Nota metodológica de Laboratorios LEO Pharma, S.A. según requerimientos de EFPIA y Farmaindustria

Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias

Junio 2026

Índice

1 Introducción
2 Definiciones
2.1 Destinatarios
2.2 Tipo de transferencia de valores (ToV)
3 Alcance de la divulgación
3.1 Productos implicados
3.2 Empresa implicada
3.3 Excluidos de los ToVs
3.4 Fecha de los ToVs
3.5 ToVs Directas
3.6 ToVs indirectas
3.7 ToVs no monetarias
3.8 Asistencia parcial, cancelación y reembolso
3.9 Actividades transfronterizas
3.10 R&D
3.11 Divulgación voluntaria
4 Base legal de protección de datos
4.1 Interés legítimo
5 Forma de divulgación
5.1 Fecha de publicación
5.2 Plataforma de divulgación
5.3 Idioma de divulgación
6 Datos financieros de divulgación
6.1 Moneda
6.2 IVA
6.3 Reglas de cálculo
7 Información adicional
7.1 Divulgación agregada
7.2 Ensayos clínicos y estudios
7.3 Distribuidores
7.4 EFPIA
7.5 Servicios HCO y colaboraciones de I&D
7.6 Representantes de Cumplimiento Sanitario
7.7 Divulgación individual
7.8 Estudios de Investigación de Mercado
7.9 Acuerdos maestros
7.10 Compromiso Nacional
7.11 Dirección Principal de Práctica
7.12 Receptor
7.13 Retención
7.14 Tercera Parte
7.15 Eventos virtuales

1 Introducción

Esta nota metodológica describe en detalle cómo Laboratorios LEO Pharma, S.A. ("**LEO Pharma**") garantiza transparencia respecto a las transferencias de valor ("**ToV**") que LEO Pharma proporciona a los profesionales sanitarios ("**HCPs**") y a las Organicaciones Sanitarias ("**HCOs**"). Expone los principios generales que sustentan la divulgación de las ToV por parte de LEO Pharma y describe la metodología aplicada para recopilar y divulgar los datos de las ToV.

LEO Pharma está comprometida a garantizar la transparencia de las ToV proporcionadas a los HCPS y HCOs, tal y como exige el Código de Prácticas de EFPIA y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica – de Farmaindustria (el "**Código de Farmaindustria**").

Para garantizar que las colaboraciones de LEO Pharma con los HCPs y HCOs sean cumplidas, adecuadas, debidamente documentadas, transparentes y no comprometan la independencia del HCPs u HCOs, LEO Pharma ha desarrollado un proceso global de cumplimiento sanitario.

El proceso global para la interacción con los HCPs y HCOs en LEO Pharma, así como el proceso de divulgación de las ToV (el "**Proceso Global de Cumplimiento Sanitario**"), está alineado con los requisitos establecidos por EFPIA y con los requisitos del Código de Farmaindustria.

Como parte del Proceso Global de Cumplimiento Sanitario, se asigna un identificador único de LEO Pharma a cada HCP/HCO y la ToV proporcionada se procesa de acuerdo con los procedimientos financieros de LEO Pharma para HCPs/HCOs para garantizar que todas las ToV registradas en los sistemas financieros de LEO Pharma puedan ser contabilizadas y posteriormente transparentadas.

Los ToVs se extraen de los sistemas financieros o se identifican manualmente por el coordinador de LEO Pharma. Para las ToV realizadas a HCP/HCOs a través de un tercero, este es responsable de rastrear y proporcionar al coordinador de LEO Pharma las ToV proporcionadas en nombre de LEO Pharma, incluyendo los detalles del HCP/HCO necesarios para la divulgación.

El Compliance Officer de LEO Pharma en España es responsable de hacer el seguimiento de todas las ToV proporcionadas a los HCPs/HCOs, así como de preparar el informe de transparencia que contiene todas las ToV proporcionadas por LEO Pharma a los HCPs/HCOs con ejercicio de su profesión en España.

2 Definiciones

2.1 Destinatarios

Profesional sanitario (HCP)

I. Definición general
Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o podología; cualquier otra persona considerada legalmente como tal; o cualquier persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar directa o indirectamente la prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de medicamentos de uso humano.

