

13. Disposiciones generales.

13.1. Salvo que se disponga expresamente lo contrario, el hecho de que una parte no solicite a tiempo el cumplimiento de cualquiera de las presentes disposiciones o no ejerza alguno de los derechos previstos en este documento, no se considerará una renuncia a dichas disposiciones, ni constituirá novación ni afectará en modo alguno el ejercicio futuro de dicho derecho.

13.2. La relación derivada de esta Orden de Compra se regirá e interpretará de acuerdo con las leyes de la República Argentina. En el caso de que alguna disposición de los presentes se considerare nula o ineficaz, la validez y eficacia de las disposiciones restantes no se verá afectada, permaneciendo en pleno vigor y efecto.

13.3. El Proveedor no podrá ceder ni transferir derecho u obligación alguna resultante de estos Términos y Condiciones sin el consentimiento previo y por escrito de Novartis.

13.4. Estos Términos y Condiciones y su correspondiente Orden de Compra, constituyen el único acuerdo válido entre las Partes.

13.5. El Proveedor declara y garantiza que no es empleado en empresas gubernamentales, empresas estatales o controladas, agencias públicas 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 compras.

13.5.1. Si el Proveedor ha ocupado, en los últimos 6 (seis) meses, ocupa u ocupara un cargo público en la forma descrita en la cláusula 13.5 anterior, durante la vigencia de la relación, el Proveedor deberá informar inmediatamente por escrito a Novartis, bajo pena de terminación de la misma.

13.5.2. El Proveedor notificará inmediatamente por escrito a Novartis si pasa a ocupar un puesto con poder de influencia en las decisiones de compra y contratación en una entidad o institución gubernamental relacionada con la atención médica propiedad o controlada por las autoridades públicas.

13.5.3. Si se produce el evento descrito en la cláusula 13.5.2 que antecede, Novartis tendrá la facultad de rescindir inmediatamente la relación mediante una simple notificación por escrito al Proveedor.

13.5.4. Si Novartis decide no rescindir la relación, o si las obligaciones ya asumidas por el Proveedor hacia terceros hacen imposible rescindir inmediatamente la relación habida entre las Partes, el Proveedor notificará, inmediatamente, al departamento responsable de su empleo con la entidad gubernamental la existencia de la relación derivada de esta Orden de Compra con Novartis.

13.6. Si la prestación de servicios está sujeta a regulaciones 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.

14. Ley Aplicable, Jurisdicción y Domicilios.

14.1. Los presentes Términos y Condiciones se regirán e interpretarán de conformidad con las leyes de la República Argentina.

14.2. Las Partes acuerdan someter cualquier diferendo o disputa a los Tribunales Nacionales con competencia en lo Comercial con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, renunciando expresamente a cualquier otro fuero o jurisdicción que pudiese corresponder.

14.3. Las Partes constituyen domicilio en los indicados en la Orden de Compra.

Disposiciones contractuales standard de vigilancia para programas de medios sociales y activos de participación digital

6. Propósito

La finalidad de las disposiciones que figuran a continuación es definir los requisitos contractuales de farmacovigilancia (FV) que deben cumplir los proveedores de servicios externos (ESP) que tengan previsto llevar a cabo actividades de vigilancia para el programa SML y/o la DEA. Estas disposiciones se denominan "Disposiciones contractuales de vigilancia para el programa SML y DEA" y forman parte integrante de la Orden de Compra. A menos que lo prohíban las leyes aplicables o las GxP, la referencia a "escrito" o "por escrito" en estas Disposiciones Contractuales de Vigilancia del programa SML y DEA incluye (sin limitación) una referencia a comunicaciones por correo electrónico.

