



Convenio de colaboración empresarial entre el Servicio de Salud de las Illes Balears y AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., para desarrollar actividades de interés general.

Partes

Julio Miguel Fuster Culebras, director general del Servicio de Salud de las Illes Balears (en adelante Ib-Salut), en virtud del Decreto 54/2015, de 3 de julio, quien ejerce las competencias que le atribuye el artículo 69.7 de la Let 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, en relación al artículo 12 (apartados b y j) del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Illes Balears.

Rodrigo Guillermo Gribble Escobar, 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, con CIF A36002129, en virtud de protocolo de poderes nº 469, ante el notario de Madrid, Enrique Franch Quiralte, de 14 de marzo de 2014.

Antecedentes

1. El Ib-Salut tiene la categoría de entidad beneficiaria del mecenazgo, de conformidad con el artículo 16 (con remisión al artículo 2) de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y los incentivos fiscales al mecenazgo. A título meramente ilustrativo, esta Ley 49/2002 otorga dicha categoría a las fundaciones, a las asociaciones declaradas de utilidad pública por medio de una disposición de declaración y publicación en el boletín oficial correspondiente, a las universidades públicas, etc.
2. El Ib-Salut tiene entre sus fines la cooperación con otras entidades para contribuir al desarrollo de los fines de interés general que persigue, desarrollados en el artículo 2 de sus Estatutos, y dispone de las autorizaciones, de la infraestructura y de los medios materiales y personales que le permiten llevar a cabo legalmente la actividad descrita.
3. El Ib-Salut ha presentado a la consideración de AZ la solicitud de colaboración para realizar el proyecto formativo: ***“Servicio de Urgencias y Emergencias GAU 061 Baleares. Intervención extra-hospitalaria en SCASEST”***, que se desarrollará en el ámbito de las Illes Balears.



4. AZ es un laboratorio farmacéutico y tiene interés en colaborar en la consecución de los fines del Servicio de Salud en los términos establecidos en este convenio y por ello se ha ofrecido a participar en el Proyecto, por lo que obtendrá la difusión de su participación como colaborador en dicha actividad.

Las partes nos reconocemos mutuamente la capacidad legal necesaria para formalizar este convenio de acuerdo con las siguientes

Cláusulas

1. Objeto

El convenio tiene por objeto regular las condiciones de colaboración entre las partes para realizar el proyecto formativo: **“Servicio de Urgencias y Emergencias GAU 061 Baleares. Intervención extra-hospitalaria en SCASEST”** en la Gerencia de Atención a Urgencias 061, cuyo contenido detallado se adjunta como Anexo I.

2. Naturaleza

Ambas partes declaran que este convenio de colaboración empresarial en actividades de interés general tiene la naturaleza propia de los que prevé el artículo 25 de la Ley 49/2002 y que en ningún caso debe considerarse que persigue los fines de los contratos de patrocinio publicitario establecidos por el artículo 24 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad. A todos los efectos, la difusión de la participación de AZ en la actividad del Servicio de Salud no constituye una prestación de servicios.

3. Obligaciones del Ib-Salut

- 3.1 El Ib-Salut se compromete a difundir la participación de AZ como colaborador en el proyecto formativo: **“Servicio de Urgencias y Emergencias GAU 061 Baleares. Intervención extra-hospitalaria en SCASEST”** (en adelante, “El Proyecto”), en la Gerencia de Atención a Urgencias 061.
- 3.2 El Ib-Salut debe mencionar la colaboración de AZ, mediante la exhibición de su logotipo, en las comunicaciones orales o escritas sobre el desarrollo del Proyecto.



- 3.3 En todo caso, la difusión de la participación de AZ en el Proyecto formativo se limita al uso de sus logotipos o signos distintivos, por lo que queda expresamente excluida de este convenio la publicidad o la difusión de cualquier producto o servicio que pueda prestar AZ.

4. Obligaciones de AstraZeneca

- 4.1 AZ se compromete a proporcionar y facilitar la marca o distintivo propio (logotipo) y autorizar su uso en las comunicaciones que realice el Servicio de Salud durante el desarrollo del Proyecto.
- 4.2 AZ se compromete a realizar la aportación dineraria convenida en este acuerdo y cuyo destino se detalla en la memoria económica que se adjunta como anexo II al presente convenio.
- 4.3 Adicionalmente, AZ podrá hacer difusión del proyecto objeto del convenio.