HCPs jubilados y fallecidos

- La divulgación de una ToV concedida a un HCP jubilado cumple con las normas generales de divulgación que se aplican a los HCP.
- Si el HCP ya no cumple con la definición anterior tras la jubilación, no informamos de las ToV concedidas tras la jubilación, pero sí reportamos las ToVs concedidas antes de la jubilación durante el periodo de informe correspondiente.
- En caso de fallecimiento de un profesional sanitario, la información estará disponible en la página web conforme al periodo de retención estipulado, hasta que expire el plazo.

Organización sanitaria (HCO)

I. Definición general
Toda persona jurídica o entidad que:
(i) Sea una asociación médica o científica, o una institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica u organización) como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, otras entidades académicas o sociedades científicas, quedando excluidas las Organizaciones de Pacientes; o

(ii) A través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Sociedades de los HCPs:
Una Sociedad de un HCP es una empresa propiedad de un HCP. Aunque la Sociedad de un HCP sea una HCO, en este caso los servicios son prestados por el HCP y el importe de las ToV será transparentado de manera individual a nombre del HCP.

2.2 Tipo de transferencia de valores (ToV)

Cualquier ToV directa o indirecta proporcionada a un HCP/HCO por LEO Pharma, ya sea monetaria, en especie u otro tipo, realizada, con o sin fines promocionales, en relación con el desarrollo y/o venta de productos. Esto incluye, pero no se limita a, el pago de tasas por servicios, tasas de inscripción, patrocinios, donaciones, subvenciones, alojamiento, viajes y la provisión de hospitalidad.

Contribución al coste de los eventos
Los eventos incluyen todas las reuniones profesionales, promocionales, científicas y educativas, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares (incluyendo, pero no limitado a, reuniones de consejos asesores, visitas a instalaciones de investigación o fabricación, y reuniones de planificación, formación o de investigadores para ensayos clínicos y estudios no intervencionistas) organizados o patrocinados por o en nombre de LEO Pharma.
La contribución a los costes de dichos eventos en relación con la divulgación de ToV significa proporcionar o cubrir los costes de viaje, alojamiento y/o inscripción para apoyar la asistencia de una persona a un evento organizado o creado por LEO Pharma y/o una organización independiente. Al proporcionar patrocinio de eventos/reuniones a organizaciones y asociaciones, tales contribuciones pueden incluir costes de hospitalidad asociados (comida y bebida).

Donación/Subvención

Apoyo financiero o no financiero proporcionado por LEO Pharma a un beneficiario elegible para un propósito altruista, profesional o científico, o humanitario, o para apoyar un proyecto educativo o de investigación específico. Las donaciones y subvenciones se conceden sin recibir ni esperar ningún beneficio a cambio por parte del beneficiario, pero las subvenciones pueden estar condicionadas a ciertos requisitos y obligaciones acordadas entre las partes implicadas. Las donaciones/subvenciones pueden adoptar muchas formas, incluyendo apoyo financiero, compuestos químicos o equipos para investigación o fines sanitarios y/o productos médicos.

Pago por servicios y consultoría

El Código de Divulgación EFPIA también exige la notificación de los pagos realizados a HCPs y HCOs por servicios prestados, como consultorías, consejos asesores, conferencias y colaboraciones de investigación. LEO Pharma divulga estas tarifas para mantener la transparencia sobre las relaciones financieras entre LEO Pharma y los HCPs y HCOs. Estos compromisos suelen ser necesarios para avanzar en la innovación y el desarrollo médico mediante el asesoramiento y la colaboración de expertos.

Investigación y Desarrollo (R&D)
Las actividades de investigación y desarrollo se dividen por EFPIA en 3 tipos principales de actividades:
(i) estudios no clínicos (según la definición de los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio);
(ii) ensayos clínicos (según se define en el Reglamento 536/2014); o
(iii) estudios no intervencionistas (NIS) que sean prospectivos y que impliquen la recopilación de datos de pacientes desde o en nombre de individuos, o grupos de profesionales sanitarios específicamente para el estudio.