7. Alcance

Estas disposiciones contractuales de vigilancia del programa SML y DEA aplican a las iniciativas digitales definidas a continuación cuando en la realización de las actividades de vigilancia participa un ESP:

- Programas de escucha de medios sociales (SML) y
- Activos de Participación Digital (DEA) orientados a externos en los que Novartis se relaciona con un público (por ejemplo, pacientes, profesionales de la Salud, etc.) con fines comerciales, incluidas las plataformas de distribución para aplicaciones móviles y los DEA que forman parte de un Programa Orientado al Paciente (POP) Grupo 3, según se indica a continuación:
 - **DEAs propiedad de Novartis** que permiten a los usuarios hacer comentarios tanto de forma pública como privada a través de las funcionalidades de participación de la DEA, incluidas las plataformas de distribución para aplicaciones móviles y cuando estos DEA forman parte de un POP Grupo 3. También se denominan "DEA propiedad de Novartis con funcionalidades de participación del usuario tanto públicas como privadas/directas".
 - **DEAs propiedad de Novartis** que permiten a los usuarios hacer comentarios únicamente de forma pública a través de las funcionalidades de participación de los DEA, incluidas las plataformas de distribución para aplicaciones móviles, y cuando estos DEA forman parte de un POP Grupo 3. También se denominan "DEA propiedad de Novartis con funcionalidades de participación de los usuarios únicamente disponibles de forma pública".
 - **DEAs propiedad de Novartis** que permiten a los usuarios hacer comentarios sólo en privado a través de las funcionalidades de participación del DEA, incluso cuando estos DEAs forman parte de un POP Grupo 3. Estos también se denominan "DEAs propiedad de Novartis con funcionalidades de participación del usuario sólo privadas/directas".
 - **DEAs propiedad de terceros** que permiten a los usuarios hacer comentarios al menos públicamente a través de las funcionalidades de participación del DEA, incluso cuando estos DEA forman parte de un POP Grupo 3. También se denominan "DEA propiedad de terceros con funcionalidades de participación del usuario disponibles al menos públicamente".

8. Definición de programas de escucha de medios sociales

La escucha de medios sociales es el proceso de identificar, recopilar y evaluar lo que se dice sobre una industria, una compañía, personas, productos o marcas en Internet aprovechando fuentes de datos legalmente o públicamente disponibles. La escucha de medios sociales se puede realizar de forma manual o con el apoyo de una herramienta especializada de SML. La escucha realizada de forma manual o con el apoyo de una herramienta SML especializada en grupos/comunidades de medios sociales cerrados o secretos siempre debe registrarse.

Algunos ejemplos de programas de SML son:

- Analizar los contenidos generados por los usuarios en cuentas de medios sociales como "X", antes conocida como Twitter, para determinar el sentimiento.
- Realización de consultas basadas en palabras clave agregando y analizando todas las conversaciones relacionadas con un tema concreto (por ejemplo, en torno a un área de enfermedad determinada).
- Escuchar y analizar conversaciones entre grupos de interés específicos (por ejemplo, profesionales de la salud) para optimizar las estrategias de comunicación y marketing actuales.

9. Definición de Activos de participación digital

- **Activos de participación digital:** es un medio digital que permite interactuar con el público y ofrece al menos una de las siguientes funcionalidades:

- publicación de contenidos o compartición de contenidos por parte de Novartis/ESP/terceros
- posibilidad de recibir contenidos generados por los usuarios
- recibir mensajes privados de los usuarios

Ejemplos de DEA: sitios web, páginas/grupos de medios sociales, formularios de debate como blogs/foros, plataformas de colaboración, aplicaciones (apps), incluidas aplicaciones móviles, mensajería instantánea (IM), sistema de mensajería corta (SMS), aplicaciones de realidad aumentada, aplicaciones de realidad virtual, habilidades (Alexa), etc.

- **DEA propiedad de terceros:** Es un DEA que es propiedad de un tercero (por ejemplo, organización de investigación clínica, organización de pacientes, periodista ciudadano sanitario, blogger, celebridad, influencer, sitios hospitalarios) y donde:
 - Novartis tiene la propiedad, el control o la influencia sobre el contenido (es decir, tiene privilegios editoriales, de vista previa o de revisión) y tiene un contrato/acuerdo con el tercero sobre el uso y la publicación del contenido en su lugar
 - Novartis contrata a un tercero para que actúe en nombre de Novartis en un compromiso digital (sin ningún control o influencia sobre el contenido), y tiene un contrato/acuerdo con el tercero sobre el alcance de las actividades de compromiso digital en su lugar.
- **DEA propiedad de Novartis:** DEA creado o gestionado por Novartis o en nombre de Novartis. La responsabilidad de dicho activo recae en Novartis. Los DEA creados o gestionados por un ESP en nombre de Novartis también entran en esta categoría.

