

| | |
|---------------------------------------|----------------------------|
| Política global de conducta comercial | POLÍTICA |
| | Versión: 1.0 |
| | Fecha de entrada en vigor: |

Solo para uso interno | Este documento está controlado electrónicamente; las copias impresas se consideran no controladas.

PROPÓSITO

MiniMed se compromete a que las relaciones y contactos con los profesionales de la salud (HCP), las organizaciones de asistencia sanitaria (HCO) y cualquier persona con influencia sustancial en la compra o el uso de tecnologías de MiniMed se hagan con integridad y en cumplimiento de todas las leyes, las regulaciones y los códigos de conducta de la industria vigentes.

MiniMed garantiza que las relaciones y contactos de los empleados con los HCP y las HCO sean éticos, cumplan con las normas y se correspondan con los estándares o los requisitos legales y del sector.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta política se aplica a todos los empleados de MiniMed, sea cual sea su nacionalidad, el país donde trabajan o su puesto de trabajo en la compañía.

La Política Global de Conducta Comercial y las políticas y los procedimientos relacionados (en conjunto, «BCS», por sus siglas en inglés) regulan las relaciones y contactos entre los empleados y toda persona o entidad que recete, compre, alquile, recomiende o use tecnologías de MiniMed, u organice la compra y el alquiler de tecnologías de MiniMed (HCP o HCO). A efectos de esta política, el término «profesionales de la salud» incluye:

- proveedores de asistencia sanitaria, entre otros: médicos y otros profesionales sanitarios, residentes médicos, estudiantes de medicina o proveedores de asistencia que sean funcionarios del Gobierno;
- miembros del personal de una organización de asistencia sanitaria (HCO) o familiares de un HCP, si están en posición de influir en la decisión de compra o de uso de las tecnologías de MiniMed, y
- cualquier otra persona o entidad con capacidad de recomendar directamente la compra o el uso de tecnologías de MiniMed, o de influir sustancialmente en la compra o el uso de tecnologías de MiniMed.

DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA

MiniMed tiene la responsabilidad de garantizar que las relaciones y contactos con HCP y HCO se realicen de manera ética y conforme a las normas. MiniMed no intentará influir de manera inadecuada en HCP ni HCO a través de un incentivo indebido. Esto significa que los empleados no deben ofrecer ni proporcionar (de manera directa ni indirecta) un pago indebido o cualquier artículo de valor a los HCP y las HCO como recompensa por negocios anteriores o para alentar el uso o la compra futuros de tecnologías de MiniMed.

Solo para uso interno | Este documento está controlado electrónicamente; las copias impresas se consideran no controladas.

Política global de conducta comercial

La sección «Disposiciones generales» y las 9 normas detallan la forma en que MiniMed garantiza que las relaciones y los contactos de los empleados con HCP y HCO sean éticos, cumplan con las normas y se correspondan con los estándares o los requisitos legales y del sector.

- Disposiciones generales: Requisitos para las relaciones y contactos con HCP y HCO
- Norma 1: Acuerdos de consultoría de HCP y HCO
- Norma 2: Programas y reuniones a cargo de MiniMed
- Norma 3: Subvenciones, donaciones y patrocinios
- Norma 4: Programas conjuntos de educación y mercadotecnia
- Norma 5: Viajes, alojamiento, comidas y otras formas de cortesía comercial
- Norma 6: Comidas y consumiciones
- Norma 7: Entrega de información sobre economía de la salud y reembolsos
- Norma 8: Entrega de productos o equipos gratuitos o a precios reducidos
- Norma 9: Educación y soporte técnico en un entorno clínico

Los empleados deben cumplir con esta política, a menos que exista una ley, un reglamento, una regla, un código del sector o una política de MiniMed más restrictivos. Si existe un requisito más restrictivo, los empleados deben cumplir con la disposición más restrictiva. En el caso de muchas normas, se aplican otras políticas, procedimientos o pautas globales o regionales. Los empleados son responsables de conocer y comprender las reglas que se aplican a sus relaciones y contactos con HCP y HCO. Además, los gerentes deben supervisar que sus subordinados directos cumplan con estos requisitos. Los empleados deben consultar a su gerente o al equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales si tienen preguntas sobre esta política o una propuesta de relación o contacto con HCP y HCO.

Excepciones.

MiniMed desaconseja firmemente cualquier excepción a los BCS. Si bien las normas siguientes rigen la mayoría de las situaciones, puede haber ocasiones en las que una relación propuesta sea apropiada, aunque parezca que entra en conflicto con los BCS. En estos casos poco frecuentes, un líder de Cumplimiento, según corresponda, puede otorgar una excepción a través del proceso global de excepciones a los BCS si la relación propuesta es legal y ética. Los empleados que soliciten una excepción deben contactar con su colaborador de Cumplimiento y Asuntos Legales.

Investigaciones y conducta indebida.

Los empleados deben ser sinceros y cooperar en cualquier investigación, esté o no relacionada con los BCS, lo que incluye decir la verdad y facilitar la información necesaria durante cualquier revisión de un posible incumplimiento de la política. Esto está en consonancia con el Código Global de Conducta. MiniMed podría aplicar medidas disciplinarias a un empleado, que podrían incluir hasta el despido, si el empleado incumple esta política o le ordena a otra persona que lo haga o le incita a hacerlo. Cada empleado es responsable de notificar de inmediato los incumplimientos y los presuntos incumplimientos de esta política a MiniMed, a través de la gerencia, el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales de la región, el equipo de Recursos Humanos o mediante el uso del mecanismo de denuncia confidencial Voice Your Concern (Expresa sus inquietudes).

DETALLES DE LA POLÍTICA (DISPOSICIONES GENERALES Y NORMAS)

Disposiciones generales

- A. Todas las relaciones y contactos deben responder a fines comerciales legítimos
MiniMed tiene la responsabilidad de garantizar que las relaciones y contactos con HCP y HCO se realicen de manera ética y conforme a las normas. MiniMed no intentará influir de manera inadecuada en ningún HCP a través de un incentivo indebido. Esto significa que los empleados no ofrecerán ni proporcionarán (de manera directa ni indirecta) un pago indebido o cualquier artículo de valor a ningún HCP/HCO como recompensa por negocios anteriores o para alentar el uso o la compra futuros de tecnologías de MiniMed. Cualquier artículo de valor proporcionado de manera directa o indirecta para recompensar compras pasadas o para influir en ningún HCP/HCO a fin de que compren o usen las tecnologías de MiniMed en el futuro no es una «necesidad legítima» y está prohibido.

Solo para uso interno | Este documento está controlado electrónicamente; las copias impresas se consideran no controladas.

Política global de conducta comercial

- B. Los artículos de valor deben valorarse adecuadamente, estar documentados y proceder de fondos identificables

Los pagos, los servicios o las subvenciones a HCP y HCO, o los contratos para suministrar tecnologías de MiniMed también deben documentarse por escrito, según el valor justo de mercado, y deben aprobarse de antemano. Además, todos los pagos o beneficios que se entreguen a HCP y HCO deben notificarse de manera oportuna y con fondos identificables.

1. *Valor justo de mercado*

Cuando MiniMed transfiere valor a un HCP, debe corresponderse con el valor justo de mercado («FMV», por sus siglas en inglés) para los bienes o servicios prestados. El FMV es el valor de mercado o el valor objetivo de los bienes o los servicios en el momento en que se entrega el bien o servicio.

2. *Notificación puntual*

Los empleados deben notificar a MiniMed los pagos y otros beneficios proporcionados a HCP y HCO, o en nombre de HCP y HCO, de manera puntual (según lo definido por la normativa local) mediante el sistema de notificación financiera vigente y atribuyéndolos a cada HCP de manera exacta y exhaustiva.

3. *Fondos identificables*

Cuando un HCP proporciona bienes o servicios directamente a MiniMed, MiniMed debe pagar a los HCP/HCO con fondos identificables de la compañía (es decir, con un cheque de MiniMed, una tarjeta de crédito de MiniMed o una transferencia bancaria desde la cuenta de MiniMed). Los empleados no deben pagar a un HCP/HCO en efectivo, con un cheque personal o con una tarjeta de crédito personal.