<u>Estudio no clínico:</u>
Esta categoría incluye cualquier ToV realizado a un HCP/HCO en relación con un experimento o un conjunto de experimentos en los que un objeto de prueba se examina en condiciones de laboratorio, en invernaderos o en el campo para obtener datos sobre sus propiedades y/o su seguridad. Esto suele estar relacionado con actividades de investigación en las que LEO Pharma requiere servicios realizados por un HCP/HCO para completar la actividad.

<u>Ensayo clínico:</u>
Esta categoría incluye cualquier ToV realizado a un HCP/HCO en relación con un ensayo clínico, como las tasas pagadas a un HCP/HCO en su calidad de investigador y honorarios internacionales o nacionales coordinados y honorarios en relación con la membresía en un comité de revisión/seguimiento de datos, consejo asesor o consultoría médica en relación con un ensayo clínico específico.

<u>Estudio no intervencionista:</u>
Incluye cualquier ToV realizado a un HCP/HCO en relación con un estudio prospectivo no intervencionista, como las tasas pagadas a un HCP/HCO en su calidad de investigador coordinador internacional/nacional o investigador principal.

Estudios Iniciados por Investigadores (IIS)
El apoyo financiero a un Estudio Iniciado por Investigadores (IIS) de carácter retrospectivo se revela a nivel individual, mientras que el apoyo financiero a un IIS de naturaleza prospectiva se revela a nivel agregado bajo Investigación y Desarrollo.

El apoyo financiero proporcionado a un IIS retrospectivo se revela como pago por servicio, aunque la actividad no se realiza en nombre de LEO Pharma y LEO Pharma no participa en la planificación y realización del estudio. El HCP/HCO está llevando a cabo dicho estudio por iniciativa propia y asume toda la responsabilidad de la realización del estudio.

Patrocinios
LEO Pharma puede proporcionar apoyo/patrocinio a HCOs en relación con actividades educativas o científicas. La ayuda financiera puede utilizarse para la preparación y/o la realización del evento educativo/científico, el patrocinio de ponentes, tasas de inscripción, viajes, alojamiento, comidas y bebidas. Si hay una secretaría técnica que organiza la actividad educativa/científica en nombre de una HCO, la declaración de la cantidad total del patrocinio se hará a la HCO. Si un HCP, como por ejemplo un miembro del comité científico, ponente, presidente o asistente, recibe una ToV mediante el apoyo/patrocinio proporcionado por LEO Pharma, y LEO Pharma ha participado en la selección del HCP que se beneficia de la ToV, dicha ToV se considerará una ToV Indirecta. Las ToV indirectas a los HCPs/HCOs proporcionadas por una HCOs se transparentaran de manera individual al HCP.

3 Alcance de la divulgación

LEO Pharma es responsable de divulgar tanto las ToV directas como indirectas realizadas en nombre de LEO Pharma a los HCPs y HCOs en relación con actividades relacionadas con medicamentos de prescripción de LEO Pharma en países con requisitos de divulgación. Esto incluye, pero no se limita a, pagos por la prestación de servicios, tasas de inscripción, patrocinios, donaciones, subvenciones, apoyo financiero, viajes, hospitalidad y otros gastos relacionados con una actividad relacionada con un HCP y/o HCO.

El Compliance Officer de LEO Pharma es responsable de garantizar la divulgación de las ToV conforme a los requisitos locales, incluyendo tanto los Compromisos Nacionales como los Transfronterizos, independientemente de si consisten en ToVs Directas o Indirectas.

3.1 Productos implicados
LEO Pharma es responsable de divulgar tanto las ToV directas como indirectas realizadas en nombre de LEO Pharma a los HCPs y HCOs en relación con actividades relacionadas con medicamentos de prescripción de LEO Pharma.

3.2 Empresa implicada
LEO Pharma y LEO Pharma A/S o cualquier de sus filiales.

3.3 Excluidos de los ToVs
LEO Pharma ha excluido ciertas ToV realizadas a los HCPs/HCOs de la divulgación conforme a las disposiciones excluidas establecidas en el Código de Prácticas EFPIA, Sección 23.03, y el Código de Farmaindustria, como comidas y bebidas.

