

CONVENIO DE COLABORACIÓN EN ACTIVIDADES DE INTERÉS GENERAL ENTRE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL- ALEJANDRO OTERO (FIBAO) Y ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.

ES-2019-3075

C19-035

En Madrid, a 24 de mayo de 2019

REUNIDOS

De una parte, _____ en nombre y representación de ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A. (en adelante, "AstraZeneca" o "AZ") con domicilio en la Calle Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid, y con CIF A36002129.

De otra parte, _____ en nombre y representación de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO) (en adelante, la "Fundación"), con domicilio en Avda. Fuerzas Armadas 2. 18014. GRANADA con CIF G18374199, actuando en su calidad de Directora Gerente, y en el ejercicio de las competencias atribuidas en virtud de los poderes elevados a escritura pública ante el notario _____ 27 de febrero de 2019 con número de protocolo 352. _____

Por último, a los efectos de garantizar el conocimiento y aceptación del contenido del presente documento, _____, del servicio de Farmacia del Hospital Universitario San Cecilio de Granada con NIF 75412155P, en calidad de investigador Principal.

Ambas partes declaran tener capacidad legal suficiente para obligarse en este contrato y, en virtud del cual,

MANIFIESTAN

PRIMERO.-Que FIBAO, es una entidad sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido, inscrita en el Registro de Fundaciones Andaluzas con el nº GR546 que tiene por objeto la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios.

En virtud del artículo 5 de sus Estatutos Fundacionales, para la consecución y desarrollo de su objeto fundacional, FIBAO, podrá realizar cuantas actividades se dirijan directa o indirectamente a la realización de este cometido.

Que asimismo, FIBAO es la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Almería, Granada y Jaén, entre los que se encuentra el Hospital Universitario San Cecilio de Granada, según el convenio suscrito con el Sistema Andaluz de Salud (SAS) el 7 de Febrero de 2012.

Acuerdo adoptado por el Patronato de la Fundación de fecha 22 de abril de 2005 firmaron junto al resto de fundaciones pertenecientes a la Red de Fundaciones Gestoras de la

Investigación, un Convenio de Colaboración por el cual FIBAO colabora con FPS y el SAS, en la gestión de los derechos y la transferencia de los resultados, conforme a las premisas, objetivos y directrices establecidas al efectos en la Oficina de Transferencia de Tecnología el Sistema Sanitario Público de Andalucía (“OTT-SSPA”), dependiente de SAS.

Que la Fundación va a desarrollar un sitio web y una APP móvil para la gestión de las recomendaciones farmacogenéticas, dicho desarrollo se llevará a cabo del 14 de junio de 2019 al 31 de diciembre de 2019 en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario San Cecilio de Granada.

SEGUNDO.- Que AstraZeneca es un laboratorio farmacéutico interesado en apoyar los avances científicos y en colaborar con la actividad descrita en el Manifiesto anterior.

TERCERO.- Que la Fundación está incluida entre las que se citan como beneficiarias del mecenazgo en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Y por ello, ambas partes formalizan el presente convenio de colaboración, que se registrará por las siguientes.

CLÁUSULAS

PRIMERA.- Objeto

AZ se compromete a realizar una aportación a la Fundación para la colaboración de la actividad identificada en el Manifiesto I. En concreto se mencionan a continuación las actividades (anexo I, proyecto) no teniendo AstraZeneca ninguna influencia en el contenido que se publica:

- Recopilación de las fuentes bibliográficas sobre farmacogenética necesarias para el desarrollo del proyecto.
- Realización del sitio WEB y la APP.
- Prueba de campo de las aplicaciones.
- Formación del equipo de farmacia.
- Gastos de gestión.

SEGUNDA.- Obligaciones de la Fundación

La Fundación se compromete a hacer constar y a difundir de forma razonable y adecuada la colaboración de AZ, mediante la exhibición de su logotipo, en las comunicaciones orales o escritas sobre el desarrollo de la actividad referida anteriormente.

TERCERA.- Obligaciones de AstraZeneca

AZ se compromete a proporcionar su logo para las comunicaciones que realice la Fundación sobre la actividad. Asimismo, se obliga a realizar el pago convenido en este acuerdo. Adicionalmente AstraZeneca podrá hacer difusión del evento referido en el Manifiesto I.

CUARTA.- Precio y forma de pago

La aportación de AZ se concreta en la cantidad de 6.600,00 EUROS mediante transferencia bancaria a la cuenta bancaria ES08 2038 3699 01 6000157216. A la citada cantidad no le resultará de aplicación el IVA de acuerdo con la legislación vigente.

De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 15% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación Sexta, artículo 1.b del Convenio con fecha 7 de febrero de 2012 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

La Fundación se compromete a emitir y remitir a AZ un certificado de la ayuda económica prestada conforme al presente convenio con el fin de que AZ pueda solicitar las deducciones fiscales previstas en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo.