- C. Se aplican reglas adicionales al contratar a un HCP/HCO de otro país

MiniMed debe cumplir con las leyes y las regulaciones del país donde el HCP tiene licencia para ejercer o trabaja, con independencia de dónde tenga lugar la relación o contacto con MiniMed. Si tiene previsto mantener una relación o contacto con un HCP de otro país, consulte los requisitos aplicables a ese HCP con el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales de MiniMed.

- D. Aprobaciones

No debe asumir compromisos con ningún HCP hasta que obtenga todas las aprobaciones requeridas de acuerdo con la política o el sistema vigente. Debe seguir el proceso de aprobación correspondiente respecto a cada relación y gasto. Ciertos puestos de MiniMed están sujetos a otras restricciones o reglas específicas (por ejemplo, límites de la participación del personal de ventas en las decisiones sobre la investigación clínica).

- E. Respaldo de HCP/HCO

No debe avalar de forma personal a ningún HCP/HCO. Esto incluye recomendar o sugerir a una persona concreta, dar fe de la calidad de los servicios de esa persona o, de cualquier otro modo, emitir valoraciones sobre un médico/cliente o su trabajo.

Norma 1: Acuerdos de consultoría de HCP y HCO

MiniMed contrata a HCP y HCO para que presten una amplia gama de servicios valiosos y confiables que cubren las necesidades comerciales de MiniMed.

Política global de conducta comercial

A. Acuerdos de consultoría de HCP.

MiniMed confía a HCP y HCO diversos servicios de consultoría (en conjunto, «acuerdos de consultoría»), entre los que se incluyen:

1. Servicios de asesoramiento, por ejemplo, la participación en juntas asesoras o en grupos de enfoque, y estudios de mercado.
2. Consultoría clínica, por ejemplo, formar parte de un comité de supervisión de estudios clínicos, como un comité de adjudicación de eventos adversos («AEAC») o un comité de supervisión de la seguridad de los datos o prestar servicios de supervisión médica para un estudio clínico.
3. Consultoría preclínica, por ejemplo, desarrollar el protocolo o el diseño de una investigación preclínica, o brindar asesoramiento al respecto.
4. Consultoría de desarrollo de productos, por ejemplo, proporcionar información sobre el desarrollo o mejora de una nueva tecnología de MiniMed o información sobre la facilidad de uso del producto.
5. Capacitación y educación, por ejemplo, capacitación en tecnologías de MiniMed, capacitación sobre ventas, tutorías clínicas, ponencias, educación para el paciente y desarrollo de contenido.

Para contratar a un HCP para un acuerdo de consultoría, el empleado responsable de dicho servicio debe tener:

1. Un propósito empresarial documentado para los servicios de consultoría. Antes de contratar a un HCP, se debe documentar un propósito comercial adecuado para el trabajo de consultoría y la necesidad de recurrir a HCP para llevar a cabo el trabajo en cuestión. Diseñar o crear un acuerdo de consultoría para generar negocio con ese HCP en particular no es un propósito adecuado para el trabajo de consultoría y constituye una clara infracción de los BCS.
2. HCP cualificados. Para elegir a un HCP, considere sus calificaciones, su pericia y capacidad para ofrecer los servicios necesarios para el acuerdo de consultoría. Aunque las calificaciones pueden incluir la experiencia, el uso o la familiaridad con las tecnologías de MiniMed, no debe seleccionar a los HCP para recompensar su uso pasado de las tecnologías de MiniMed ni para inducirlos de manera ilícita a proporcionar negocios futuros a MiniMed.

Los empleados no deben contratar a más HCP de los necesarios para llevar a cabo un acuerdo de consultoría específico. Debe evaluar la frecuencia de recurrir a un HCP a fin de repetir acuerdos de consultoría para confirmar que aún existe una necesidad legítima de recurrir al HCP y para garantizar que el pago total no influya indebidamente al HCP.

El personal de ventas no puede influir indebidamente en las decisiones relacionadas con la selección de HCP en la contratación de consultores ni en la concesión (tanto en términos de destinatario como de importe) de investigaciones, subvenciones o donaciones. Siga las políticas regionales sobre la participación del personal de ventas.

3. Un contrato escrito. Debe existir un contrato escrito (el «contrato de consultoría») que cumpla estos requisitos:
 - detallar el propósito adecuado (la «necesidad legítima») para el trabajo de consultoría y la necesidad de uso de un HCP;
 - especificar todos los servicios que el HCP/HCO proporcionará, los términos del contrato, la tarifa o importe de pago, y toda obligación de MiniMed de reembolsar viajes, alojamiento, comidas y otros gastos relacionados con la actividad de consultoría, y
 - celebrarse entre MiniMed y el HCP/HCO antes del inicio de los servicios.
4. Compensación adecuada. MiniMed determina las tasas de compensación según el valor justo de mercado («FMV») correspondientes para los servicios buscados en virtud del contrato de consultoría en el país donde el HCP reside o ejerce, o donde se encuentra la HCO («tasas según el FMV»). La tasa según el FMV se establece mediante criterios objetivos, como la especialidad del HCP, los años y tipo de experiencia, la ubicación geográfica, el entorno asistencial, los estándares

Política global de conducta comercial

del sector y la evaluación de los tipos de servicios que se prestarán (teniendo en cuenta el esfuerzo, la duración y la pericia única necesaria para el servicio o actividad).

Cuando los empleados contratan a un HCP como consultor, MiniMed puede cubrir gastos razonables y reales que incurra el HCP necesarios para prestar los servicios de consultoría, como los costes de viaje, alojamiento y comidas de valor moderado. Consulte la Política Global de Viajes y Gastos para conocer qué gastos son adecuados.

Los empleados no deben contratar a HCP para servicios generales o servicios necesarios con pago antes de recibir dichos servicios (por ejemplo, contratos de anticipos de honorarios por prestación de servicios profesionales). Antes de pagar al HCP, los empleados deben confirmar que los servicios objeto del contrato de consultoría se hayan prestado. Por último, los empleados no deben realizar ninguna tarea para la cual se haya contratado y se haya pagado a un HCP a fin de que la lleve a cabo.

B. Servicios de desarrollo de productos.

Los siguientes requisitos adicionales se aplican a los acuerdos de consultoría para los servicios prestados por un HCP o grupo de HCP para respaldar el desarrollo conjunto de un producto o terapia MiniMed nuevos o mejorados, donde el HCP aporte propiedad intelectual importante para el diseño de la tecnología de MiniMed. («Acuerdos de desarrollo de productos».)

Pueden iniciarse acuerdos de desarrollo de productos cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Una necesidad comercial documentada para servicios de desarrollo de productos. Debe documentar la existencia de una necesidad comercial adecuada para los servicios de diseño y desarrollo. Los empleados deben evaluar si los servicios requeridos pueden prestarse en virtud de un acuerdo de servicios de consultoría por horas en lugar de un acuerdo de desarrollo de productos.
2. Cualificaciones de diseño del HCP. Los HCP que participen en un acuerdo de desarrollo de productos deben tener experiencia previa en diseño, estar familiarizados con sistemas similares (tanto de MiniMed como de la competencia), tener experiencia significativa con la patología o la afección para la que se está desarrollando el producto y comprender las capacidades y la experiencia del HCP promedio en el tratamiento de dicha afección. La diversidad dentro del equipo de desarrollo también es útil para crear soluciones con un diseño sólido y amplia aplicabilidad.
3. Contribución novedosa, significativa o innovadora. Los pagos pueden activarse cuando los HCP (de manera individual o como parte de un equipo) hagan una contribución novedosa, significativa o innovadora al desarrollo de un producto, una tecnología, un proceso o un método. Dichas contribuciones pueden realizarse en forma de secretos comerciales, conocimientos técnicos, patentes o solicitudes de patentes. Las contribuciones de los HCP deben estar documentadas y existir en la tecnología comercial final de MiniMed, donde MiniMed pueda demostrar que constituyen un beneficio al diseño sobre los productos o tecnologías existentes.
4. Prohibición de realizar pagos excesivos o duplicados. Los acuerdos de desarrollo de productos pueden incluir acuerdos de pago alternativos, como las regalías (p. ej., un porcentaje de las ventas de productos) o los hitos (p. ej., el pago tras alcanzar ciertos hitos de desarrollo). Debe documentar estos acuerdos de pago en un contrato escrito («contrato de desarrollo de productos»). Estos modelos de pago deben considerar el beneficio total para MiniMed durante el transcurso del modelo de ventas de productos y compensar de manera justa a los HCP por sus contribuciones de propiedad intelectual. El principio clave es que MiniMed no debe pagar esta propiedad intelectual dos veces. Por lo tanto:

Política global de conducta comercial

- a. Pagos de regalías. Los contratos de desarrollo de productos con regalías deben: (1) incluir un tope en la cantidad total de regalías que MiniMed puede pagar a los HCP durante la vigencia del contrato, y (2) asegurar que los pagos que recibe un HCP por los acuerdos de desarrollo de productos proporcionados durante el desarrollo del producto o terapia se deduzcan de cualquier pago posterior de regalías adeudado por ese mismo producto o terapia.
 - b. Pagos por hitos. Los pagos por hitos deben ajustarse a los riesgos para dar cuenta de los riesgos asociados con la incorporación de las tecnologías de MiniMed en el mercado.
 5. Evitar influencias indebidas. Debe calcular los pagos de los acuerdos de desarrollo de productos según factores que preserven la objetividad de la toma de decisiones médicas y que eviten posibles influencias indebidas. Esto incluye limitar la capacidad de los HCP para obtener regalías de las ventas de los productos en cualquier HCO donde el HCP ejerza o tenga influencia en las compras o en las decisiones sobre el uso de tecnologías de MiniMed. MiniMed también limita la capacidad de los HCP con contratos de desarrollo de productos para participar en ensayos clínicos.
 6. Ninguna exigencia de promoción. Los contratos de desarrollo de productos no deben condicionar los pagos (1) ni a la exigencia de que el HCP compre, ordene o recomiende tecnologías de MiniMed ni productos o productos tecnológicos como resultado del acuerdo de desarrollo de producto, (2) ni a la exigencia de comercializar el producto o la tecnología tras su comercialización.
- C. Acuerdos de investigación clínica y preclínica.

Los acuerdos de investigación clínica (con humanos) y preclínica (laboratorio, animal o cadáver) deben (1) estar guiados y gestionados por la función científica adecuada; (2) cumplir un propósito de investigación legítimo claro y documentado relacionado con la estrategia de MiniMed, y (3) no estar influenciados de forma inadecuada por el personal de ventas. Además de los requisitos mencionados anteriormente (II.A), se aplican los siguientes requisitos a los acuerdos de consultoría que involucran estudios clínicos e investigación.

1. *Acuerdos de investigación clínica y preclínica con una HCO.*

Por lo general, MiniMed celebra acuerdos de investigación directamente con una HCO para investigaciones patrocinadas por MiniMed o en colaboración con MiniMed que incluyen investigación clínica y preclínica. Se requiere un contrato escrito con la HCO para documentar el pago a la HCO (un «contrato de investigación clínica»). La compensación de los acuerdos de investigación se basa en los costos asociados con la financiación de la investigación (p. ej., las actividades de ejecución del estudio se basan en las tasas según el FMV locales o los costes de infraestructura, los equipos o los costos de materiales se basan en las tasas según el FMV locales).

Se requiere un protocolo escrito para la investigación clínica. La investigación preclínica necesita un protocolo, un plan de investigación o procedimientos escritos.

No puede realizarse ninguna investigación clínica o preclínica sin la aprobación del comité de revisión ética responsable de la HCO si es necesario (por ejemplo, una Junta de Revisión Institucional debe revisar la investigación clínica, y un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales debe revisar la Investigación preclínica). Si la política regional lo permite, pueden incluirse servicios de consultoría limitados (p. ej., diseño de la investigación o desarrollo del protocolo) en un contrato de investigación preclínica. Los empleados deben consultar a los equipos de Cumplimiento y Asuntos Legales sobre los requisitos correspondientes a los servicios de consultoría para la investigación preclínica. Toda la investigación patrocinada por MiniMed debe cumplir con el contrato de investigación celebrado y con las leyes locales vigentes.

Política global de conducta comercial

2. *Acuerdos de consultoría clínica con un HCP.*

Los acuerdos de consultoría clínica pueden incluir actividades relacionadas con la realización de investigaciones clínicas o preclínicas, como desarrollar el protocolo o el diseño de la investigación, o asesorar sobre estos, pero no incluyen la realización de las actividades contempladas en los acuerdos de investigación clínica o preclínica con una HCO. En estas situaciones, debe crear un contrato escrito independiente con el HCP que cumpla con los requisitos de la sección II. A. El contrato debe diferenciar el trabajo realizado en virtud de un contrato con la HCO para la misma investigación. No debe superponerse el alcance de los servicios entre los dos conjuntos de contratos ni debe duplicarse la compensación.

3. *Publicaciones científicas.*

Los HCP y los empleados que se desempeñan como autores, colaboradores, editores o revisores de publicaciones sometidas a evaluación por pares deben seguir los estándares aceptados internacionalmente para la autoría, la contribución y la divulgación de intereses financieros, como el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. MiniMed prohíbe la compensación por actividades de redacción o edición de publicaciones a HCP.

4. *HCP con contratos de desarrollo de productos.*

Los HCP con contratos de desarrollo de productos:

- Pueden participar como investigadores para estudios de viabilidad clínica o de vigilancia poscomercialización requeridos por los organismos reguladores únicamente con la aprobación de su Junta de Revisión Institucional respecto a las protecciones de los participantes en investigaciones.
- No deben participar como investigadores en ninguna actividad del estudio clínico patrocinado por MiniMed, independientemente de si la invención del HCP se incluye en el estudio.
- No deben participar en ninguna junta de supervisión de la seguridad de los datos ni comité de adjudicación de eventos adversos para productos que incorporen sus contribuciones inventivas.

Norma 2: Programas y reuniones a cargo de MiniMed

A. Programas de capacitación y educación de MiniMed («educación médica»).

MiniMed puede organizar sesiones de instrucción, educación o capacitación sobre el uso seguro y eficaz de las tecnologías de MiniMed y la función de dichas tecnologías en el proceso de atención sanitaria. Los programas de educación médica pueden incluir capacitación sobre productos experimentales y educación didáctica sobre el uso aprobado de las tecnologías de MiniMed y los servicios y programas de apoyo relacionados. El contenido educativo debe concordar con la aprobación regulatoria del producto y no incluir el debate sobre los usos de las tecnologías de MiniMed que no se correspondan con el etiquetado aprobado. Solo los empleados o docentes de MiniMed que tengan experiencia o cualificaciones pertinentes pueden impartir capacitación sobre la tecnología de MiniMed.

Todas las actividades de educación médica deben cumplir con los requisitos de viaje, alojamiento y comidas, así como cualquier limitación adicional en el país o región aplicable. Para llevar a cabo una actividad de educación médica, los empleados deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. *Orden del día*

La capacitación y educación deben ocupar la mayor parte del programa en cada día del programa. El orden del día no debe incluir actividades que constituyan entretenimiento o recreación.

Política global de conducta comercial

2. *Entornos*

Lleve a cabo los programas de capacitación y educación en vivo y virtuales en entornos que sean propicios para el intercambio de información científica o educativa, y que sean apropiados en virtud de las leyes o las regulaciones locales. Pueden ser entornos adecuados el propio establecimiento del HCP, clínicas, centros educativos u otros entornos, como hoteles, centros de conferencias u otras instalaciones adecuadas para reuniones. Lleve a cabo los programas que incluyan capacitación e instrucción técnica experimental sobre las tecnologías de MiniMed (p. ej., un laboratorio para prácticas con cadáveres) en instalaciones de MiniMed, instalaciones de capacitación quirúrgica, instituciones médicas, laboratorios u otras instalaciones apropiadas.

3. *Asistentes*

Todos los HCP asistentes deben tener una necesidad legítima de aprender la información presentada en el programa de educación médica. No deben asistir a los programas de educación médica HCP o invitados que no tengan a nivel individual una necesidad legítima de aprender el contenido.