3.4 Fecha de las ToVs
Para los pagos/reembolsos a los HCP/HCOs, la fecha de la ToV es la fecha en que se realizó el pago/reembolso, es decir, la fecha en que el pago fue compensado en el sistema financiero (fecha de compensación), y no la fecha en que los servicios fueron prestados por el HCP/HCO. Para reembolsos relacionados con reuniones con investigadores, la fecha en que el Coordinador Farmacéutico de LEO presentó el ToV para el pago se utiliza como fecha del ToV.

La fecha de la actividad se utilizará como fecha de ToV para viajes aéreos y alojamientos reservados por LEO Pharma.

Además, para las ToV relacionadas con eventos como congresos, la fecha de actividad se utilizará como fecha de las ToV, siempre que sea posible, para los siguientes tipos de gastos: registro del congreso, viajes y alojamiento.

3.5 ToVs Directas
Transferencias de valor realizadas directamente por una entidad dentro de LEO Pharma a un HCP/HCO.

3.6 ToVs indirectas
Transferencias de valor realizadas a un HCP/HCO en nombre de una entidad dentro de LEO Pharma a través de un intermediario (Tercero). LEO Pharma debe conocer y/o ser capaz de identificar el HCP/HCO que se beneficiará del ToV para que la ToV se considere una ToV Indirecta.

LEO Pharma puede colaborar con terceros que colaboran con HCPs/HCOs como parte de los servicios prestados a LEO Pharma. Se evalúa para cada compromiso específico si las ToV realizadas a HCPs/HCOs por un tercero en nombre de LEO Pharma se consideran ToV indirectas.

Una ToV Indirecta generalmente incluye situaciones en las que la identidad del HCP/HCO está especificada en el contrato con la Tercera Parte o la identidad del HCP/HCO que se beneficia del ToV es conocida por LEO Pharma y está claro para LEO Pharma que el HCP/HCO es el beneficiario final del ToV.

Las ToV indirectas son, por ejemplo, las realizadas en relación con ensayos clínicos patrocinados por LEO Pharma, donde la realización del ensayo clínico, incluidos los pagos a los HCPs/HCOs, se gestiona a través de una Organización de Investigación por Contrato (CRO).

LEO Pharma está divulgando cualquier ToV Indirecta al mismo nivel que las ToV Directas, es decir, ya sea a nivel individual o agregado – lo que corresponda de acuerdo con el Código de Farmaindustria.

3.7 ToVs no monetarios
LEO Pharma considera que las ToV declarables incluyen transferencias monetarias, en especie o de otro tipo. Cuando el apoyo no financiero no puede cuantificarse razonablemente y se ha evaluado que no constituye un ToV, queda excluido de la divulgación.

3.8 Asistencia parcial, cancelación y reembolso
En caso de actividades planificadas que hayan sido canceladas y en las que no se haya proporcionado ningún ToV al HCP/HCO, dichas ToV planificados no serán divulgadas. Esto incluye casos en los que se reservaron vuelos y hotel para los HCP por su participación en eventos o reuniones planificadas y en los que el HCP no utilizó el vuelo y/o el hotel reservados y, por tanto, no recibió ningún beneficio. Si el HCP/HCO ya ha realizado ciertos trabajos preparatorios que LEO Pharma requería en relación con la actividad, el HCP/HCO será pagado conforme a los términos definidos en el acuerdo con el HCP/HCO, por ejemplo, la tarifa por hora basada en las horas dedicadas a la preparación, y la ToV se divulgará conforme al proceso estándar de divulgación. De manera similar, en los casos en que un HCP cuya asistencia a un congreso está patrocinada por LEO Pharma no asiste al congreso, no se divulga la ToV correspondiente con la condición de que la falta de asistencia pueda justificarse y quede documentada.

3.9 Actividades transfronterizas
Cualquier Compromiso entre LEO Pharma y un HCP/HCO donde el HCP/HCO se encuentre en un país diferente al país de la actividad y/o al país de la entidad contratante de LEO Pharma.
Cualquier ToV realizado en relación con un Compromiso Transfronterizo es registrado por el país que paga, como se ha descrito anteriormente. Los ToV del país que paga se ponen a disposición del Representante de Cumplimiento Sanitario del país del HCP/HCO para su divulgación. Este proceso garantiza que LEO Pharma divulgue no solo los ToV de los Compromisos Nacionales, sino también todos los ToVs de los Compromisos Transfronterizos. Si la divulgación no está relacionada con Investigación y Desarrollo, el Representante de Cumplimiento Sanitario del país del HCP debe asegurarse de que se haya recogido el consentimiento para el HCP específico.