QUINTA.- Duración

El presente convenio de colaboración tendrá efectos desde el día 14/06/2019 y expirará el 31 de diciembre de 2019.

SEXTA.- Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual/industrial de los resultados que se obtengan como consecuencia de la ejecución de los trabajos realizados al amparo del presente convenio corresponderá a las instituciones a las que estén vinculados contractualmente los Investigadores. En caso de solicitud de patente, se respetará siempre la mención de los inventores que apliquen siguiendo los criterios de inventoría establecidos en la ley de patentes aplicable. Los porcentajes de invención se repartirán en función de las aportaciones y trabajos realizados por cada uno de los investigadores que participen en el resultado final susceptible de algún tipo de protección Industrial/Intelectual, según la legislación actual.

En ningún caso las cláusulas del presente convenio suponen la cesión o transmisión de cualesquiera derechos de propiedad intelectual o industrial titularidad del Colaborador. La Fundación se obliga a respetar todos los derechos de propiedad industrial de AstraZeneca sobre los logos y cualquier otro elemento susceptible de protección de la propiedad industrial que se pueda insertar conforme a la Cláusula Segunda anterior.

AstraZeneca quedará exenta de toda responsabilidad motivada por una infracción de derechos de explotación de propiedad intelectual, quedando exenta de cualquier responsabilidad por el contenido de la web/app.

En este sentido, la Fundación se compromete a mantener indemne a AstraZeneca de cualquier reclamación realizada por un tercero relativa a la infracción o violación de los derechos de explotación de propiedad intelectual y/o relativa a la infracción o violación de la normativa vigente sobre propiedad intelectual y/o relativa al contenido.

SÉPTIMA. - ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y TERMINACIÓN

El presente convenio entrará en vigor el día de su firma y estará vigente hasta la realización completa del Proyecto, sin perjuicio de las obligaciones que por su naturaleza permanezcan en vigor tras su terminación

OCTAVA.- Resolución y efectos del convenio

El presente convenio de colaboración podrá resolverse anticipadamente, a instancia de cualquiera de las partes, en los siguientes supuestos:

- El incumplimiento por cualquiera de las partes de los compromisos asumidos en el convenio.
- El mutuo acuerdo de las partes, que se instrumentará por escrito.
- La imposibilidad sobrevenida, legal o material, de dar cumplimiento a sus pactos.

En cualquiera de estos supuestos, la Fundación se compromete a devolver a AZ las aportaciones realizadas por esta última.

NOVENA.- Código Deontológico

La Fundación se compromete a no llevar a cabo ninguna actividad que incumpla las leyes vigentes y aplicables o cualquiera de los códigos relevantes de la industria farmacéutica.

El presente convenio en ningún caso, está vinculado ni tiene por objeto promocionar o incentivar la prescripción, administración, recomendación, compra, pago, reembolso, autorización, aprobación o uso de cualquier producto o servicio vendido o provisto por AstraZeneca y se suscribe de conformidad con los principios y normas éticas y deontológicas de AstraZeneca y cualesquiera otras recogidas en cualquier código ético y deontológico de aplicación, que serán observadas por las partes, en cumplimiento del buen hacer y el respeto a la normativa vigente, durante toda la vigencia del convenio.

DÉCIMA.- Anticorrupción, anti soborno y cumplimiento normativo.

La Fundación no llevará a cabo ninguna acción que implique a los empleados o colaboradores de las empresas del Grupo AstraZeneca en la infracción del Código de Conducta de AstraZeneca, o a cualquier empresa del Grupo AstraZeneca en la infracción de leyes aplicables relativas a la prevención del fraude, el soborno y la corrupción, el crimen organizado, el blanqueo de dinero y el terrorismo.

La Fundación no pagará, prometerá pagar, ni autorizará el pago, directa o indirectamente, de ninguna cantidad, ni entregará, prometerá entregar ni autorizará la entrega de regalos, beneficios o ventajas ilegales a ninguna persona u organismo, incluyendo funcionarios gubernamentales, profesionales sanitarias o personas miembros de entidades sanitarias, para obtener o mantener transacciones comerciales o para asegurarse una ventaja ilícita para las empresas del Grupo AstraZeneca. Tampoco deberá recibir, aceptar ni solicitar, directa o indirectamente, cantidad alguna o regalos, beneficios o ventajas ilegales de personas u organismos para procurar una ventaja ilícita a dicha persona u organismo en relación con cualquier negociación comercial.

Por la presente confirma que no ha realizado, solicitado ni recibido pago alguno, autorización, promesa, beneficio, ventaja o regalo de los tipos que se describen en el párrafo anterior en los 60 meses anteriores a la fecha de la firma del presente convenio.