Esto también incluye:

- Comité Ejecutivo de Novartis y miembros de la Junta Directiva que utilizan sus DEAs personales para hablar en nombre de la empresa,
- DEA pertenecientes a un asociado de Novartis (por ejemplo, Jefes de CPO, Jefes de Función) que son gestionados por equipos de Novartis o ESP.

10. Eventos Adversos

Evento adverso (EA) es cualquier ocurrencia médica desfavorable en un paciente o sujeto de un estudio clínico al que se le administra un producto medicinal y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un EA puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal, se considere o no relacionado con el producto medicinal.

Además, todos los escenarios especiales y otras situaciones reportables, incluidas, pero no limitadas a, los reclamos técnicos, los incidentes de dispositivos médicos, tal y como se describen en el programa global de Novartis aplicable y, cuando corresponda, en el entrenamiento de Novartis Local de EA para programas de SML o DEA, deben notificarse al departamento correspondiente de Novartis (por ejemplo, Seguridad del Paciente, Garantía de Calidad, etc.).

A los efectos de las disposiciones contractuales de vigilancia para programas de SML y DEA, los eventos adversos, los escenarios especiales y otras situaciones reportables se denominan colectivamente "EAs" en el presente acuerdo.

7. Transferencia de información de seguridad

Cualquier y toda información de seguridad que cumpla con 2 Elementos de Información de Seguridad (SDE) mínimos: un EA asociado con el uso/mención de un producto de Novartis (es decir, producto medicinal y/o dispositivo médico para uso humano incluyendo el nombre genérico o comercial), independientemente de la evaluación de causalidad o seriedad, etiquetado del producto/tipo de reportante identificado por el ESP durante el monitoreo* de un programa SML/DEA debe ser transferido por el ESP al Departamento apropiado de Novartis (por ejemplo, Seguridad del Paciente, Garantía de Calidad, etc.) en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas¹ de :

- La Identificación para programas SML,
- La Publicación (*posting por su denominación en inglés*) para DEAs propiedad de Novartis y de terceros que al menos tengan funcionalidades de participación de usuarios disponibles públicamente.
- La Revisión de los DEA propiedad de Novartis únicamente con funcionalidades de participación privada/directa del usuario que no pueden desactivarse/deshabilitarse durante todo el tiempo en que el DEA está activo.
- El Monitoreo de plataformas de distribución de DEA propiedad de Novartis que al menos tenga funcionalidades de participación del usuario disponibles públicamente.

El Proveedor de Servicios Externos debe seguir los requerimientos de monitoreo detallados en el programa global de Novartis aplicable y, cuando proceda, del entrenamiento local en EA para programas SML o DEAs.

El Proveedor de Servicios Externos debe consultar o cotejar la lista de productos de Novartis pertinente (por ejemplo, la lista integrada de productos medicinales y la lista de dispositivos médicos, etc.) para identificar los productos de Novartis pertinentes (es decir, producto medicinal y/o dispositivo médico para uso humano incluyendo el nombre genérico o comercial) para facilitar sus obligaciones de monitoreo y transferencia.

El Proveedor de Servicios Externos notificará a Novartis mediante la herramienta de notificación de EA en línea de Novartis o por correo electrónico/fax utilizando un Formulario de Reporte de Eventos Adversos de Novartis (tal y como se establece en el entrenamiento de Novartis en EA para programas SML o DEA) para transferir la información de seguridad al Departamento apropiado de Novartis (por ejemplo, Seguridad del Paciente, Garantía de Calidad, etc.). Cada reporte incluirá información de que procede de un programa SML/DEA de Novartis (incluyendo la especificación del nombre e ID del programa SML/DEA).