B. Reuniones de negocios

Se consideran reuniones de negocios las reuniones que celebre con un HCP para analizar características de producto, instrucciones de uso de las tecnologías de MiniMed, condiciones de venta, contratos, codificación y reembolsos, acceso de pacientes a terapias y otros temas científicos, educativos o comerciales relevantes para MiniMed. Puede organizar reuniones de negocios con HCP para tener conversaciones científicas, educativas o comerciales confiables. No está permitido organizar reuniones de negocios junto con actividades de entretenimiento o con el propósito principal de socializar o de establecer relaciones.

1. *Entornos*

Debe celebrar las reuniones de negocios en lugares, entornos y horarios propicios para tener conversaciones científicas, educativas o comerciales genuinas. Planifique las relaciones o contactos en el lugar donde viva o trabaje la mayoría o la totalidad de los HCP asistentes, a menos que exista una necesidad legítima de celebrar la reunión en otro lugar y el reembolso de los gastos de viajes y alojamiento esté permitido en el país o la región correspondiente.

2. *Asistentes*

Todos los HCP asistentes deben tener una necesidad legítima de asistir a una reunión de negocios de MiniMed. No deben asistir invitados que no tengan a nivel individual una necesidad legítima de participar en una reunión de negocios.

3. *Instalaciones de MiniMed*

Puede organizar reuniones de negocios en las instalaciones de MiniMed (p. ej., laboratorios de fabricación, de investigación y desarrollo, o de aprendizaje) cuando exista una necesidad legítima de llevar al HCP al lugar en cuestión. Las visitas a las fábricas y otras reuniones de negocios con HCP orientadas a la fabricación o los productos deben seguir los procedimientos locales vigentes aprobados por el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales.

4. *Comidas y consumiciones con reuniones de negocios*

Puede celebrar una reunión de negocios durante una comida, pero, si lo hace, debe asistir y llevar la conversación durante la comida. Se espera que actúe con criterio prudente respecto a la necesidad y frecuencia de ofrecer comidas y consumiciones de valor moderado, ocasionales y razonables a un HCP.

Norma 3: Subvenciones, donaciones y patrocinios

MiniMed puede donar dinero o tecnología de MiniMed para fines educativos o científicos apropiados u otros fines benéficos. No debe hacer donaciones monetarias ni de productos:

- a un HCP en particular,
- para influir en el juicio de un HCP en particular,
- como recompensa por compras anteriores o para provocar la compra futura de tecnologías de MiniMed, ni
- durante un período restringido por las licitaciones locales u otras leyes y regulaciones (si corresponde y se conoce).

Todas las decisiones de financiación para subvenciones, donaciones o patrocinios deben basarse únicamente en los méritos de la solicitud. Las revisiones deben llevarse a cabo mediante un proceso independiente. Siga los procedimientos regionales para obtener las aprobaciones previas requeridas y documente por escrito la financiación para otorgar subvenciones, donaciones y patrocinios. Todos los pagos deben rastrearse conforme a la política financiera aplicable y notificarse al equipo de Cumplimiento según sea necesario para cumplir con los requisitos de transparencia.

MiniMed no debe transferir ningún beneficio a un HCP que MiniMed reciba a cambio de su apoyo, incluidos los fines educativos o benéficos (por ejemplo, la recepción de una identificación para acceder a la conferencia o entradas para eventos benéficos, como galas o partidos de golf).

A. Conferencias médicas y otros programas de terceros («programas de terceros»).
MiniMed tiene interés en generar conciencia y comprensión de sus productos y las patologías relacionadas a través de la financiación de foros científicos de terceros. MiniMed puede financiar dichas conferencias médicas, reuniones profesionales y otros eventos similares a través de subvenciones educativas y patrocinios comerciales. Todos los gastos de viaje, alojamiento o comidas permitidos para un HCP que estén patrocinados por MiniMed deben cumplir con los requisitos de esta política.

1. *Financiación de programas de terceros a través de subvenciones educativas.*

MiniMed puede financiar conferencias y reuniones profesionales independientes educativas, científicas y de elaboración de políticas siempre y cuando estas cumplan con lo siguiente:

- promover el conocimiento científico, supongan un avance en la práctica de la medicina o mejoren la eficacia de la atención médica;
- tener un reconocimiento general y respeto dentro de la comunidad profesional o médica pertinente;
- tener relación con el negocio de MiniMed, las tecnologías de MiniMed o la patología en la que MiniMed tiene interés, y
- seleccionar a los docentes y los contenidos con el criterio exclusivo del organizador de la conferencia.

a. Destinatario de la subvención.

MiniMed puede conceder subvenciones a: (a) organizadores de conferencias para reducir los costes totales de la conferencia, patrocinar la asistencia de HCP en formación o de quienes necesiten financiación, sufragar los costes y gastos del profesorado, o financiar comidas o recepciones de valor moderado, o (b) a una institución sanitaria, asociación profesional, fundación, institución de formación u otro tercero autorizado por la política local para que los HCP puedan asistir a una conferencia o reunión profesional de terceros. Al proporcionar financiación para sufragar los costes de los HCP para asistir a un programa de terceros, no puede seleccionar ni controlar la selección de qué HCP específico recibe financiación.

Política global de conducta comercial

- b. Cumplimiento de las normas del programa.
MiniMed debe cumplir con todas las normas establecidas por el organizador del programa de terceros o por el tercero que acredite el programa. En ausencia de tales requisitos, debe informar adecuadamente de cuándo y cómo MiniMed proporcionó financiación y cumplir los requisitos del organizador del programa de terceros respecto a la selección de docentes. Si el organizador del programa de terceros lo solicita expresamente, puede recomendar docentes, categorías de asistentes o comentar el contenido del programa. Sin embargo, no debe influir de manera inapropiada en el organizador respecto de la selección de los ponentes, los asistentes o el contenido.
- c. Programas que tienen lugar en otros países (eventos transfronterizos).
Las subvenciones que se originan en un país y se conceden a programas de terceros celebrados en un país diferente deben ser revisadas y aprobadas por el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales:

2. Organización de un simposio satélite.

Un congreso o una organización pueden ofrecer a MiniMed la oportunidad de organizar un simposio satélite junto con un programa de terceros. A diferencia de un programa de educación médica organizado por MiniMed y donde MiniMed controla el personal académico, el contenido y la selección de los asistentes, MiniMed solo puede controlar el personal académico y el contenido en un simposio satélite (es decir, el evento está abierto a los asistentes a la conferencia según los criterios establecidos por el organizador del programa de terceros). El simposio satélite está sujeto al proceso de solicitud y aprobación del organizador del programa de terceros. Aunque el simposio satélite puede mencionarse en el orden del día y en los materiales promocionales del programa de terceros, estos se consideran eventos patrocinados por MiniMed y MiniMed debe informar adecuadamente de su patrocinio al promocionar el simposio satélite. No puede estructurar un simposio satélite, celebrar un contrato de consultoría para un simposio satélite ni comprometerse a cubrir los costes de profesorado de los simposios satélite de manera tal que evada la prohibición del patrocinio directo.

- a. Contratos de consultoría para los docentes de un simposio satélite
Puede contratar a un HCP para que actúe como miembro legítimo del cuerpo docente en su nombre con un acuerdo de consultoría adecuado de esta política. Si los organizadores del programa de terceros requieren pago, el acuerdo de consultoría puede incluir que se cubran las tasas de inscripción correspondientes del HCP. En esta situación, las tasas de inscripción deben limitarse al tiempo necesario para intervenir en el simposio satélite. MiniMed no debe estructurar este acuerdo de consultoría para eludir las reglas que prohíben el patrocinio directo de los HCP que asisten a programas de terceros.

3. Gastos y viajes de HCP incurridos durante un programa de terceros

Salvo que se permita lo contrario en esta sección, MiniMed no puede patrocinar directamente a un HCP para asistir a un programa de terceros. Esto significa que no puede reservar directamente viajes o alojamiento ni pagar directamente los costes para que los HCP asistan o diserten en un programa de terceros. Todos los gastos de viaje o cortesía empresarial deben cubrirse de acuerdo con la Política Global de Viajes y Gastos.

