

REGULAMENTO DO PROGRAMA DE SUPORTE AO DIAGNÓSTICO PARA GLIOMA DE BAIXO GRAU PEDIÁTRICO (pLGG)

1. O QUE É O PROGRAMA DE SUPORTE AO DIAGNÓSTICO?

O Programa de Suporte ao Diagnóstico (“Programa”) é uma iniciativa desenvolvida pela Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob nº 07.718.721/0001-80 (“Ipsen”) em colaboração com a CMH PARTICIPACOES LTDA (“Humania”), inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.975.522/0001-63.

O propósito do Programa é aprimorar o diagnóstico ao glioma de baixo grau pediátrico (pLGG) em pacientes com idade entre 6 meses e 25 anos.

O Programa visa facilitar o acesso ao exame NGS, permitindo que médicos oncologistas clínicos e pediátricos solicitem o exame para pacientes elegíveis ao Programa.

2. A QUEM ESTE PROGRAMA SE DESTINA?

São elegíveis ao Programa pacientes com diagnóstico de glioma de baixo grau pediátrico (pLGG), confirmado por laudo anatomopatológico, conforme determinado por um médico especialista.

A participação no Programa é feita através da solicitação de médicos devidamente inscritos perante o Conselho Federal de Medicina no Brasil.

Para viabilizar sua participação no Programa, o Paciente (ou seu responsável legal) deverá consentir com o Termo de Adesão Voluntária ao Programa por meio de interações via e-mail com a Humania ou diretamente no site do Programa, autorizando a realização dos exames e o tratamento seguro de seus dados pessoais.

✂ Importante: O Paciente precisa ter um pedido médico dos testes laboratoriais em mãos no momento da adesão ao Programa.

3. COMO PARTICIPAR DO PROGRAMA?

Cadastro de Médico:

Os médicos que desejam participar do Programa devem se cadastrar através da *landing page* www.ipsenaoseulado.com.br, por meio de envio de e-mail para o endereço atendimento@contato.ipsenaoseulado.com.br ou através do telefone de contato 0800 200 0293.

Para tanto, o médico deverá informar (i) nome completo; (ii) CRM e estado; (iii) especialidade; (iv) dados de contato, como e-mail, telefone e endereço.

Ato contínuo, o médico receberá o aviso de privacidade por e-mail.

Cadastro de Paciente realizado pelo médico e Solicitação de Exame:

O Paciente que desejar participar do Programa deverá se cadastrar por meio da *landing page* www.ipsenaoseulado.com.br ou pelo e-mail atendimento@contato.ipsenaoseulado.com.br. Apenas Pacientes com indicação médica, conforme previsto neste Regulamento, poderão participar do Programa. Caso um Paciente realize cadastro, mas seu médico não possua um registro ativo no Programa, a ativação do cadastro ocorrerá somente após o contato com o médico e a confirmação da elegibilidade do Paciente ao Programa.

Para realização do cadastro, o Paciente deverá encaminhar à Humania:

- (i) Aceite do Termo de Adesão Voluntária ao Programa assinado pelo Paciente ou por seu representante legal, caso seja menor de idade ou incapaz nos termos da legislação brasileira;
- (ii) Cópia do pedido médico de exame datado. Caso a data do pedido médico seja anterior a 60 dias, poderá ser solicitado novo pedido de médico;
- (iii) Dados cadastrais do Paciente: (i) nome completo, (ii) CPF e RG do Paciente e do responsável legal, quando aplicável; (iii) data de nascimento; (iv) dados de contato como telefone, e-mail e endereço; (v) nome completo do médico, CRM e especialidade.

A veracidade dos dados fornecidos pelo Paciente para cadastro no Programa é de total responsabilidade dos Paciente e devem refletir a realidade, sob pena de infração a este Regulamento, o que pode levar a seu descredenciamento.

Eventuais cadastros de menores de idade ou incapazes serão concluídos apenas mediante autorização de um dos pais e/ou responsáveis legais. Documentos que comprovem o poder de representação do incapaz poderão ser solicitados.