Además de los requisitos expuestos anteriormente, la Fundación confirma que ha leído y que cumplirá los Requisitos clave enumerados en el Anexo II (y las eventuales actualizaciones de dichos Requisitos clave que AstraZeneca pudiera poner en su conocimiento) o sus propios requisitos similares.

DÉCIMOPRIMERA.- Jurisdicción y ley aplicable

Las partes acuerdan que el presente documento y las estipulaciones en él contenidas deberán interpretarse de acuerdo con las leyes españolas.

Para la decisión de todas las cuestiones litigiosas derivadas del presente convenio, las partes se someten expresamente a los juzgados y tribunales de Granada capital.

DECIMO SEGUNDA.- Protección de datos

Los datos personales facilitados a AZ se utilizarán para dar cumplimiento al objeto del contrato. La base jurídica del tratamiento de datos personales es el interés legítimo de contactar con la Fundación a través de las personas de contacto. La Fundación se obliga a informar a los interesados del contenido de esta cláusula.

Los datos podrán comunicarse a Administraciones Públicas para el cumplimiento de obligaciones legales. Además, podrán comunicarse a las siguientes categorías de encargados: proveedores de comunicaciones electrónicas y ofimática online, hosting, servicios SaaS como CRM/ERP, gestoría, contabilidad, auditoría y abogados. Los datos serán conservados durante toda la relación contractual y, una vez finalizada ésta, durante los plazos de conservación y de prescripción de responsabilidades legalmente previstos. El interesado podrá ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad mediante correo electrónico dirigido a privacy@astrazeneca.com o bien mediante escrito dirigido a AZ a C/ Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Álamo, 28033 Madrid. El interesado tendrá derecho a presentar reclamación ante una autoridad de control si lo estima oportuno.

Los datos también podrán ser utilizados para mantener informada a la Fundación, incluso por medios electrónicos, acerca de los productos, servicios y novedades de AZ y el resto de empresas pertenecientes al Grupo AstraZeneca, cuya identidad y localización pueden consultarse en www.astrazeneca.com. Los datos tratados para esta finalidad se conservarán hasta el momento en que se retire el consentimiento dado para la recepción de dichas comunicaciones.

Si no consienten el tratamiento de los datos con esta finalidad, por favor, marquen esta casilla

DECIMO TERCERA.- NOTIFICACIONES

Todas las notificaciones de una Parte a otra se realizarán por escrito y se dirigirán a la otra Parte a la dirección de correo postal o de correo electrónico expresados en el presente Acuerdo de colaboración:

Las comunicaciones y notificaciones a **FIBAO** se dirigirán a:

- A la atención de:
- Dirección: Avda. de Madrid 15, Pabellón de Consultas Externas 2, 2ª Planta 18012 Granada
- Correo electrónico: @fibao.es

Las comunicaciones y notificaciones a la **Compañía** se dirigirán a:

- A la atención de:
- Correo electrónico: @astrazeneca.com

DECIMO CUARTA.- Miscelánea

El presente acuerdo en ningún caso significará o justificará la existencia de una relación laboral o de dependencia entre las partes.

El presente convenio se acoge a la regulación prevista en el artículo 25 y concordantes de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, regulándose por lo aquí expresamente pactado y, en lo previsto, por lo establecido en la citada Ley y en la demás legislación aplicable.

Las compañías farmacéuticas asociadas a Farmaindustria, como es el caso de AstraZeneca, han adoptado un nuevo Sistema de Autorregulación mediante la aprobación del nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica que entró en vigor el 1 de enero de 2014. Este nuevo sistema lleva consigo cambios importantes en las relaciones de la industria farmacéutica con los Profesionales Sanitarios con el objeto de reforzar el compromiso de la industria en sus relaciones, dando más transparencia mediante la publicación de las relaciones con dichos Profesionales Sanitarios y las Sociedades Científicas indicando la naturaleza y características de dichas relaciones.

Comenzando en el año 2016, las compañías miembro de Farmaindustria publicarán los detalles de las transferencias de valor que efectúen a los Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias. El primer período a reportar son los pagos efectuados en el año 2015, siendo el período de reporte anual.

AstraZeneca está obligada a documentar y publicar los importes de las Transferencias de Valor pecuniarias o en especie que su entidad ha recibido de AstraZeneca directa o indirectamente. Esto incluye las siguientes categorías: donaciones, patrocinios, colaboraciones en reuniones científicas y profesionales como cuotas de inscripción y gastos de desplazamiento y alojamiento y prestaciones de servicios (honorarios y gastos acordados para la prestación de los servicios).