3.10 R&D
Las actividades de investigación y desarrollo se dividen en 3 tipos principales: estudio no clínico, ensayo clínico y estudio no intervencionista.
Las definiciones de estos tres tipos pueden encontrarse definidas en el Código EFPIA.
Las ToV generadas durante las actividades de investigación y desarrollo se incluyen en el informe agregado de EFPIA. La divulgación a nivel agregado de I&D incluye honorarios por servicio, honorarios y todos los gastos divulgables relacionados con actividades de investigación y desarrollo según esta sección.

3.11 Divulgación voluntaria (cualquier cosa que se revele más allá del código nacional)
LEO Pharma no divulga ninguna otra ToV más allá de los requisitos establecidos en el Código de Buenas Prácticas de la EFPIA y el Código de Farmaindustria.

4 Base legal de protección de datos

4.1 Interés legítimo
El objetivo principal del Código de Farmaindustria es garantizar una atención al paciente de alta calidad. La transparencia en las interacciones es uno de los muchos requisitos del Código de Farmaindustria, que pretende garantizar relaciones adecuadas y confianza en las decisiones de tratamiento. Por ello, de acuerdo con los establecido en el informe de la Agencia Española de protección de Datos incluido como Anexo en el Código de Farmaindustria, LEO Pharma aplica el Interés Legítimo como metodología para publicar información individual de HCP/HCO respecto a transferencias de valor proporcionadas por la empresa.

5 Forma de divulgación

Para la divulgación, se utilizarán las plantillas de divulgación específicas del Código de Farmaindustria.

5.1 Fecha de publicación

Las ToV se publicarán dentro de los plazos definidos de acuerdo con el Código de Farmaindustria, a más tardar el 30 de junio de cada año.

5.2 Plataforma y plazo de divulgación

Las ToV estarán disponibles en la página web de LEO Pharma por un periodo de tres (3) años.

5.3 Idioma de divulgación

Las ToV se divulgarán en castellano.

6 Datos financieros de divulgación

Para garantizar que las ToVs divulgadas por LEO Pharma sean consistentes, se han tomado ciertas decisiones sobre qué puntos de datos utilizar en la captura y seguimiento de los ToV.

6.1 Moneda

La moneda utilizada en el informe de divulgación es el Euro.
Las ToV que no se pagan en la moneda utilizada en el país del HCP/HCO se convertirán en la moneda local mediante una conversión a EURO. Los cálculos de conversión se basan en un tipo de cambio anual fijo.

6.2 IVA

Los importes de las ToV publicadas excluyen el IVA, salvo en algunos casos en los que no se puede desglosar correctamente el importe del IVA, en cuyo caso los importes divulgados incluyen el IVA. Para los pagos sujetos a la retención de la fuente, los importes publicados de las ToV incluyen la cantidad del impuesto retenido.

6.3 Reglas de cálculo

La moneda utilizada en el informe de divulgación es el EURO (el país del HCP/HCO). Las ToV que no se pagan en la moneda utilizada en el país del HCP/HCO se convertirán en la moneda local mediante una conversión a EURO. Los cálculos de conversión se basan en un tipo de cambio anual fijo.

7 Información adicional

En esta sección hemos recopilado más información para ayudar a los HCP/HCOs a comprender la metodología que seguimos.

7.1 Divulgación agregada

Los ToV notificables se divulgan a nivel agregado en los casos en los que i) el ToV está relacionado con vínculos de Investigación y Desarrollo, véase la sección 3.10 y, ii) el HCP no ha dado su consentimiento para la divulgación, si es necesario, como se describe en la sección 5.1.

7.2 Ensayos clínicos y estudios

LEO Pharma puede colaborar con las CROs para realizar ensayos clínicos en nombre de LEO Pharma. Los ToV indirectos proporcionados a los HCPs/HCOs a través de las CROs se divulgan de acuerdo con el Proceso Global de Cumplimiento Sanitario.