El Proveedor de Servicios Externos proporcionará a Novartis cualquier y toda la información personal de salud necesaria para que Novartis registre y comunique la información sobre seguridad en conformidad con la legislación y la normativa aplicables.

¹Cuando la legislación local lo permita, si se recibe alguna información de seguridad que cumpla el mínimo de 2 SDE durante los fines de semana, días feriados nacionales o fuera del horario laboral de los viernes y la oficina está cerrada los sábados y domingos, bastará con que la información de seguridad se transfiera a más tardar el siguiente día laborable.

8 Entrenamiento en EA para programas SML y DEA de Novartis

El Proveedor de Servicios Externos y su Personal (incluidos los nuevos trabajadores) directamente involucrados en el monitoreo de un programa SML/DEA deben completar el entrenamiento en EA para programas SML/DEA de Novartis global, y cuando aplique Local, antes del inicio del programa de SML/DEA, así como el reentrenamiento anual para programas SML/DEA en curso, y siempre que el material de entrenamiento se actualice y antes de su fecha de efectividad, utilizando un lenguaje que el ESP y su Personal puedan comprender y a través de una plataforma de aprendizaje electrónico proporcionada por Novartis PS Global. El Proveedor de Servicios Externos colaborará con Novartis para garantizar que el entrenamiento se realice en el plazo previsto.

El entrenamiento en EA debe completarse del siguiente modo:

- Para programas SML y DEA globales y de varios países: Debe completarse el entrenamiento EA global para el programa SML/DEA.
- Para programas SML y DEA locales: Siempre que esté disponible, debe completarse el entrenamiento en EA local para el programa SML/DEA. Si no se dispone de entrenamiento local, debe completarse el entrenamiento EA global para el programa SML/DEA.

El Proveedor de Servicios Externos confirma por la presente que ha recibido, antes de aceptar la Orden de Compra específica del programa SML/DEA con Novartis, una copia de los materiales de entrenamiento en EA para programa SML o DEA de Novartis global y, cuando aplique local, y reconoce y acepta que su contenido (incluidos los requisitos y obligaciones aplicables al Proveedor de Servicios Externos contenida en el mismo) y cualquier actualización del mismo que Novartis le comunique por escrito durante la vigencia de la Orden de Compra formarán parte integral del mismo

A petición de Novartis, en caso de actualización de los materiales de entrenamiento del programa SML/DEA, el Proveedor de Servicios Externos y su Personal deben completar el entrenamiento sobre la versión actualizada de acuerdo con los plazos de cumplimiento especificados por Novartis.

El Proveedor de Servicios Externos debe documentar el entrenamiento y archivar los registros de capacitación de todo el Personal implicado. Todos los materiales de entrenamiento y la documentación deberán ponerse a disposición de Novartis cuando lo solicite.

Siempre que la ley lo permita y sujeto a los términos de esta Orden de Compra relativos a la subcontratación, en caso de que el Proveedor de Servicios Externos subcontrate cualquiera de los Servicios relacionados a un programa SML/DEA, se deben seguir las mismas obligaciones relativas al entrenamiento de EA para programas SML/DEA de Novartis que se definen en la presente Sección 7. Es responsabilidad del Proveedor de Servicios Externos proporcionar a sus subcontratistas el entrenamiento en EA para programa SML o la DEA de Novartis global y, cuando aplique Local. Únicamente el Personal del Proveedor de Servicios Externos capacitado en el material de entrenamiento proporcionará dicha capacitación y debe usar el mismo material de entrenamiento con el que fue capacitado. La documentación del entrenamiento debe archiversse, y el material de entrenamiento y la documentación de capacitación deben ponerse a disposición de Novartis a solicitud.

Es responsabilidad del Proveedor de Servicios Externos garantizar el cumplimiento por parte del subcontratista de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para los programas SML y DEA.