Esta información será publicada en nuestra página web accesible al público con el fin de cumplir con los compromisos de transparencia asumidos. Los datos publicados incluirán la denominación y domicilio social de su entidad y se proporcionará información detallada de los tipos de Transferencias de Valor que su entidad ha recibido de AstraZeneca durante el período de reporte aplicable y la razón de dichas Transferencias de Valor. En relación con las Transferencias de Valor relativas a Investigación y Desarrollo, dicha información será publicada de forma agregada.

La información será publicada una vez al año, no más tarde del 30 de junio y estará públicamente disponible durante un período mínimo de 3 años desde su publicación.

Y en prueba de conformidad lo firman las partes por duplicado y a un solo efecto, en el lugar y la fecha arriba indicados.

ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL
(FIBAO)**

En señal de conocimiento y aceptación,

VºBº Investigador principal

VºBº Gerencia Hospital

ANEXO I. Proyecto.

ANEXO I

PROYECTO: Desarrollo de un sitio web y una APP móvil para la gestión de las recomendaciones farmacogenéticas

SERVICIO: FARMACIA – H.U. San Cecilio.

– JUSTIFICACIÓN:

Desde la publicación de los primeros resultados del Proyecto Genoma Humano alrededor del año 2000, el estudio del genoma y su funcionalidad no ha parado de crecer. Esto ha permitido que, en la actualidad ya hayamos identificado algunas de las regiones exactas del ADN que explican las diferencias fenotípicas presentes entre los individuos, como pueden ser la predisposición a enfermedades o la respuesta a medicamentos. Y no solo eso, sino que, a partir del material genético obtenido de un individuo, ya somos capaces de identificar estas posiciones exactas en su genoma, lo cual nos aporta información útil y relevante desde el punto de vista clínico.

El ~~Por lo contrario, los~~ ~~ó a bñ nqese~~ ~~res~~ humanos nos diferenciamos en solo el 0.1% de nuestro genoma, compuesto en su totalidad por aproximadamente 3.000 millones de pares de bases (pb), así, en este 0.1% está contenida toda la información genética relativa a las diferencias entre los individuos, desde el color del pelo, la predisposición a sufrir una enfermedad o a responder de manera diferente a un tratamiento.

El genoma es el conjunto de la información hereditaria y su disposición en cada célula de un organismo, contenida en una secuencia de nucleótidos de ácido desoxirribonucleico (ADN), que incluye la totalidad de los genes y otras secuencias de material genético no codificantes y que se transmite de una generación a la siguiente.

Cada uno de los lugares del genoma que muestran una variación, ya sea un sólo nucleótido o un fragmento más largo, es lo que denominamos marcador genético. Las diferentes variantes en la secuencia de nucleótidos para cada marcador genético se denomina alelo, el más común en una población de individuos es el alelo salvaje/silvestre (*wild type*), y el/los menos comunes, alelo mutante. Cuando un alelo mutante se presenta en más de un 1% de la población nos referimos a un polimorfismo genético.

Se estima que 1 de cada 3 individuos presentan una respuesta variable a los medicamentos y que, los diferentes polimorfismos genéticos explican el 15-30% de estos casos. Entre todos ellos, los “*Single Nucleotid Polymorphisms*” (SNP), o polimorfismos de un único nucleótido,

consistentes en la sustitución puntual de una base nitrogenada por otra, destacan por ser la mayor fuente de variación en el genoma humano, pues suponen el 90% de las variaciones encontradas en el ADN, y han demostrado ser los marcadores genéticos de referencia en genética humana.

En el año 2013 ya había 40 millones de SNP identificados en humanos y actualmente se ha conseguido asociar de manera significativa la presencia de algunos de ellos a la respuesta variable de medicamentos.

Los polimorfismos genéticos, no solo explican la respuesta variable que los pacientes presentan a los medicamentos, estos pueden estar relacionados con la protección o predisposición a padecer una determinada enfermedad. La presencia combinada de estas variaciones en el genoma puede tener un significado totalmente opuesto desde el punto de vista terapéutico, se presentan con frecuencias variables dependiendo de la población en la que nos encontremos, y pueden dar lugar a diferentes recomendaciones terapéuticas.

Cuando la información obtenida a partir del genoma de un individuo afecta a la respuesta de los medicamentos, nos referimos a ella como información farmacogenética y nos permite predecir, en un momento previo al inicio de los tratamientos, la respuesta que el paciente va a tener a un fármaco determinado. De esta manera podremos proporcionar información útil para el médico, que le ayude a orientar su estrategia terapéutica en base a información objetiva, como es la que se desprende de la interpretación del genoma del paciente.

Con la utilización de la información farmacogenética en el ámbito clínico, lo que estamos consiguiendo es el desarrollo de una medicina personalizada, donde el paciente ocupa el centro del proceso asistencial.