- a. Reuniones de negocios o eventos de capacitación y educación patrocinados por MiniMed
Puede pagar la adaptación incremental u otros gastos de los HCP asistentes por gastos asociados con la asistencia a una reunión de negocios o actividades de capacitación y formación patrocinadas por MiniMed, incluso cuando los eventos se realicen durante, alrededor de o a la misma hora y aproximadamente en el mismo lugar que un programa de terceros. Sin embargo, MiniMed no puede pagar ni reembolsar los gastos del HCP que asiste al programa de terceros (como el vuelo hacia el lugar donde se realiza la

Política global de conducta comercial

conferencia) para asistir a la conferencia, el taller, las reuniones de negocios o los programas de lanzamiento de productos.

- b. Reuniones de HCP consultores de MiniMed.
MiniMed puede organizar eventos de la compañía en o cerca de la hora y el lugar de un programa de terceros, por ejemplo, juntas asesoras, reuniones de investigadores clínicos («reunión de consultores») para aprovechar que los HCP ya están asistiendo al programa de terceros. En estas situaciones, MiniMed solamente puede pagar por los gastos necesarios para la prestación de los servicios del HCP en la reunión de HCP consultores de MiniMed, tales como alojamiento incremental y otros gastos para que el HCP participe en la reunión de HCP consultores de MiniMed. Todos los gastos deben limitarse a aquellos específicamente relacionados con la reunión de HCP consultores de MiniMed, no el programa de terceros.
- c. Costes de los HCP docentes para un simposio satélite.
En general, si un HCP es un miembro del cuerpo docente en un simposio satélite de MiniMed, MiniMed puede pagar los costes asociados del miembro de cuerpo docente incluidos los cargos de viajes, alojamiento e inscripción solamente si el HCP no planeaba asistir a un programa de terceros. Si un tercero se ocupa o se puede ocupar de los costes de viaje de los docentes por separado, MiniMed no podrá pagar por estos costes, sino tan solo por los importes incrementales asociados al simposio satélite. Si ningún otro tercero (el organizador del programa de terceros, el empleador u otra entidad) se ha comprometido a pagar por el viaje de los HCP consultores al programa de terceros, MiniMed puede pagar los gastos de viaje y los costes de alojamiento y comida asociados con la asistencia de los docentes al simposio satélite, aunque asistan al programa de terceros.
- d. Costes de HCP asistentes a programas de terceros o simposios satélite.
Excepto de conformidad con la política regional, MiniMed no debe pagar las tasas de inscripción ni los gastos de viaje, alojamiento ni otros costes asociados a programas de terceros o simposios satélite para un HCP asistente.

- B. Financiación de otros programas de terceros a través de subvenciones educativas.
MiniMed puede conceder subvenciones educativas a HCO, instituciones de enseñanza y otros terceros con el propósito de capacitación y educación. Estas donaciones incluyen:
- financiación de una cátedra subvencionada de una institución académica;
 - formación de residentes en programas de formación médica reconocidos;
 - educación al público en temas de salud;
 - costear gastos de viaje de HCP seleccionados por el destinatario de la subvención para que asistan a eventos de capacitación y educación, y
 - financiación de conferencias y reuniones educativas y de elaboración de políticas.

- C. Financiación de investigaciones de terceros.
MiniMed brinda financiación monetaria o en especie a terceros que realizan investigaciones; lo hace de tres maneras diferentes.

1. *Financiación de investigaciones generales.*

Se considera general aquella investigación realizada por un tercero independiente y cuyo objetivo es aumentar el conocimiento científico y mejorar la teoría científica. A diferencia de otras categorías de investigación, es posible que la investigación general no siga un proceso científico estructurado y no tenga que estar relacionada con una tecnología de MiniMed, pero debe tener metas y objetivos definidos. MiniMed puede solicitar informes del estudio u otros resultados que sean proporcionales al tipo de financiación de investigación otorgado (p. ej., depende significativamente del criterio del tercero independiente). Las solicitudes de financiación para la investigación general deben seguir el proceso de subvenciones de MiniMed.

Política global de conducta comercial

2. *Financiación de programas de investigación externa.*

MiniMed considera un programa de investigación externa («ERP», por sus siglas en inglés) todo estudio iniciado por un investigador independiente y en el cual MiniMed es un posible colaborador, pero no su patrocinador. Esto significa que MiniMed no dirige el diseño ni realiza el estudio ni determina los resultados. Por consiguiente, el investigador es responsable de llevar a cabo el estudio y de garantizar la validez de los datos del estudio. El investigador, o la institución del investigador, también asume las funciones y las responsabilidades del patrocinador del estudio, incluido el cumplimiento de todos los requisitos normativos. Los ERP incluyen investigaciones relacionadas con una tecnología de MiniMed o un uso terapéutico nuevo vinculado a la estrategia comercial de MiniMed, y MiniMed solicita a menudo derechos para usar los datos después de la finalización del estudio. Los ERP no deben confundirse con una investigación general y deben seguir el proceso de aprobación y la política para ERP de MiniMed.

a. Solicitudes de ERP.

Las solicitudes deben incluir metas, objetivos e hitos documentados (p. ej., protocolo clínico, naturaleza y alcance del estudio, y presupuesto) y, cuando corresponda, los requisitos para obtener autorizaciones o las aprobaciones independientes. Las solicitudes de ERP también deben incluir resultados documentados que se verificarán antes de realizar el pago. Las solicitudes pueden incluir financiación en especie o monetaria para gastos documentados legítimos que se relacionen con el estudio, servicios o cantidades razonables de productos gratuitos durante el período limitado de la investigación.

b. Contrato de ERP.

Los contratos de ERP definirán, como mínimo, lo siguiente: entregas asociadas a pagos vinculados a hitos; si se proporcionará financiación al producto; el derecho de MiniMed a revisar publicaciones, y cualquier derecho que tenga MiniMed sobre el uso de los datos del estudio (de acuerdo con la normativa local).

c. Participación de MiniMed.

El investigador debe mantener el control independiente sobre la investigación. No puede realizar actividades que serían responsabilidad de un patrocinador, como la redacción de un protocolo, la elaboración de un consentimiento informado del paciente, la redacción médica o la gestión y el análisis de datos. Puede ofrecer actividades limitadas de soporte técnico si MiniMed requiere capacidades y una pericia únicas para llevar a cabo el estudio. En el contrato del ERP, consigne todo tipo de soporte técnico.

3. *Financiación de investigaciones en colaboración.*

Las investigaciones en colaboración se realizan conjuntamente por MiniMed y un HCP, y ambas partes contribuyen al diseño, la implementación y el alcance de la investigación. Es importante señalar que la investigación en colaboración no es ni investigación general ni un ERP. Consulte al equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales los requisitos para llevar a cabo una investigación en colaboración.

D. Donaciones benéficas.

MiniMed puede realizar donaciones a organizaciones benéficas o actividades de recaudación de fondos que financien organizaciones benéficas de acuerdo con las políticas regionales o locales. Es posible que se apliquen requisitos particulares a las donaciones de productos solicitadas.

1. *Organizaciones benéficas.*

Las donaciones deben realizarse con fines benéficos genuinos y solo a organizaciones con fines benéficos o filantrópicos confiables («organizaciones benéficas»). Toda donación debe utilizarse para los fines benéficos o filantrópicos que determine la organización benéfica.

Política global de conducta comercial

2. *Eventos o actividades de recaudación de fondos.*

MiniMed puede hacer donaciones para financiar el evento de recaudación de fondos de un HCP (como un torneo de golf para recaudar fondos o una gala) si el destinatario es una organización benéfica y, al menos, una parte de la donación califica para una deducción impositiva por beneficencia.

3. *Donaciones para la atención de pacientes indigentes.*

Las donaciones de tecnologías de MiniMed para pacientes indigentes deben beneficiar exclusivamente a esos pacientes y estar permitidas por las leyes locales vigentes. Las donaciones de productos para casos de pacientes indigentes deben depender de la confirmación o del acuerdo de que no se facturará a terceros ni a pacientes por los productos donados. Las donaciones de productos se deben proporcionar con una factura u otro justificante donde se informe de manera adecuada de que el producto se proporcionó sin cargo alguno al HCP/la HCO. Si la donación del producto es para la atención de pacientes de otro país, antes de aprobar la donación, comuníquese con el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales para asegurarse de que se cumplan todos los requisitos anticorrupción, sanciones y cumplimiento comercial.