15. Información y fechas importantes de programas SML y DEA

El Proveedor de Servicios Externos debe proporcionar al propietario del programa SML/DEA y a Seguridad del Paciente de Novartis las siguientes fechas en un plazo máximo de 2 días laborales (es decir, excluyendo fines de semana) desde que se produzcan: Fechas reales de inicio y cierre del programa SML/DEA y fechas de inicio y fin del monitoreo del programa SML/DEA. Las definiciones de estas fechas figuran en la tabla siguiente.

En la fecha de cierre real de la DEA **propiedad de terceros**, el Proveedor de Servicios Externos debe proporcionar a Seguridad del Paciente de Novartis la documentación de monitoreo utilizando el formulario de monitoreo.

Definición	Programa SML	DEA, propiedad de Novartis	DEA propiedad de terceros
Fecha de lanzamiento real e inicio del monitoreo	Fecha en la que se inicia la primera actividad de escucha por parte del equipo Novartis/ESP	Primera fecha en que la DEA es accesible/visible al público	Fecha de publicación del primer contenido de Novartis en la DEA propiedad de terceros

Fecha de cierre efectivo y fin del monitoreo	Fecha en la que el equipo de Novartis/ESP que realiza la escucha deja de analizar/acceder a los posteos/datos	Primera fecha en que la DEA, propiedad de Novartis, deja de ser accesible/visible para el público	Fecha en la que se ha monitoreado el último contenido de Novartis (es decir, durante 60 días después de su publicación o hasta que ya no sea posible realizar comentarios, lo que ocurra primero).
---	---	---	--

16. Datos fuente

Los documentos/información fuente de Vigilancia (o a veces denominados registros fuente/datos fuente) se refieren a los datos brutos y originales compartidos por los usuarios de las DEA (por ejemplo, sitios web, canales de redes sociales, etc.), y a los datos brutos y originales recopilados de diversas plataformas de redes sociales y fuentes en línea para los programas SML. En el caso de los programas de SML, los datos fuente se obtienen mediante el monitoreo y el análisis de conversaciones, menciones, publicaciones e interacciones relacionadas con palabras clave, temas, marcas, productos o eventos específicos en canales de medios sociales (aquí referenciados como, "documentos/datos fuente").

Ejemplos de documentos/datos fuente para DEA incluyen, entre otros: datos introducidos por los usuarios en formularios/encuestas de contacto para sitios web, interacciones de publicaciones (por ejemplo, datos sobre "me gusta", "compartir", "comentarios" y otras interacciones con publicaciones en medios sociales), mensajes y registros de chat (por ejemplo, conversaciones con usuarios que tuvieron lugar a través de mensajes directos o funciones de chat) para canales de medios sociales.

Ejemplos de documentos/datos fuente para programas de SML incluyen pero no limitado a, (a) publicaciones en medios sociales (por ejemplo, publicaciones públicas realizadas en plataformas como Facebook, Instagram, LinkedIn, YouTube, Reddit y otras), incluidos texto, imágenes, vídeos y otros medios compartidos por los usuarios, (b) **menciones y hashtags** (por ejemplo, menciones de palabras clave específicas, nombres de marcas, nombres de productos y hashtags relevantes para el tema de interés), (c) comentarios y respuestas (por ejemplo, conversaciones en forma de comentarios y respuestas a publicaciones en medios sociales, etc.).

Además, en todos los casos, los resultados generados a partir de cualquier sistema (por ejemplo, la herramienta PVI; se trata de una herramienta en línea para reportar electrónicamente información de seguridad que contenga los 2 SDE mínimos a Seguridad del Paciente de Novartis) utilizado como primer punto de recolección /transferencia de datos se considerarán también Documento /Dato Fuente.