La evolución de la práctica clínica hacia este tipo de medicina es cada vez más una realidad. De hecho, durante los últimos años, incluso las autoridades políticas a nivel europeo se han hecho eco de esta necesidad y se han dedicado fondos comunitarios para financiar exclusivamente proyectos orientados a la implementación de la medicina personalizada. En este sentido, desde el año 2015 se lleva a cabo en 7 países de la Unión Europea el proyecto *Ubiquitous Pharmacogenomics* (U-PGx; GA no 668353), cuya finalidad es la implementación de las pruebas farmacogenéticas en la práctica habitual de los sistemas sanitarios europeos de tal modo que sean accesibles a cualquier ciudadano europeo.

En resumen, el manejo de la información genética en el ámbito clínico ya es una realidad, existe la posibilidad técnica, el interés de las autoridades, pruebas genéticas implementadas y guías terapéuticas que recogen y ordenan esta información. Aunque, el crecimiento del

conocimiento respecto a genes con relevancia clínica, el número de polimorfismos presentes en estos y las diferentes recomendaciones terapéuticas derivadas de su presencia dificulta enormemente la implementación de las pruebas farmacogenéticas en la práctica clínica diaria.

Por otro lado, la irrupción de la genética clínica en general, y la farmacogenética en particular, en un corto periodo de tiempo, ha provocado un desequilibrio entre el nivel de evidencia y potencial utilidad clínica de los test genéticos, del tipo que sean, y su implementación en la práctica clínica, que sigue siendo escasa.

Por todo esto, se crea la necesidad del desarrollo de herramientas que faciliten y simplifiquen el manejo de toda esta información, lo cual ayudaría a familiarizar a los profesionales sanitarios con esta nueva área de conocimiento y servir de recurso didáctico o de consulta, de tal manera que sea beneficiosa para el paciente.

– **OBJETIVO:**

- Principales:

1. Creación de una base de datos que contenga:
 - Las pruebas farmacogenéticas implementadas y disponibles para ser demandadas en nuestro hospital.
 - Las pruebas farmacogenéticas no disponibles en nuestro hospital recomendadas, previo al inicio del uso del medicamento, en la ficha técnica del fármaco.
 - Los genes estudiados en estas pruebas.
 - Las variantes genéticas estudiadas en cada uno de estos genes.
 - La relación genotipo-fenotipo para cada resultado posible de estas pruebas.
 - Las recomendaciones terapéuticas derivadas de los diferentes resultados posibles.
2. La creación de una herramienta de búsqueda que permita identificar y relacionar cada una de las variables anteriores.

- Secundarios:

1. Implementar el uso de esta herramienta en la práctica clínica normal.
2. Evaluar la satisfacción del profesional sanitario ante el uso de la herramienta desarrollada.
3. Difusión.

– **PRINCIPALES ÁREAS TERAPÉUTICAS Y PATOLOGÍAS**

La farmacogenética es una ciencia multidisciplinar, esto es lógico si tenemos en cuenta que es la ciencia que estudia la variabilidad interindividual en la respuesta a los fármacos, sean cuales sean. Así, el desarrollo de esta herramienta de gestión de la información es potencialmente útil en cualquier área o especialidad sanitaria, incluso, para personal no clínico.

- **AUTORES E IMPULSORES DEL PROYECTO:**

El presente proyecto parte del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitaria San Cecilio de Granada. Será liderado y coordinado por su Jefe de Servicio, D. José que será responsable de la planificación y ejecución de las actividades que lo componen.

– **PRESUPUESTO Y ACTIVIDADES A FINANCIAR**

La presente colaboración tiene un presupuesto de 6.600 €, para el ejercicio 2019, que será gestionado por la Fundación FIBAO para el desarrollo de las actividades que a título orientativo se mencionan a continuación:

- Recopilación de las fuentes bibliográficas sobre farmacogenética necesarias para el desarrollo del proyecto.
- Realización del sitio WEB y la APP.
- Prueba de campo de las aplicaciones.
- Formación del equipo de farmacia.
- Gastos de gestión.

El trámite contractual se articulará mediante el correspondiente Convenio de Colaboración con la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO). La colaboración podrá renovarse en 2020 previo acuerdo de todas las partes.

**DUGC de Farmacia del Hospital Universitario de Granada.
Granada 26 de Abril de 2019.**

ANEXO II

1. ENTREGA DE ARTÍCULOS DE VALOR A PS/ES/PAGADORES/FUNCIONARIOS PÚBLICOS

- 1.1** La parte contraria debe respetar la independencia de Profesionales Sanitarios (PS), Entidades Sanitarias (ES), proveedores de servicios PS, pagadores y funcionarios públicos, independientemente de la capacidad en la que actúen.
- 1.2** La parte contraria no debe intentar influir ni recompensar a PS, ES, proveedores de servicios PS, pagadores ni funcionarios públicos de modo ilícito.

2. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS

Las partes contrarias que participen en promociones o actividades promocionales de productos de AstraZeneca deben asegurarse de que:

- (A) la totalidad de las actividades y materiales promocionales sean precisos, imparciales y equilibrados;
- (B) la totalidad de las actividades y materiales promocionales excluyan ambigüedades y permitan que los PS y ES evalúen el valor terapéutico de los productos de AstraZeneca en aras de una atención óptima al paciente;
- (C) las actividades promocionales no comprometan la independencia de las decisiones adoptadas por los PS y ES a la hora de recetar medicamentos a sus pacientes ni la recomendación, compra, administración, autorización o suministro de productos de AstraZeneca;
- (D) los productos de AstraZeneca se promocionen cuando llegue el momento oportuno para ello, lo cual no será en ningún caso antes de que el producto de AstraZeneca haya obtenido las pertinentes autorizaciones de comercialización; jamás se deberá promocionar el uso de productos de AstraZeneca fuera de su indicación.

3. COMUNICACIONES NO PROMOCIONALES REFERENTES A PRODUCTOS DE ASTRAZENECA

Las partes que participen en comunicaciones no promocionales relativas a productos de AstraZeneca:

- 3.1** Deben respaldar el uso seguro y eficaz de los productos de AstraZeneca. Las partes contrarias no deben brindar asesoramiento médico al público en general, si bien sí podrán facilitar información educativa no promocional y científica cuando sea adecuado y así lo permita la ley en cada lugar.
- 3.2** No deben socavar la relación entre los PS y sus pacientes. Toda información relacionada con la salud que se proporcione al público general debe ser precisa e imparcial, no debe inducir a error y debe apoyar la relación PS-paciente

4. REUNIONES Y HOSPITALIDAD ASOCIADA

Las partes contrarias implicadas en la organización de reuniones y en la hospitalidad asociada que conllevan sus actividades para AstraZeneca deben:

- 4.1 Asegurarse de que todos los aspectos de la reunión cumplan los Principios ABAC, la Política de Interacciones Externas y otras políticas y normas globales de AstraZeneca que esta pudiera comunicar a la parte contraria y, en cualquier caso, deben ser apropiados en todas las circunstancias.
- 4.2 Las reuniones organizadas o patrocinadas por o con la participación de la parte contraria deben tener siempre una finalidad comercial o de formación médica que sea justificable objetivamente.
- 4.3 El lugar y la realización de las reuniones deben ser siempre modestos y adecuados a la finalidad comercial o de formación médica de las mismas.
- 4.4 Las políticas de AstraZeneca referentes al pago, compensación o reembolso por la asistencia de PS, ES, proveedores de servicios PS, pagadores y funcionarios públicos a las reuniones facilitadas a la parte contraria se deben observar rigurosamente en todas las circunstancias.
- 4.5 El lugar, la celebración u otros preparativos realizados para las reuniones no se deberán utilizar en ningún caso para recompensar, influir o inducir a PS, ES, pagadores o funcionarios públicos a facilitar negocios o ventajas comerciales a la parte contraria, ni para que parezca que esa es la intención.
- 5. CONTRATACIÓN DE PS Y OTROS ASESORES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS PARA QUE PRESTEN SERVICIOS A LA PARTE CONTRARIA**
- 5.1 La relación con los proveedores de servicios PS debe limitarse en todo momento al intercambio profesional concebido para mejorar la práctica de la medicina y beneficiar a los pacientes.
- 5.2 La relación con los proveedores de servicios PS debe caracterizarse por la integridad, transparencia, conducta ética y estricto cumplimiento de las leyes y normativas aplicables y códigos deontológicos de la industria, así como de las políticas pertinentes de AstraZeneca comunicadas a la parte contraria.
- 5.3 Solamente se deberá contratar a proveedores de servicios PS cuando exista la necesidad legítima de sus servicios y siempre que la persona en cuestión sea un candidato idóneo a la luz de su formación y experiencia en el asunto o actividad de que se trate.
- 5.4 La remuneración pagada a un proveedor de servicios PS no debe causar la impresión de que, bien la parte contraria, bien AstraZeneca, tienen una influencia indebida sobre dicho proveedor de servicios PS a causa del nivel de la remuneración percibida por el proveedor o por otras causas.
- 6. MUESTRAS**
- 6.1 Únicamente se deben distribuir muestras de productos AstraZeneca para permitir que los pacientes, a través de sus PS, se familiaricen con los productos de AstraZeneca; para que los PS acumulen experiencia en el uso y la prescripción de un producto AstraZeneca; para determinar la respuesta de un paciente específico a un producto AstraZeneca; o para evaluar con un margen mayor las respuestas clínicas a un producto AstraZeneca. No se deberán distribuir muestras para otros fines.

6.2 En ningún caso se deberán facilitar muestras a PS con objeto de permitir que estos se beneficien u obtengan una ventaja comercial del uso de las mismas, ni para otros fines ilícitos.