Sin embargo, en los casos en que un HCP está empleado por una CRO como miembro del personal de la CRO, y el HCP, como parte de su empleo habitual con la CRO, presta servicios para los que LEO Pharma ha contratado la CRO, el pago a la CRO por dichos servicios no se considera un ToV Indirecto para el HCP siempre que el HCP solo reciba su salario normal como miembro del personal de la CRO. Además, no se divulgará el pago a la CRO, ya que las CROs no se consideran HCOs.

7.3 Distribuidores

LEO Pharma puede colaborar con distribuidores que promueven y distribuyen productos LEO Pharma. En algunos casos, los distribuidores trabajan de forma independiente de LEO Pharma y actúan en su propio nombre, sin representar a LEO Pharma en la distribución o promoción de productos. En tales casos, cualquier ToV proporcionado a los HCPs/HCOs por el distribuidor no se considera ToV indirecto y no será divulgado por LEO Pharma.

En los casos en que un distribuidor actúe en nombre o bajo las instrucciones de LEO Pharma y proporcione un ToV a un HCP/HCO en nombre de LEO Pharma, dichos ToV se consideran ToV indirectos y serán divulgados por LEO Pharma como parte del proceso de divulgación de terceros.

7.4 EFPIA
Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones.

7.5 Servicios HCO y colaboraciones de I&D
LEO Pharma puede interactuar indirectamente con un HCP a través de un HCO. En tales casos, LEO Pharma puede solicitar la prestación de servicios a un HCP específico empleado por la HCO (es decir, que el HCP sea nominado por LEO Pharma), o la HCO puede decidir que un HCP específico realiza los servicios.

Solo si el contrato con la HCO especifica que los pagos realizados a la HCO se utilizarán, total o parcialmente, para pagar HCP(s) nominados por LEO Pharma, dicho ToV indirecto será divulgado respecto al HCP individual.

Si LEO Pharma no puede confirmar que el HCP empleado por la HCO, y nominado por LEO Pharma para la ejecución de servicios, es el beneficiario del ToV pagado a la HCO, dicho pago no se considera un ToV Indirecto y no se revela como un ToV contra el HCP individual, sino contra la HCO como receptor del pago.

7.6 Representantes de Cumplimiento Sanitario
Empleado(s) de LEO Pharma designado localmente responsable de apoyar el cumplimiento de actividades que involucran a los HCP/HCOs, tanto organizadas a nivel local como a través de fronteras. El Representante de Cumplimiento Sanitario también es responsable junto con el Compliance Officer de la divulgación local de los ToV proporcionados — por cualquier entidad farmacéutica LEO — a los HCP/HCOs con Dirección Principal de Práctica en el país bajo la responsabilidad del Representante de Cumplimiento Sanitario.

7.7 Divulgación individual
El ToV que debe reportarse se revela junto al nombre del HCP/HCO específico al que se le hizo el ToV (nivel individual), excepto i) cuando la actividad realizada por un HCP/HCO se refiere a servicios específicos de Investigación y Desarrollo según la sección 3.10 o ii) cuando el HCP/HCO no consintió la divulgación, véase la sección 5.1.

La divulgación en un caso incluye, pero no se limita a, actividades de pago por servicio, asesoramiento de consultoría, actividades de consejos asesores, asesoramiento general, investigación de mercado no ciega, tasas de inscripción a congresos y todos los gastos divulgables relacionados con dichas actividades. Los consejos asesores de R&D, la consultoría médica y/o la revisión de datos no relacionados con un ensayo clínico específico también se divulgan de forma individual.

Los gastos relacionados con el viaje y el alojamiento, como los costes de vuelos, trenes, alquiler de coches, peajes, tarifas de aparcamiento, taxis y el alojamiento del hotel, se informan bajo cada HCP individual que se haya beneficiado del viaje y alojamiento.

La divulgación a nivel individual también incluye servicios relacionados con estudios retrospectivos no intervencionistas (como asesoramiento de consultoría en relación con un estudio de base de datos y un estudio de revisión de historiales médicos), estudios iniciados por investigadores de carácter retrospectivo (véase la sección 2.2) y apoyo para la redacción médica de publicaciones independientes, aunque véase la sección 3.3.