5. Cumplimiento de la normativa legal y ética

- 5.1 El Ib-Salut es el único responsable de determinar quiénes deben ser los beneficiarios del proyecto, de tal manera que la colaboración de AZ no le otorga ningún derecho en ese sentido. Por tanto, AZ no puede tener ninguna influencia en la selección de los beneficiarios del proyecto.
- 5.2 Si esta actividad requiere algún tipo de notificación o aprobación por parte de terceras personas, debe hacerse u obtenerse antes de llevar a cabo la actividad. A petición de AZ, el Servicio de Salud debe proporcionar sin dilación la documentación escrita que acredite las declaraciones, las notificaciones y las aprobaciones pertinentes, la realización de la actividad y el destino de la colaboración de AZ. Asimismo, AZ si lo considera oportuno, tendrá derecho a comprobar –a su cargo- la documentación y a recibir la información disponible relativa a la actividad financiada.
- 5.3 El Ib-Salut garantiza que los servicios profesionales que sean contratados para el proyecto formativo cumplen la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las administraciones públicas, y el resto de la normativa estatal y autonómica vigente es esta materia.



- 5.4 La colaboración de AZ está sujeta a que la actividad se lleve a cabo cumpliendo estrictamente la normativa legal y ética vigente que resulte aplicable dependiendo de la naturaleza de la actividad, entre las que se encuentra el vigente Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica con los profesionales sanitarios. El Ib-Salud será responsable de cualquier incumplimiento de esta normativa y debe mantener indemne a AZ en todo momento restituyendo las cantidades percibidas e indemnizándola por los daños y perjuicios ocasionados.
- 5.5 De la misma manera, esta colaboración y las partes deben someterse a las actuaciones y a los requerimientos que pueda exigir la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria con objeto de la realización de la citada actividad, de lo cual AZ debe ser informado inmediatamente.
- 5.6 El Ib-Salut declara que conoce el contenido de las normas legales y éticas aplicables, si bien AZ adjunta a este convenio las normas éticas internas que sean de acceso restringido, que en su caso, precise. El contenido de las mismas se adjunta en el Anexo III.
- 5.7 Ninguna de las partes puede llevar a cabo ninguna acción prohibida por las leyes anticorrupción, tanto las de ámbito estatal como las de ámbito autonómico (incluida la US Foreign Corrupt Practices Act [FCPA]) que puedan ser aplicables a una o a todas las partes de este convenio. Sin que constituya una limitación de lo anterior, ninguna de las partes puede efectuar pagos ni ofrecer o ceder nada de valor a ningún miembro o empleado de la administración pública, a ningún miembro de un partido político o candidato a un puesto político ni a ninguna tercera persona que pueda estar relacionada con la transacción que es el objeto de este convenio, de manera que viole la legislación anticorrupción.

6. Aportación económica

- 6.1 La colaboración consistirá en el pago por parte de AZ de la cantidad de **mil quinientos euros (1.500,00 €)** para la realización efectiva de las actividades descritas en el primero de los anexos, de acuerdo a lo especificado en el presupuesto adjunto en el Anexo II.

A dicha cantidad se le aplicarán los impuestos que resulten legalmente exigibles en cada momento y será satisfecha, en función



de la colaboración efectivamente ejecutada, mediante transferencia bancaria a la cuenta bancaria IBAN ES72 0487 2096 8720 0001 1884, a nombre del Servicio de Salud de las Illes Balears.