7. DONACIONES, SUBVENCIONES, PATROCINIO Y COLABORACIONES

7.1 La parte contraria debería adquirir el compromiso de aportar una contribución positiva a su comunidad y apoyar el trabajo de otros en el entorno sanitario mediante colaboraciones a organizaciones benéficas u otras organizaciones sin ánimo de lucro, creadas con fines de investigación, formación y/o beneficencia; el patrocinio de actividades que puedan mejorar la reputación de la parte contraria; y trabajar en colaboración con otras organizaciones.

7.2 Este tipo de contribuciones y apoyo de la parte contraria deberán ser siempre públicos y transparentes.

7.3 La parte contraria debe mantenerse alerta para asegurarse de que el apoyo prestado en forma de donaciones, subvenciones y patrocinios, o por medio de colaboraciones (de forma colectiva, "Apoyo") no persiga el objetivo de influir indebidamente sobre decisiones relativas al suministro o la utilización de productos AstraZeneca o, de forma más general, la conducta relativa a la actividad comercial de la parte contraria, así como de que no se preste en aquellas situaciones en las que se pueda malinterpretar como tal.

8. GRUPOS DE PACIENTES

Cuando la parte contraria interactúe con grupos de pacientes en relación con productos AstraZeneca:

8.1 La parte contraria deberá adquirir el compromiso de lograr el avance y la comprensión de los medicamentos mediante el apoyo público y transparente de grupos de pacientes, lo que puede incluir la entrega de donaciones y patrocinios (lo cual suele comprender la asistencia en especie) de proyectos concebidos para mejorar el bienestar del paciente.

8.2 En ningún caso apoyará la parte contraria a un grupo de pacientes con el fin de influir en las decisiones relativas al suministro o al uso de productos AstraZeneca, ni en circunstancias en las que pueda malinterpretarse.

9. INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Si la parte contraria recibe autorización para realizar investigaciones de mercado respecto a productos AstraZeneca:

9.1 Las actividades de investigación de mercado referentes a productos AstraZeneca únicamente se deberán acometer y emplear para abordar la información y las necesidades comerciales pendientes de la parte contraria, de forma que esta pueda tomar mejores decisiones empresariales.

9.2 En ningún caso se deberán acometer o utilizar actividades de investigación de mercado para promocionar productos AstraZeneca o para recompensar a PS u ES por su disposición a recetar, recomendar o utilizar los Productos.

10. ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- 10.1 La parte contraria, en sus actividades realizadas para AstraZeneca, nunca deberá participar en la decisión de someter a un paciente concreto a un tratamiento con un medicamento específico. Esta decisión corresponde exclusivamente al PS del paciente.
- 10.2 Si existiera un NIS relacionado con un producto AstraZeneca, la parte contraria deberá asegurarse de que la prescripción de dicho producto sea claramente independiente de la decisión de incluir a un paciente en un NIS. Los NIS no deben incluir ningún procedimiento adicional (de diagnóstico o de control) y deben ser meramente de observación. Todos los datos recopilados deberán someterse a un análisis formal.

11. ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS

- 11.1 La parte contraria debe reconocer la importancia de los ISS a la hora de ampliar el conocimiento científico de los usos potenciales de productos AstraZeneca.
- 11.2 La parte contraria debe prestar apoyo a un ISS si las actividades que desarrolla para AstraZeneca son adecuadas para un ISS. La parte contraria no deberá ser percibida como el promotor ni deberá asumir responsabilidades que el Autoridad regulatoria competente haya designado como responsabilidades del promotor.

12. DEFINICIONES

Los términos en mayúscula que se enumeran a continuación tienen los siguientes significados en el marco de este Anexo:

"**Asesor**" hace referencia a un PS contratado por la parte contraria con el fin de prestar servicios a esta.

"**Donación**" hace referencia a la financiación aportada por la parte contraria a organizaciones benéficas / sin ánimo de lucro por la que no recibe ni espera beneficios.

"**Regalo**" hace referencia a beneficios de cualquier tipo, ya sea en forma dinero, cupones, productos, servicios u otros beneficios no económicos entregados como muestra de aprecio o amistad.

"**Subvención/Beca**" hace referencia a una Donación para un fin especificado por la parte contraria.

"**ES**" hace referencia a cualquier organización de atención sanitaria, incluyendo hospitales y otras organizaciones sanitarias, aseguradoras de salud, farmacias y administradores de medicamentos, así como el personal relevante de dichas entidades u otras personas contratadas o filiales de dichas entidades que puedan recetar o receten, administren, recomienden, compren, paguen, reembolsen, autoricen, aprueben o suministren productos o servicios de AstraZeneca vendidos o prestados por la parte contraria.