17. Verificación de los Datos Fuente - Aplicable sólo a los DEA

La Verificación de Datos Fuente (SDV) es una revisión de una muestra de los Documentos/Datos Fuente disponibles en las DEA sujetas a SDV que se completa para cada Proveedor de Servicios Externos involucrado en actividades de vigilancia de la DEA para determinar si el Proveedor de Servicios Externos que realiza el monitoreo de las DEA, ha identificado y reportado correctamente a Novartis **toda y cualquier** información de seguridad que cumpla con el mínimo 2 SDE de un EA asociado con el uso/mención de un producto de Novartis (e es decir, producto medicinal y/o dispositivo médico para uso humano incluyendo nombre genérico o comercial). La verificación de los datos Fuente se completa trimestralmente con el 1^{er} trimestre calendario iniciando el 1^{ro} de febrero del año.

El Proveedor de Servicios Externos debe proporcionar los Datos Fuente **en un plazo máximo de seis (6) semanas** a partir del último día del trimestre de la SDV, tal y como se establece en el entrenamiento de EA de Novartis para DEAs. La verificación de los Datos Fuente no es aplicable a las plataformas de distribución de DEA. El Proveedor de Servicios Externos deberá documentar los resultados de estas actividades y ponerlos a disposición de Novartis para su revisión cuando ésta lo solicite. Si Novartis evalúa el SDV como fallido, Novartis podrá, a su entera discreción, solicitar el apoyo del ESP para completar el plan de Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA). El Proveedor de Servicios Externos será responsable de garantizar que el CAPA se complete según los

plazos comunicados 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 registros de Documentos/Datos Fuente con el fin de determinar el cumplimiento y la precisión del Proveedor de Servicios Externos en el monitoreo y transferencia de información de seguridad.

En el caso de cualquier incumplimiento/acciones identificadas relacionadas con observaciones de auditorías/hallazgos de inspecciones o desviaciones relacionadas con la transferencia de información de seguridad, a petición de Novartis, el Proveedor de Servicios Externos se compromete a cooperar plenamente y ayudar a Novartis a realizar una SDV de forma ad hoc.

Sin perjuicio de los derechos de auditoría de Novartis, Novartis tendrá, durante la vigencia de la Orden de Compra y hasta la expiración de cualquier periodo de archivo/retención aplicable, el derecho a acceder/inspeccionar los Documentos/Datos Fuente (incluido el derecho de entrada a las instalaciones del Proveedor de Servicios Externos (o de su subcontratista/proveedor) en la medida necesaria para ejercer dicho derecho) con el fin de garantizar que Novartis pueda cumplir con todos los requisitos regulatorios e internos relativos a la vigilancia. En el caso de cualquier acceso/inspección de este tipo (incluido, sin limitación, como parte de SDV), el Proveedor de Servicios Externos seguirá un principio de minimización de datos cuando así lo exija la legislación local o la presente Orden de Compra, incluso mediante la anonimización/redacción de los Documentos /Datos Fuente pertinentes para ocultar/anonimizar cualquier información de identificación personal.

18. Acción correctiva y acción preventiva, auditoría e inspección

En caso de incumplimiento de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para programas SML y DEA, el Proveedor de Servicios Externos se compromete a comunicar sin demora estas desviaciones a Novartis, a debatir las medidas correctivas y preventivas con Novartis que deban adoptarse y a corregir los problemas dentro de los plazos pertinentes acordados mutuamente (las Partes actuando razonablemente y de buena fe). El Proveedor de Servicios Externos deberá documentar, realizar un seguimiento y cerrar/completar cualquier CAPA establecido internamente, incluidas, pero no limitadas a, las implementadas después de los comentarios aportados por Novartis. El Proveedor de Servicios Externos debe notificar a Novartis el progreso del cumplimiento del CAPA abierto de forma periódica y cuando se complete, o según lo solicite Novartis.