- 6.2 La facturación de las cantidades satisfechas para la consecución del presente convenio se ajustará a los gastos reales incurridos. Los gastos incurridos deberán ajustarse a las cantidades que, para este concepto, aparecen recogidas en su caso en dicho Anexo, dichas cantidades constituyen un importe máximo, su importe final queda sujeto a su reconciliación con sus gastos reales, es especial en aquellas partidas de la memoria cuyos importes y/o unidades sean una mera estimación, como puede ocurrir, a título meramente enunciativo que no limitativo, con las destinadas a alojamiento y desplazamiento, si las hubiera.
- 6.3 Al aceptar la aportación dineraria, el Ib-Salut no viola ningún código de conducta, ninguna política de empresa u organizativa ni reglamento, ley o directiva alguna a la que pueda estar sujeto. En todo caso, el Ib-Salut debe usar la aportación recibida solo para el propósito descrito en este convenio, por tanto no debe usarlo en ningún caso como parte de una investigación.
- 6.4 La colaboración de AZ en el Proyecto no es exclusiva, de tal manera que el Ib-Salut es el único responsable de su contenido y de seleccionar los profesionales que participen.
- 6.5 La colaboración de AZ no obliga al Ib-Salut en modo alguno a prescribir, recomendar, comprar, usar o concertar el uso de ninguno de sus productos o de sus afiliadas, ni lo autoriza a satisfacer contraprestaciones a terceras personas -ni en metálico ni en especie- en nombre o en representación de AZ.

7. Acreditación de la colaboración

- 7.1 El Ib-Salut se compromete a acreditar satisfactoriamente la difusión efectuada de la colaboración de AZ en las actividades desarrolladas en el Proyecto, que dicha entidad lleva a cabo dentro de sus fines fundacionales.
- 7.2 El Ib-Salut 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.

8. Libertad de cooperación

El desarrollo y la puesta en funcionamiento de este convenio deben estar presididos por la libertad de cooperación entre las partes, sin obligación alguna de una respecto a la otra, y no puede considerarse como un constitutivo de una relación laboral, de agencia, de comisión, de asociación o de alianza comercial.

9. Confidencialidad

Todo material o información de AZ, del cual el Ib-Salut tenga o llegue a tener conocimiento con ocasión del presente Convenio o de su ejecución, constituye información confidencial que no podrá ser divulgada ni revelada a terceras personas.

Por este motivo, el Ib-Salut se compromete a mantener dicho material e información en la más estricta confidencialidad, no emplearlo para fines distintos de la ejecución del presente Convenio, ponerlo única y exclusivamente al alcance de aquellos de sus empleados que necesiten dicha información en relación con dicho fin, extendiendo a los mismos dicha obligación de confidencialidad, y no cederlo ni revelarlo bajo ningún concepto a terceros.

Al término del presente Convenio o de cualquiera de sus prórrogas, cualquiera que sea la causa de dicha extinción, continuará en vigor la presente cláusula de confidencialidad. Por tanto, el Ib-Salut se compromete a no revelar ni utilizar en ningún caso la información que le haya sido comunicada en virtud de este Convenio, a imponer esta obligación a sus colaboradores, y a asumir la responsabilidad por daños y perjuicios que en su caso corresponda por la contravención del presente compromiso.

10. Entrada en vigor y causas de resolución

- 10.1 El presente convenio de colaboración entrará en vigor en la fecha de su firma y permanecerá vigente hasta que finalice el Proyecto y las partes hayan cumplido con todas sus obligaciones en virtud de lo acordado en el presente convenio. El Proyecto se iniciará a partir de la fecha de firma del presente convenio y se desarrollará durante el tiempo previsto en el cronograma del Anexo I, pudiendo verse



modificadas las fechas inicialmente previstas previa aceptación por escrito de las partes.

10.2 Las partes desean cumplir y seguir los términos del convenio según el espíritu del buen entendimiento y la participación que lo ha promovido, y se comprometen a resolver las divergencias que surjan en términos de equidad. No obstante, son motivos de resolución del convenio las causas siguientes:

- a) El acuerdo mutuo de las partes.
- b) La imposibilidad sobrevenida, legal o material, de llevar a cabo las actividades que constituyen el objeto del convenio.
- c) Cualquier incumplimiento grave o manifiesto de las cláusulas.
- d) Cualquier incumplimiento de un código de conducta, de una política de empresa u organizativa, de un reglamento, una ley o una directiva a los que el Servicio de Salud esté sujeto.

11. Protección de datos

Las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal (según la definición en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en adelante LOPD) a los que tenga acceso en el marco del presente convenio de conformidad con lo dispuesto en la LOPD en la normativa que la desarrolla.