Aprovação e Logística para Realização do Exame:

A solicitação enviada pelo médico ou pelo Paciente será analisada para verificar sua elegibilidade de acordo com o Regulamento do Programa. Após aprovação da solicitação enviada, verificaremos o laboratório credenciado ao Programa mais próximo da localização do Paciente.

O Paciente deve analisar as políticas do laboratório indicado, inclusive políticas sobre tratamento de dados pessoais. Caso esteja de acordo, poderá prosseguir com a realização do exame.

A realização não terá nenhum custo para o Paciente. No entanto, o deslocamento até o laboratório e demais despesas de transporte não serão custeadas pelo Programa.

Entrega de Resultados do Exame:

O envio do resultado do exame ficará a cargo do laboratório, que disponibilizará as informações ao Paciente conforme suas próprias políticas.

4. QUAL A DURAÇÃO DESTE PROGRAMA?

O Programa vigorará por prazo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento mediante comunicação prévia aos médicos inscritos na Plataforma com ao menos 15 dias de antecedência.

A participação no Programa poderá ser encerrada caso o Paciente e/ou o médico inscrito na Plataforma:

a) Descumpra as disposições deste Regulamento;

b) Em caso de constatação de fraude ou má conduta pelo Paciente e/ou Médicos envolvidos.

O Paciente e/ou Médico poderão cancelar a sua participação no Programa a qualquer momento por meio de contato com a Central de Atendimento 0800 200 0293.

5. COMO SEUS DADOS PESSOAIS SÃO PROTEGIDOS?

Os tratamentos de dados pessoais realizados no âmbito do Programa estão em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018).

Mais informações sobre como dados pessoais são tratados no âmbito do Programa estão disponíveis nos seguintes documentos:

- Caso você seja um médico, as informações estão disponíveis no Aviso de Privacidade disponibilizado no registro na Plataforma.
- Caso você seja um Paciente, as informações estão disponíveis no Termo de Adesão Voluntária ao Programa.

Você também pode sanar eventuais dúvidas adicionais entrando em contato conosco através do 0800 200 0293.

6. CANAL DE ATENDIMENTO DO PROGRAMA

Dúvidas e informações adicionais sobre o Programa podem ser esclarecidas através dos seguintes canais:

- Telefone: 0800 200 0293
- E-mail: atendimento@contato.ipsenaoseulado.com.br
- Horário de atendimento: Das 08h às 18h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados nacionais.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Atualização do Regulamento. Este Regulamento poderá ser alterado ou atualizado a qualquer momento pela Ipsen para garantir conformidade com normas regulatórias ou ajustes operacionais. Qualquer alteração relevante será comunicada aos médicos cadastrados no Programa.

Independência Médica. O Programa não interfere na autonomia, independência e liberdade dos médicos na prescrição da terapia adequada a seus Pacientes. O Programa não condiciona a participação do médico a nenhuma decisão clínica específica. Qualquer orientação e/ou informação fornecidas no âmbito do Programa não substituem as orientações médicas.

Ausência de Benefícios e Incentivos. Nenhum tipo de incentivo, vantagem ou benefício é concedido aos médicos pela participação de seus Pacientes no Programa. A participação do médico no Programa deve ser baseada exclusivamente em critérios clínicos e no melhor interesse do Paciente.

A realização do exame genético no âmbito deste Programa não gera, sob qualquer hipótese, expectativa de direito, garantia, promessa ou compromisso de acesso a tratamento experimental ou a medicamentos aprovados ou não aprovados no Brasil, seja pela Ipsen, pelo poder público ou por qualquer terceiro.

Participação Voluntária. A adesão ao Programa é voluntária e gratuita, tanto para médicos quanto para Pacientes desde que elegíveis nos termos deste Regulamento. Ambos poderão descontinuar sua participação no Programa a qualquer momento, mediante contato através do canal 0800 200 0293.

Dados Anonimizados. Dados anonimizados, que não identifiquem diretamente uma pessoa natural, poderão ser utilizados para fins compatíveis de análises, pesquisas e publicações científicas com objetivo de compreender as motivações, barreiras e necessidades relacionadas ao Programa.

Legislação. Este Regulamento será interpretado e regido pelas leis da República Federativa do Brasil, com o foro da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo como o único competente para resolver litígios decorrentes deste Regulamento.