Con respecto a cada programa SML/DEA, durante la vigencia de la Orden de Compra pertinente relativo al programa SML/DEA específico y **durante los dos (2) años siguientes a la expiración o terminación de la misma**, Novartis, o el auditor externo que designe, tendrá derecho a auditar (en el sitio o en papel) al Proveedor de Servicios Externos (o a sus agentes o subcontratistas) los procesos, procedimientos y entrenamientos incluyendo los registros, datos, documentación, Documentos/Datos fuente con respecto a la información de seguridad que cumpla los 2 SDE mínimos. El Proveedor de Servicios Externos se compromete a corregir los problemas derivados de las observaciones de la auditoría dentro de los plazos mutuamente acordados (las Partes actuando razonablemente y de buena fe) y a comunicar sin demora las acciones a Novartis. Las Partes acuerdan que cuando la Orden de Compra contenga derechos de auditoría y remediación más amplios que los derechos de auditoría/remediación establecidos anteriormente, los derechos de auditoría/remediación más amplios establecidos en la Orden de Compra se aplicarán igualmente aquí, sujeto a la observación de los requisitos mínimos establecidos anteriormente en cuanto a la duración y el alcance de cualquier derecho de auditoría/remediación en el contexto de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para programas SML y DEA.

En caso de asuntos legales de Novartis, incluyendo litigios civiles e investigaciones gubernamentales, o cualquier inspección o auditoría gubernamental, el Proveedor de Servicios Externos acuerda por el presente que cooperará plenamente según se le solicite. Además, el Proveedor de Servicios Externos se compromete por la presente a 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.

19. Archivo

El Proveedor de Servicios Externos también deberá 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 operativos standard (SOP) internos para sus procedimientos de transferencia de información de seguridad y cualquier documento relacionado con el programa SML/DEA, incluidos pero no limitados a, los Documentos/Datos Fuente, y conservarlos, cuando lo permita la legislación local, **durante un periodo mínimo de cinco (5) años**, o si la legislación local exige un periodo más largo, durante dicho periodo más largo (en cada caso, medido desde el cierre del programa SML/DEA). Dichos documentos/registros estarán sujetos a auditoría. A efectos del presente apartado, la referencia a la legislación local en el caso de jurisdicciones con leyes, se refiere a la legislación local que prevalece/ de control (ya sea nacional o provincial), y cuando tanto la legislación nacional como la provincial sean de igual aplicación, se aplicará la norma de retención más estricta cuando así lo permitan dichas leyes locales.

Una vez finalizado cualquier periodo de archivo/ retención aplicable, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos/información de carácter personal que estén sujetos a un acuerdo de tratamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluso como parte del Acuerdo), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de tratamiento de datos pertinente.

Los requisitos de archivo y retención en virtud de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para programas SML y DEA pueden ser más amplios que los establecidos en la Orden de Compra. En caso de conflicto entre las disposiciones de la Orden de Compra y las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para programa SML y DEA, en la medida en que lo permita la ley, se aplicarán los requisitos de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para programa SML y DEA (si son más estrictos).

20. Enmiendas y cambios organizacionales

Novartis se reserva el derecho a modificar las Disposiciones Contractuales de Vigilancia para programa SML y DEA en cualquier momento si una autoridad impone un requisito o, a su entera discreción clínica, dicha modificación es necesaria para la seguridad del paciente. Tras la notificación por escrito por parte de Novartis de cualquier enmienda de este tipo, el Proveedor de Servicios Externos deberá cumplirla inmediatamente (o en cualquier otro plazo especificado por Novartis) y cualquier incumplimiento se considerará un incumplimiento material de esta Orden de Compra.

En caso de que se produzca cualquier cambio relacionado con el Proveedor de Servicios Externos, incluyendo, pero sin limitarse a: cambio de nombre de la organización, capacidades de servicio u operaciones, el Proveedor de Servicios Externos deberá informar sin demora indebida a Novartis por escrito sobre dichos cambios.

21. Contactos

El ESP designará a un Gerente de Cuenta y compartirá sus datos de contacto (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico) con Novartis, en caso de que no se indiquen a continuación, inmediatamente después de aceptar los términos y condiciones de la Orden de Compra.

El Gerente de Cuentas deberá tener:

- Supervisión de todos los programas/DEA de SML de Novartis y
- Ser el contacto principal para cualquier pregunta relacionada con los programas SML/DEA.

El contacto local inicial de Novartis a efectos de reporte es el siguiente:

PS& PV : farmaco.vigilancia@novartis.com

