

REGULAMENTO – PROGRAMA DE APOIO AO DIAGNÓSTICO ID

1. DO OBJETO

1.1. O Programa de Apoio ao Diagnóstico ID (“Programa”) é realizado pela AstraZeneca do Brasil Ltda., sociedade inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 60.318.797/0001-00, com sede na Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, na cidade de Cotia, Estado de São Paulo (“AstraZeneca”) e tem por objetivo fornecer aos médicos e seus pacientes apoio ao diagnóstico de diferentes patologias, através dos exames EGFR, T790M, BRCA e PD-L1, dentro das condições estabelecidas neste Regulamento.

1.2. A participação no Programa é condicionada ao conhecimento e aceitação de todas as condições estabelecidas neste regulamento (“Regulamento”).

1.3. O Programa é realizado por prazo indeterminado, podendo ser alterado, encerrado ou suspenso, a qualquer momento, mediante alteração do presente Regulamento pela AstraZeneca.

2. PARTICIPANTES E PROCESSO

2.1. **Pacientes:** podem participar do Programa brasileiros, residentes no Brasil, que atendam cumulativamente às seguintes condições: (i) possuam a indicação do médico para a realização de um dos exames disponibilizados no Programa; (ii) nos casos de biópsia, tenham já coletada sua amostra, de tecido (kit contendo os blocos, entregue pelo médico ou mantido em uma clínica que se destina a essa atividade) para EGFR, T790M ou de saliva (coletada pelo médico) para BRCA; (iii) nos casos de biópsia líquida ou PD-L1, aceite receber o contato da AstraZeneca ou de terceiros por ela indicados, para a coleta de amostras.

2.2. **Médicos:** podem participar do Programa médicos que (i) possuam registro válido em um CRM; (ii) atendam no território brasileiro; e (iii) efetivem o cadastro junto ao Programa, por um dos meios definidos neste Regulamento. Os médicos poderão incluir no Programa pacientes com os seguintes perfis:

- Para casos em que o paciente precisa realizar o exame EGFR (tecido ou biópsia líquida): serão elegíveis ao Programa os pacientes com câncer primário de pulmão não Pequenas Células – CPNPC – Adenocarcinoma;
- Para casos em que o paciente precisar realizar o exame T790M (tecido ou sangue): serão elegíveis ao Programa os pacientes com câncer primário de pulmão não pequenas células CPNPC - Adenocarcinoma, que já fizeram o uso ou estão em uso de EGFR TKI, após a confirmação de progressão clínica da doença;
- Para casos em que o paciente precisar realizar o exame BRCA (sangue ou saliva): serão elegíveis ao Programa, os pacientes com câncer de ovário epitelial seroso de alto grau, após a primeira linha de tratamento e, após a confirmação da sensibilidade à platina;
- Para casos em que o paciente precisar realizar o exame PD-L1: serão elegíveis ao Programa pacientes com carcinoma urotelial avançado ou metastático que tiveram progressão da doença durante ou após quimioterapia à base de platina e tiveram progressão da doença em até 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia contendo platina.

2.2.1. Caso o médico inclua no Programa um paciente que não esteja enquadrado em um dos perfis indicados no item 2.2 deste Regulamento, a AstraZeneca poderá cancelar o cadastro do paciente.

2.3. **Processo:** Para participar do Programa, os médicos deverão: (i) iniciar seu cadastro, por meio do 0800 do Programa, e-mail ou WhatsApp, informando telefone, e-mail e CRM; (ii) após validação do CRM, concluir o cadastro, com o fornecimento de dados adicionais, solicitados pela AstraZeneca ou por terceiros por ela indicados; (iii) concluído o cadastro, incluir pacientes no Programa, mediante login e senha, informando os dados do paciente solicitados pelo Programa, o tipo de exame a ser realizado e o local de recolhimento da amostra, nos termos do item 2.1 deste Regulamento, assim como o laboratório onde o teste será realizado, dentre as opções indicadas pela AstraZeneca; (iv) finalizada a inclusão do paciente, receber o número de protocolo -- caso, após a geração do número de protocolo, existam pendências, a AstraZeneca, por meio de terceiro por ela indicado, realizará contato com o médico, visando solucionar a questão e dar seguimento à realização do exame; (v) após a conclusão de eventuais pendências, caso haja amostra a ser recolhida, tal recolhimento será realizado pela AstraZeneca ou por terceiros por ela indicados e a amostra será entregue no laboratório indicado pelo médico; (vi) nos casos de biópsia líquida ou PD-L1, o paciente será contatado pela AstraZeneca ou por terceiros por ela indicados, para agendar e realizar a coleta; (vii) nos casos de saliva, o médico deverá realizar a coleta junto ao paciente e encaminhar a amostra ao laboratório por correio, sem o pagamento de taxas (ou pessoalmente pelo paciente); (viii) caso haja qualquer problema com as amostras, uma nova coleta poderá ser solicitada; (ix) quando o laudo estiver concluído, o médico receberá uma comunicação do Programa com o resultado.