E. Patrocinios comerciales.

MiniMed puede proporcionar un pago o financiación en especie a un tercero a cambio de oportunidades publicitarias o promocionales («patrocinios comerciales»). MiniMed puede proporcionar patrocinios comerciales si el nivel de patrocinio comercial se corresponde con una tarifa comercialmente razonable a cambio de los beneficios de mercadotecnia y de promoción que recibe MiniMed. Algunos ejemplos de beneficios de mercadotecnia o de promoción pueden incluir anuncios, cartelería o espacio de exhibición y exposición. Todo patrocinio comercial debe cumplir con las leyes vigentes que rigen la mercadotecnia y la promoción de las tecnologías de MiniMed. Para conocer el proceso regional de revisión y aprobación de patrocinios comerciales, consulte con el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales.

F. Expositores o stands

MiniMed puede adquirir un expositor o stand por una tarifa comercialmente razonable en un programa o evento de terceros apropiado (por ejemplo, conferencia, seminario o convención) que cuente con la asistencia de representantes de MiniMed. Estos eventos pueden celebrarse de forma presencial o remota (virtual), pero el orden del día del evento tendrá al menos un tema relacionado con un producto MiniMed o con la diabetes. El propósito del expositor es mostrar productos de MiniMed, presentar información relacionada con los productos y abrir la conversación y el diálogo activo con los asistentes. Cuando es virtual, el expositor debe incluir una interacción mutua en tiempo real (por ejemplo, una presentación corta relacionada con productos, preguntas frecuentes o una función de chat online) entre MiniMed y los asistentes a la conferencia. En general, MiniMed no debería ser el «único» expositor en el evento. Debe haber un representante de MiniMed presente y utilizar el espacio durante el evento.

Norma 4: Programas conjuntos de educación y mercadotecnia

Puede colaborar con HCP para llevar a cabo programas conjuntos de educación y mercadotecnia que eduquen a pacientes y otros profesionales de la salud sobre lo siguiente:

- afecciones médicas,
- diversas opciones de pruebas o tratamiento disponibles,
- disponibilidad de la tecnología de MiniMed, y
- capacidad del HCP para diagnosticar o tratar las afecciones relacionadas.

Política global de conducta comercial

Estos programas incluyen programas de educación/concienciación terapéutica o programas de concienciación para pacientes. Para llevar a cabo estas actividades, asegúrese de lo siguiente:

- MiniMed y el HCP comparten las contribuciones (en especie o financieras) y los costes del programa;
- el evento o la actividad debe destacar tanto la tecnología de MiniMed como la función del HCP en relación con el diagnóstico o el tratamiento de las afecciones relacionadas;
- el acuerdo se consigna en un contrato escrito donde se detalla el propósito del acuerdo y las funciones, las responsabilidades y las contribuciones de cada parte, incluido el pago de costes;
- el HCP solo analiza los usos aprobados de las tecnologías de MiniMed;
- MiniMed controla o revisa y aprueba el orden del día de todos los programas de educación y mercadotecnia realizados conjuntamente, y
- toda invitación, material promocional o presentación indicará adecuadamente que MiniMed es el copatrocinador.

Al realizar estas actividades, consulte con el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales para garantizar el cumplimiento de la legislación local aplicable.

Norma 5: Viajes, alojamiento, comidas y otras formas de cortesía comercial

Se aplican requisitos adicionales a este tipo de gastos.

Además de los requisitos que figuran en las Disposiciones generales, MiniMed puede pagar los costes razonables y por importe moderado de viaje y alojamiento de los HCP cuando exista una necesidad legítima que respalde la participación en persona del HCP y así lo permita la legislación local.

Todas las reservas (vuelos, hotel y vehículos) deben realizarse a través de la herramienta de reservas en línea de MiniMed o de la agencia de viajes designada para viajes nacionales e internacionales. Siempre que sea posible, se deben utilizar los proveedores autorizados y preferidos de MiniMed (por ejemplo, aerolíneas, hoteles y empresas de alquiler de vehículos). No se pueden seleccionar aerolíneas, hoteles o empresas de alquiler de vehículos teniendo en cuenta la afiliación de viajero frecuente del HCP.

- **Pago.** A menos que la política regional lo permita, los gastos de viaje del HCP deben pagarse directamente a un proveedor tercerizado (aerolínea, hotel, agente de viajes, etc.) o a otro tercero (si la organización no está afiliada con el HCP).
- **Fechas de llegada y salida.** En función del orden del día y la disponibilidad de vuelos, los HCP deben llegar el día anterior y regresar el día siguiente de la actividad o participación.
- **Extensiones de viaje.** MiniMed debe reservar viajes para HCP en función de las necesidades empresariales de MiniMed. Los HCP son responsables de cualquier solicitud de cambio para extender el plazo del viaje. Esto incluye cualquier coste por las extensiones solicitadas y por realizar algún cambio logístico directamente con los proveedores de viajes y alojamiento.
- **Invitados y demás gastos personales del HCP.** MiniMed no pagará ningún gasto de los acompañantes, cónyuges o invitados de un HCP ni contribuirá a ningún gasto de este tipo. Del mismo modo, MiniMed no pagará ninguna solicitud de cambio o extensión personal de viaje o alojamiento de un HCP.

Parte A. Viajes en avión. A la hora de organizar viajes en avión para HCP se aplican las siguientes reglas:

1. Reserva de viajes en avión.
 - a. **Reserva a cargo de MiniMed.** MiniMed debe reservar los viajes en avión con la herramienta de reservas en línea de MiniMed o la agencia de viajes designada.
 - b. **Reserva a cargo del HCP (viaje de negocios).** En el caso poco frecuente de que un HCP reserve su propio viaje aéreo, MiniMed no está obligado a reembolsar al HCP los gastos correspondientes. Si MiniMed reembolsa al HCP, el importe máximo del reembolso será la

Política global de conducta comercial

cantidad que MiniMed hubiera pagado por el viaje en avión. MiniMed no proporcionará efectivo a los HCP en lugar de un pasaje.

- c. **Reserva a cargo del HCP (viaje que no sea de negocios).** Los cambios de viajes en avión por un tiempo adicional más allá de las necesidades de negocios de MiniMed deben ser reservados por el HCP, corren por su cuenta personal y no se pueden reembolsar.

2. Clase de servicio.

- a. **Clase turista.** En general, MiniMed solo permite viajar en clase turista.
- b. **Clase Business o equivalente.** Para viajes con tramos de vuelo de cinco horas o más, se permiten viajes en clase Business o su equivalente.
- c. **Circunstancias limitadas.** En determinadas circunstancias, se puede proporcionar un viaje en clase Business o su equivalente para vuelos de menos de cinco horas, sujeto a las leyes y códigos de la industria vigentes en estos casos:
 - i. Por una afección médica real y con certificado médico.
 - ii. Se aplican otras circunstancias atenuantes (como condiciones del mercado o necesidades comerciales específicas) que requieren consideración para los viajes en clase Business.

Estas excepciones deben aprobarse de acuerdo con el proceso global de excepciones de los BCS.

3. **Mejoras de la clase de servicio.** En circunstancias limitadas y en relación con el uso de compañías aéreas de bajo costo, MiniMed puede pagar el embarque anticipado o la asignación de asientos si esto reduce el riesgo de retraso para un HCP. Sin embargo, en todas las demás circunstancias, MiniMed no pagará mejoras de clase, tarifas por selección de asientos ni tarifas por el embarque anticipado a pedido de un HCP. Los HCP que decidan incurrir en estos gastos lo harán por su cuenta y MiniMed no deberá pagar ni reembolsar dichos gastos.

4. **Restricciones en los modos de viajes en avión.** Todos los viajes en avión están limitados a las aerolíneas comerciales o a las aeronaves de alquiler comercial aprobadas por MiniMed. MiniMed no pagará ningún coste relacionado con un avión privado. No se permiten los viajes en helicóptero para viajes de punto a punto. Las transferencias en helicóptero entre aeropuertos para conexiones nacionales o internacionales se permiten solamente si la aerolínea en la que se compró el transporte aéreo no lo cobra.