Si la divulgación individual es necesaria, debe realizarla por las filiales locales de LEO Pharma respectivamente para sus propias jurisdicciones.

7.8 Estudios de Investigación de Mercado
LEO Pharma puede colaborar con un tercero para realizar estudios de investigación de mercado o actividades similares cuando LEO Pharma no conozca la identidad del HCP/HCO contratado en nombre de LEO Pharma por el tercero, y el HCP/HCO no conozca la identidad de LEO Pharma (investigación de mercado doble ciega). En tal caso, no se hará ninguna divulgación.

Del mismo modo, para investigaciones de mercado donde el HCP conoce la identidad de LEO Pharma, pero la identidad del HCP es desconocida para LEO Pharma, no se hará ninguna divulgación de ningún ToV realizado en relación con la investigación de mercado.

Para estudios de investigación de mercado donde la identidad del HCP/HCO es conocida por LEO Pharma, LEO Pharma exige que el tercero rastree los ToV realizados con el HCP/HCO para que LEO Pharma pueda divulgar dichos ToV.

7.9 Acuerdos marco
En relación con los acuerdos marco, el HCP/HCO será pagado conforme a la tasa y los términos de reembolso de viajes y gastos descritos en el acuerdo marco o en la orden de trabajo separada preparada para cada actividad solicitada por el HCP/HCO. El identificador único de LEO Pharma se asigna al inicio de la colaboración y permanecerá asignado al HCP/HCO, y cualquier ToV se divulgará según el Proceso Global de Cumplimiento Sanitario y dentro del periodo de informe aplicable en el que se realizaron los pagos individuales.

7.10 Compromiso Nacional
Un compromiso realizado entre una entidad farmacéutica de LEO Pharma y un HCP/HCO del mismo país. La actividad también debe producirse en el mismo país.

7.11 Dirección Principal de Práctica
La dirección donde un profesional sanitario realiza la mayoría de sus servicios relacionados con la salud.

7.12 Receptor o Destinatario
El HCP/HCO que recibe un ToV, ya sea directa o indirectamente de una entidad dentro de LEO Pharma.

7.13 Retención
LEO Pharma mantendrá los registros relevantes de los datos ToV durante el periodo de tiempo conforme a la legislación aplicable, las directrices del sector y las normativas locales, salvo que se requiera un periodo diferente según las leyes u otras normativas de privacidad de datos nacionales aplicables. Cuando el periodo de conservación no esté especificado por la ley aplicable, los registros correspondientes se mantendrán durante 6 años tras la publicación de los datos o al finalizar el periodo de informe correspondiente, lo que sea más largo.

Los datos relacionados con los ToV inactivos se conservarán conforme a la ley aplicable, idealmente con seudónimos si es posible conforme a la legislación aplicable, en particular:
• Requisitos legales de retención financiera,
• Requisitos antisoborno y auditoría,
• Requisitos de duración de publicación de EFPIA.

Las filiales locales de LEO Pharma son responsables de realizar evaluaciones adecuadas sobre la legislación aplicable. En particular, las filiales deben confirmar si la legislación nacional extiende los derechos de protección de datos más allá de la muerte y restringe la publicación de los datos de los individuos fallecidos.

7.14 Tercera Parte
Una persona física o jurídica con la que LEO Pharma colabora, de cualquier manera, y/o que actúe en nombre de LEO Pharma, incluyendo, sin limitación, organizaciones de fabricación por contrato, empresas de investigación académica y comercial por contrato, consultores, distribuidores, empresas de investigación de mercados, agencias de publicidad, organizaciones, asociaciones, instituciones y otras partes o personas no afiliadas a LEO Pharma.

7.15 Eventos virtuales
La realización de compromisos con HCP en un entorno virtual (compromisos virtuales) ha aumentado en los últimos años, y el marco de cumplimiento sanitario de LEO Pharma y los procesos inherentes se aplican a los compromisos virtuales de la misma manera que a los no virtuales. Por tanto, los ToV de los compromisos virtuales serán rastreados y divulgados de acuerdo con la metodología descrita en este documento. Esto incluye las tasas de inscripción para eventos virtuales o grabados que se consideran ToV de la misma manera que las tasas de inscripción pagadas por eventos en directo.

***