2.3.1. Em caso de existência de uma pendência, nos termos do item 2.3 (iv) deste Regulamento, a mesma deverá ser solucionada pelo médico solicitante em um prazo de 20 (vinte) dias úteis para os testes de EGFR, T790M e PD-L1 e 30 (trinta) dias úteis para BRCA. Na hipótese se a pendência não ser regularizada, o protocolo será cancelado automaticamente e, se for necessário, o médico deverá fazer uma nova solicitação.

2.4. Os exames disponibilizados pelo Programa não terão custo para o médico ou paciente, seja de coleta, transporte e análise das amostras. Caso qualquer médico participante do Programa realize qualquer cobrança relacionada ao Programa de seus pacientes, ele estará sujeito à exclusão imediata do Programa.

2.5. A AstraZeneca possui parceria com outros programas de diagnóstico, visando dar maior agilidade à realização dos exames EGFR, ALK e PD-L1 para o paciente de câncer de pulmão. Ao participar do Programa, o médico pode, concomitantemente à solicitação de realização dos exames do Programa, solicitar, se houver indicação para o paciente, a realização desses outros exames, utilizando a mesma amostra coletada por meio deste Programa. Os médicos participantes do Programa, ao participarem, se declaram cientes da existência da parceria e de que a responsabilidade pelos resultados dos exames ALK e PD-L1 não é da AstraZeneca, mas das empresas responsáveis pela realização de tais exames. Os exames serão realizados, desde que haja amostra suficiente para tanto, na seguinte ordem: EGFR, ALK e depois PD-L1.

2.6. É de inteira responsabilidade do paciente e do médico o fornecimento de informações verdadeiras e que estejam de acordo com a prescrição médica ao se cadastrar no Programa, não se responsabilizando a AstraZeneca por quaisquer informações incorretas fornecidas pelo

paciente ou por seu médico, sobretudo em relação ao medicamento indicado em sua receita médica.

2.7. Todas as informações do paciente serão tratadas como confidenciais e sigilosas, e serão utilizadas única e exclusivamente para os fins definidos neste Regulamento.

2.8. Ao aderir ao Programa, o paciente concorda expressamente que todas as informações que prestar serão reunidas com eventuais registros pré-existentes e poderão ser utilizadas para a implementação do programa (ainda que por empresas terceiras ou profissionais de saúde), tanto para a promoção de melhorias no Programa, quanto para ações que visem divulgar informações relevantes ao paciente e/ou aumentar o *compliance* no tratamento de doenças, e ações envolvendo produtos atuais e lançamentos futuros da AstraZeneca. Assim, o paciente autoriza expressamente, ao aderir ao Programa, que suas informações sejam compartilhadas com outras empresas do grupo, com os terceiros que a AstraZeneca tenha parcerias (contratos) firmadas, bem como com profissionais de saúde, sem prejuízo do comprometimento destes com a confidencialidade e sigilo das informações que tiverem acesso.

2.9. Não serão aceitas participações por quaisquer outros meios que não pelo previsto neste Regulamento.

2.10. O paciente autoriza que o Programa entre em contato via telefone para eventuais necessidades de confirmações de dados de seu cadastro, bem como para o agendamento de coletas e outras necessidades relativas ao Programa.

2.11. Mediante a aceitação deste Regulamento, o paciente autoriza que o seu médico realize a sua inscrição no Programa, com base nas informações por ele fornecidas, bem como a solicitação de participação nos demais programas de diagnóstico, com os quais a AstraZeneca possui parceria.

3. DISPOSIÇÕES GERAIS

3.1. O paciente poderá ser excluído do Programa, independentemente de prévia notificação, caso sejam prestadas informações inverídicas no cadastro, ou utilize os seus benefícios em favor de terceiros, ou ainda, utilize os benefícios do Programa de forma contrária a este Regulamento ou à legislação nacional em vigor.

3.2. O Programa é integralmente pautado na autonomia, independência e liberdade do médico na prescrição da terapia adequada aos seus pacientes, sendo que a eventual indicação do Programa a eles não trará qualquer vantagem ou benefício ao médico.

3.3. Em caso de dúvidas sobre o Programa, o paciente poderá contatar o SAC da AZ, por meio do telefone 0800 014 5578 (opção2) ou o 0800 do Programa, por meio do telefone 0800 779 5055.

3.4. Este Regulamento ficará disponível para consulta no site www.programaid.com.br.

3.5. Fica eleito o foro da Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, como competente para dirimir eventuais disputas oriundas deste Regulamento.