5. **Cargos por equipaje.** Cuando lo permita la política regional, se puede reembolsar a los HCP los cargos por equipaje si son razonables y proporcionales a la duración o el motivo comercial del viaje.

6. **Seguro de viaje.** Cuando lo permita la política regional y la ley, MiniMed puede adquirir un seguro de viaje para los HCP consultores o los HCP asistentes junto con el pasaje de viaje aéreo. Se aplican los siguientes requisitos adicionales:

- a. **Necesidad legítima.** El seguro de viaje solo se puede adquirir cuando el HCP viaje debido a una necesidad legítima de prestar servicios a MiniMed o de asistir a una actividad organizada por MiniMed.
- b. **Circunstancias limitadas.** MiniMed puede adquirir un seguro de viaje en dos circunstancias limitadas:
 - i. En función de las costumbres locales establecidas, MiniMed puede adquirir un seguro de viaje para los HCP que residan, ejerzan o trabajen en la región de APAC.
 - ii. Para el resto de las regiones, MiniMed solo puede adquirir un seguro de viaje según sea necesario para que los HCP accedan a un país (p. ej., cuando un gobierno lo requiera para que los viajeros cubran los costes médicos, por lo general, relacionados con epidemias, como la COVID-19).

Política global de conducta comercial

- c. **Cobertura mínima.** El seguro de viaje no debe exceder la cantidad mínima de cobertura necesaria.
- d. **Necesidades empresariales de MiniMed.** El seguro de viaje debe limitarse a las necesidades empresariales de MiniMed durante el tiempo necesario para la prestación de servicios o la asistencia a una actividad organizada por MiniMed.

En todas las demás circunstancias, no se permite la compra de un seguro de viaje para HCP consultores o HCP asistentes.

Parte B. Viajes en tren. A la hora de organizar viajes en tren para HCP se aplican las siguientes reglas:

1. **Reserva a cargo de MiniMed.** En general, MiniMed debe reservar los viajes en tren con la herramienta de reservas en línea de MiniMed o la agencia de viajes designada.
2. **Reserva a cargo del HCP.** En el caso de que MiniMed no pueda reservar trenes para el HCP, MiniMed puede reembolsar a un HCP los costes razonables en los que este incurra.
3. **Directrices.** Los viajes en tren deben reservarse de acuerdo con las directrices regionales o nacionales.

Parte C. Alojamiento. A la hora de organizar el alojamiento para HCP se aplican las siguientes reglas:

Cuando MiniMed sea responsable de elegir el lugar y el alojamiento para mantener una relación o contacto con un HCP, los empleados deben seleccionar un lugar y alojamiento en función de los requisitos del programa, la comodidad de los HCP asistentes y el ahorro de costes para MiniMed. Los empleados no deben elegir un establecimiento en función de las comodidades que se proporcionan, sino de las capacidades del establecimiento para satisfacer las necesidades del programa. Los empleados deben consultar los procedimientos regionales para obtener orientación específica sobre el alojamiento apropiado para los eventos realizados en la región.

1. **Alojamiento en hotel.** Los empleados deben organizar el alojamiento de un HCP en un hotel de clase ejecutiva intermedia con el que MiniMed haya negociado tarifas con descuento especiales o en hoteles en los que la agencia de viajes designada por MiniMed haya negociado tarifas con descuento. Si la actividad de MiniMed se lleva a cabo en un lugar con habitaciones, los empleados deben reservar alojamiento en ese lugar (si el lugar es adecuado) o en una proximidad razonable. Cuando los HCP son de otro país, es importante consultar con el socio de Cumplimiento local del país del HCP para determinar qué alojamiento hotelero es adecuado para el HCP.
2. **Solicitudes de alojamiento alternativas.** En circunstancias excepcionales y si así lo permite la política regional, si un HCP decide alojarse en otra ubicación, puede recibir un reembolso de la cantidad que MiniMed habría pagado, como máximo, en el hotel de preferencia. El HCP es responsable de reservar y pagar el alojamiento alternativo.
3. **Tipos de habitación.** Los HCP deben alojarse en una habitación estándar o en una habitación de nivel equivalente. Los empleados no reservarán ni reembolsarán al HCP por mejoras en el alojamiento.
4. **Solicitud de días adicionales.** En el caso de que un HCP desee modificar los planes de viaje por circunstancias que no recaen en las necesidades empresariales de MiniMed, el HCP será responsable de organizar y pagar cualquier tarifa relacionada con las modificaciones del hotel o del viaje (por ejemplo, ampliar o cambiar el viaje en función de las necesidades personales).
5. **Cargos de hotel.** Los gastos de alojamiento adicionales no son reembolsables (por ejemplo, películas en la habitación, minibar, películas o televisión de pago, teléfono, lavandería, limpieza en seco, servicios de spa, etc.). No obstante, MiniMed puede pagar las tarifas del

Política global de conducta comercial

complejo cuando el hotel requiera el pago de la tarifa a todas las personas que se alojen en las instalaciones.

6. **Daños.** Los HCP son personalmente responsables de todo daño a la propiedad del hotel debido a una conducta indebida o negligente. Esto incluye, entre otros, multas de hotel, fumar en habitaciones para no fumadores, mascotas, robo, etc.

Parte D. Otros viajes. A la hora de organizar o reembolsar otros viajes para HCP se aplican las siguientes reglas:

1. **Transporte terrestre.** MiniMed puede proporcionar transporte terrestre a los HCP que asistan a las actividades organizadas por MiniMed. Los empleados que organicen el transporte terrestre deben usar los medios de transporte terrestre más rentables regulados por las autoridades locales. No se recomienda el uso de limusinas ni medios de transporte de lujo, a menos que no haya otras disponibles formas seguras de transporte.
2. **Automóviles de alquiler.** En general, los HCP no pueden alquilar vehículos a cargo de MiniMed. Cuando lo permita la política regional, MiniMed puede optar por reembolsar a un HCP por un vehículo de alquiler de tamaño medio, incluidos los cargos por combustible, en situaciones en las que sea más cómodo para un HCP conducir hasta el lugar del compromiso o de la actividad organizada por MiniMed. MiniMed no reembolsará a los HCP los gastos de lavado del vehículo, tarifas de estacionamiento, multas por infracciones de tráfico, seguros complementarios, daños o costes de reparación o gastos de remolque incurridos al usar un vehículo de alquiler.
3. **Vehículos personales.** Los HCP pueden usar sus vehículos personales bajo su propio riesgo y responsabilidad. Con el envío de la documentación adecuada:
 - a. HCP consultores.
 - i. **Gastos permitidos.** En el caso de viajes de negocios relacionados con MiniMed que superen los 48 kilómetros (30 millas) por viaje de ida y vuelta, MiniMed reembolsará los gastos de kilometraje, peajes y estacionamiento.
 - ii. **Gastos prohibidos.** MiniMed no reembolsará gastos de combustible, lavado del vehículo, tarifas de estacionamiento, multas por infracciones de tráfico, primas de seguro, daños o costes de reparación, o gastos de remolque incurridos al usar un automóvil personal.
 - b. HCP asistentes.
 - i. **Gastos permitidos.** Cuando lo permita la política regional o la ley, rige lo mismo que se indica anteriormente para los HCP consultores.
 - ii. **Gastos prohibidos.** Rige lo mismo que se indica anteriormente para los HCP consultores.
 - c. **Reembolso de kilometraje a los HCP.** Cuando está permitido, la tarifa de reembolso de kilometraje se basa en la tarifa de kilometraje para empleados locales de MiniMed vigente y la distancia recorrida hacia y desde la actividad organizada por MiniMed, siempre que el viaje de ida y vuelta supere los 48 kilómetros (30 millas). El reembolso de kilometraje se establece para cubrir todos los gastos relacionados con el funcionamiento del automóvil personal.

Parte E. Gastos de viaje y alojamiento no reembolsables. MiniMed no puede comprar ni reembolsar a un HCP los siguientes artículos, que son gastos prohibidos:

1. Uso de las instalaciones del club de viajero frecuente de las aerolíneas.
2. Cargos por pérdida de equipaje.
3. Wi-Fi en los vuelos para los HCP asistentes.