"**PS**" hace referencia a profesionales sanitarios, incluyendo los miembros del gremio de médicos, dentistas, farmacéuticos o enfermeros, así como el personal administrativo relevante asociado a los mismos, que puedan recetar o receten, administren, recomienden, compren, paguen, reembolsen, autoricen, aprueben o

suministren productos o servicios de AstraZeneca vendidos o prestados por la parte contraria.

"**Proveedor de servicios PS**" hace referencia a PS, ES u otros asesores médicos o científicos o empresas contratados por la parte contraria para prestar los servicios contratados.

"**Hospitalidad**" hace referencia a comidas e invitaciones y gastos asociados a eventos o reuniones.

"**ISS**" hace referencia a un ensayo o estudio clínico fomentado, diseñado y realizado de forma independiente por un investigador externo (que asume la función de promotor e investigador principal simultáneamente) o institución médica, grupo colectivo de investigación u organización académica de investigación (que asume la función de promotor y designa a los investigadores principales del estudio).

"**Investigación de mercado**" hace referencia a la obtención sistemática y la interpretación de datos cuantitativos y cualitativos sobre el entorno de mercado de PS y pacientes por medio del uso de métodos estadísticos y analíticos con el fin de obtener una visión en perspectiva que contribuya al proceso de toma de decisiones. Esto no incluye la obtención e interpretación de "evidencias del mundo real".

"**Reunión**" hace referencia a un evento o reunión que cuente con la asistencia de uno o más PS, ES, pagadores o funcionarios públicos que haya sido organizada o patrocinada por la parte contraria o por una organización externa (como una asociación médica), para la que la parte contraria haya contratado o patrocinado ponentes o asesores.

"**NIS**" hace referencia a un estudio en el que el Producto se receta de la manera habitual, de conformidad con las condiciones de la autorización de comercialización.

"**Actividad no promocional**" hace referencia a aquellas actividades que no sean promocionales.

"**Fuera de indicación**" significa que no coincide con la información autorizada para prescribir en cada uno de los países para un producto de AstraZeneca, incluyendo indicaciones, usos, dosis o poblaciones que no estén incluidos en la autorización de comercialización local.

"**Colaboración**" hace referencia a un acuerdo celebrado por la parte contraria con una organización para obtener resultados específicos visibles, dirigidos únicamente a mejorar el bienestar de los pacientes, incluyendo colaboraciones con organizaciones sin ánimo de lucro para conseguir resultados beneficiosos para el bien común.

"**Grupo de pacientes**" hace referencia a una organización sin ánimo de lucro (incluyendo las organizaciones paraguas a las que pertenezcan) formadas principalmente por pacientes y/o cuidadores que representen y/o respalden las necesidades de los pacientes y cuidadores.

"**Pagador**" hace referencia a una entidad, diferente del paciente, que financie o reembolse el coste de los medicamentos o servicios sanitarios; por ejemplo,

aseguradoras, privadas o públicas (gubernamentales), planes de salud o patrocinadores de planes de salud (empresarios o sindicatos).

"**Promoción,**" "**Promocional**" y "**Actividad promocional**" hace referencia a toda actividad realizada, organizada o patrocinada por o en nombre de la parte contraria cuya finalidad sea promocionar la prescripción, recomendación, suministro, administración, venta o consumo de productos o servicios de AstraZeneca por todos los medios, incluyendo Internet.

"**Materiales promocionales**" hace referencia a artículos o comunicaciones promocionales que mencionen el nombre de un producto AstraZeneca o que incluyan información médica o sobre el producto AstraZeneca y cuya finalidad sea su uso o divulgación entre PS y ES de forma promocional.

"**Funcionarios públicos**" son personas que: (i) ostentan un cargo legislativo, administrativo o judicial de cualquier tipo, ya sea por designación o elección; (ii) ejercen una función pública para un país o territorio o para un organismo o empresa públicos de dicho país o territorio; o (iii) actúan en calidad de funcionarios o representantes de una organización pública internacional.

"**Muestra**" hace referencia a una unidad de un medicamento de AstraZeneca cuya venta está prohibida y que se entrega de forma gratuita a un PS para que este pueda determinar con sus pacientes la tolerancia y eficacia del producto AstraZeneca.

"**Ponente**" hace referencia a un PS proveedor de servicios contratado por la parte contraria para hablar en nombre de la parte contraria en una reunión o evento.

"**Patrocinio**" es la provisión de financiación en forma monetaria o no monetaria para una actividad o iniciativa en la que el nombre de la parte contraria se asocia con la actividad; dicha financiación va destinada a una actividad o iniciativa previamente definida y la parte contraria puede recibir una oportunidad de implicarse en determinadas actividades en asociación con el patrocinio que pueden mejorar su reputación (por ej. Un stand de exposición en una reunión).