Ib-Salut también se compromete a tratar los citados datos únicamente conforme a las instrucciones de AZ y a no aplicarlos o utilizarlos con fin distinto al del presente acuerdo ni a comunicarlos, ni siquiera para su conservación a otras personas.

Una vez ejecutado el objeto del presente convenio, Ib-Salut se compromete a destruir o devolver a AZ los datos de carácter personal, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

12. Jurisdicción y competencia

12.1 La naturaleza de este convenio es administrativa; en consecuencia, las cuestiones litigiosas que surjan con motivo de la aplicación, la interpretación, el cumplimiento, la extinción, la resolución y los efectos de este convenio quedan sujetas a la jurisdicción contenciosa-administrativa.



- 12.2 De acuerdo con el artículo 4.1. *d* del Real Decreto legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de contratos del sector público, este convenio de colaboración queda excluido del ámbito de aplicación de dicha Ley, sin perjuicio de que puedan aplicarse sus principios rectores para resolver las dudas que se planteen. Asimismo, queda excluido del ámbito de aplicación del Texto refundido de la Ley de subvenciones, aprobado por el Decreto legislativo 2/2005, de 28 de diciembre, dado que no cumple los requisitos de su artículo 2.

13. Transparencia

- 13.1 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.
- 13.2 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
- 13.3 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).
- 13.4 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 a 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.

- 13.5 El Ib-Salut, por su parte, deberá realizar las actuaciones pertinentes en cumplimiento de lo previsto en la Ley 4/2011, de 31 de marzo, de buena administración y buen gobierno de las Illes Balears y en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Como muestra de conformidad, firmamos este convenio en dos ejemplares.

Palma,

Por el Servicio de Salud

Por AstraZeneca



Anexo I. Descripción del Proyecto. Programa formativo

Las fechas propuestas en un principio son:

- Del 1 de julio de 2016 al 30 de septiembre de 2016.

En caso de cambio de fechas, será previo acuerdo por escrito de ambas partes. La duración total será de 20 horas de las cuales todas serán presenciales.

1. Contenido

Dado que el volumen de patología cardiovascular que se atiende corresponde al 50% de todas las demandas de la población de las islas Baleares y un alto porcentaje lo constituyen tres patologías importantes como son:

- Parada cardiorespiratoria.
- Infarto agudo miocardio.
- Angina inestable, SACSEST.

La formación que se pretende impartir mediante la colaboración de este convenio se centrará exclusivamente en estas tres patologías, desarrolladas mediante los dos cursos siguientes:

- Dos ediciones de un curso con sesión clínica incluida, en relación a las últimas recomendaciones en SCASEST-Angina Inestable. (5 horas por curso con sesión clínica incluida).
- Un curso de SVI (Soporte Vital Intermedio) para el personal asistencial de la GAU 061 Baleares, con docentes instructores en SVI y avalado por el Consejo Europeo de Resucitación. (10 horas).



Anexo II. Memoria económica

Coste

- Dos ediciones de un curso con sesión clínica incluida, en relación a las últimas recomendaciones en SCASEST-Ángina Inestable, con la colaboración de un formador traído desde fuera (probablemente de la Unidad de Hemodinámica de Son Espases) con un coste por cada curso con sesión clínica incluida de 500'00 euros. Cada curso con clínica incluida tiene una duración de 5 horas y su coste es de 70 euros/hora + 150 euros desplazamiento y dietas. Coste total de las dos ediciones del curso SCASEST-Angina Inestable con sesión clínica incluida: 1.000'00 euros.
- Un curso de SVI (Soporte Vital Intermedio) para el personal asistencial de la GAU 061 Baleares, con docentes instructores en SVI y avalado por el Consejo Europeo de Resucitación. Dicho curso tiene una duración de 10 horas y su coste se distribuye en: 40 euros/hora + 100 de desplazamiento y dietas. Coste total del curso SVI: 500'00 euros

TOTAL

1.500 €



Anexo III

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:

- 2.1. la totalidad de las actividades y materiales promocionales sean precisos, imparciales y equilibrados;
- 2.2. 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;
- 2.3. 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;
- 2.4. 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).