Política global de conducta comercial

4. Mejoras de categoría en viajes y transporte terrestre.
5. Mejoras de categoría en alojamiento o coste adicional de un hotel diferente más caro.
6. Cargos de alojamiento para horas adicionales después de la hora de salida o noches adicionales.
7. Otros costes de viaje y alojamiento no relacionados con un cambio de programa de MiniMed o una emergencia personal o profesional del HCP.
8. Gastos de viaje y alojamiento relacionados con una pareja, cónyuge u otros invitados.

Norma 6. Comidas y consumiciones

Los empleados deben encargarse de garantizar unas relaciones y contactos empresariales responsables; también deben considerar la forma en que la oferta ocasional de comidas y consumiciones de valor moderado puede percibirse en el marco de una relación comercial legítima. El término «comida», tal como se utiliza en esta política, se refiere a las comidas o consumiciones en conjunto.

Los gastos de comida deben ser modestos y razonables. Las comidas deben llevarse a cabo en tiempo y forma, haciendo hincapié en el debate y la presentación confiables de información científica, educativa, o comercial.

Si se lleva a cabo una reunión de negocios o una actividad organizada por MiniMed junto con un programa de terceros, rigen otras restricciones (consulte la norma 3, parte A3).

Los empleados pueden ofrecer comidas por valor moderado a los HCP en los siguientes casos:

- El HCP asiste y tiene una necesidad legítima de asistir a la actividad relacionada con la comida y así lo permite la legislación local.
- El acontecimiento es una cortesía comercial ocasional (es decir, poco frecuente y no rutinaria).
- El coste de la comida es moderado según los estándares locales (por ejemplo, dentro de los límites de gasto de MiniMed).
- Las comidas se proporcionan de manera que propicie la conversación o la presentación de información científica, educativa o comercial.

Un empleado de MiniMed debe estar presente durante toda la comida que ofrezca MiniMed a los HCP.

Los empleados no deben pagar ni contribuir a lo siguiente:

- Una cantidad excesiva o un precio injustificadamente alto de alcohol. Los empleados deben tener en cuenta tanto el coste de una bebida individual como la cantidad consumida por las personas en la actividad o la comida evaluando si el consumo de alcohol es moderado.
- Las comidas para un acompañante, cónyuge u otro invitado de un HCP, incluso si el acompañante, cónyuge o invitado también es un HCP (a menos que estos tengan su propia necesidad legítima para asistir a la actividad).
- Un encuentro informal con un HCP con el único fin de cultivar la relación de manera general.
- Un evento festivo con un HCP (p. ej., la celebración de una fiesta, una jubilación, un cumpleaños o un ascenso, o la celebración de fin de año del departamento).
- Comidas o eventos organizados por un HCP o una HCO que no califiquen como un programa conjunto de educación y mercadotecnia en virtud de la norma 4.

Parte A. Límites de gasto. Los empleados deben calcular los límites de gastos de la siguiente manera:

1. **Límites de comidas de MiniMed para los HCP.** Para determinar el límite de gasto adecuado para las comidas con HCP, los empleados deben consultar los límites de comida de MiniMed para los HCP (consulte los [Límites globales de comidas para HCP](#)). Los empleados deben tener en cuenta todo límite anual acumulativo, si es aplicable en su país.
2. **Ubicación.** En general, el límite de gastos por persona se determina en función del lugar en el que se consumió la comida (ciudad o país donde se organizó la comida).

Política global de conducta comercial

3. **Límite por persona.** Al determinar si una comida se encuentra dentro del límite de gasto correspondiente, se debe tomar el coste total de la comida dividido entre la cantidad de asistentes (por ejemplo, costo promedio por comida por asistente) y compararlo con el límite de gasto correspondiente en función del lugar de consumo de la comida, a menos que se aplique un límite de gasto específico del país (consulte la excepción, a continuación).
4. **Impuestos, propinas y cargos por servicio.** A menos que lo prohíba la ley, el límite de gasto por persona se calcula incluyendo los impuestos, las propinas y los cargos por servicio.
5. **Excepción.** En algunos países, se aplican límites de comida específicos a los HCP de ese país, con independencia del lugar del mundo donde se celebre la comida. Por consiguiente, es importante consultar los [límites globales de comidas para HCP](#), a fin de determinar si se aplica algún requisito específico del país cuando un HCP que asiste a una comida es de otro país.

Parte B. Aprobaciones. Para garantizar una aprobación única y objetiva cuando uno o más empleados están presentes en una comida, el empleado de mayor nivel de la función que organiza el evento deberá abonar la factura desglosada y registrarla como gasto con su tarjeta de viajes y gastos. Los empleados no deben dar instrucciones ni permitir que los proveedores dividan un solo gasto en varias transacciones para evitar el límite de comidas. Asimismo, los empleados no tienen permitido dividir la cuenta con otro empleado. El empleado que presente los gastos es responsable de atribuirlos de forma precisa y completa a todos los asistentes individuales. En caso de que un organizador de reuniones gestione la comida, dicho organizador podrá abonarla con su tarjeta de reuniones, aunque en la comida esté presente un empleado de mayor nivel jerárquico.

Norma 7: Entrega de información sobre economía de la salud y reembolsos

MiniMed puede apoyar el acceso de los pacientes a las tecnologías de MiniMed proporcionando a los HCP (y, en ocasiones, a personas que no son HCP) datos precisos y objetivos sobre la cobertura, el reembolso y la economía de la salud relacionados con las tecnologías de MiniMed (en conjunto, «actividades de reembolso»). Debido a la naturaleza única de estas actividades, solamente pueden realizar actividades de reembolso los empleados designados por la unidad empresarial o la región geográfica que tengan los conocimientos y la pericia correspondientes. Más específicamente:

A. Apoyo en materia de información.

MiniMed puede proporcionar a los HCP información relacionada con las actividades de reembolso para que un HCP pueda conocer mejor lo siguiente:

- El valor clínico de las tecnologías de MiniMed y los servicios y procedimientos en los que se usan.
- El uso más eficaz en términos económicos de las tecnologías de MiniMed, lo que incluye la forma en que la tecnología se ajusta al proceso de atención, la cobertura disponible, el reembolso y los costes asociados.
- La manera de facturar correctamente a los pagadores o a las entidades gubernamentales por los servicios y los procedimientos que usan la tecnología de MiniMed y cualquier cambio regulatorio propuesto que pueda afectar la decisión del HCP de comprar o usar la tecnología de MiniMed.

B. Defensa

MiniMed puede colaborar con HCP, sus organizaciones profesionales y grupos de pacientes para realizar una defensa conjunta de las actividades de reembolso. Esto puede incluir prestar apoyo a los HCP y sus organizaciones profesionales en el desarrollo de materiales y, de otro modo, brindar aportes directos o indirectos a las políticas de cobertura y reembolso de los pagadores.

Política global de conducta comercial

C. Apoyo en materia de cobertura.

MiniMed puede ayudar a los HCP a obtener decisiones de los pagadores en materia de cobertura de los pacientes mediante el suministro de lo siguiente:

- información sobre las políticas de los pagadores,
- capacitación sobre procedimientos para obtener autorizaciones previas, y
- modelos de cartas e información sobre la necesidad médica y sobre la presentación de recursos frente a reclamaciones denegadas.

D. Actividades de apoyo directo al paciente.

A solicitud de un HCP o paciente, MiniMed puede implementar programas que ayuden a los pacientes a obtener determinaciones de cobertura, autorizaciones previas, certificaciones previas y apelaciones de reclamaciones rechazadas en relación con la tecnología de MiniMed para facilitar el acceso del paciente a la tecnología de MiniMed. Dicha ayuda está sujeta a las medidas de protección de la privacidad correspondientes y a la ley local, y no debe proporcionarse como un incentivo inapropiado para comprar o usar la tecnología de MiniMed.

Al realizar estas actividades, consulte con el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales para garantizar el cumplimiento de la legislación local aplicable.

E. Actividades prohibidas

No debe hacer lo siguiente:

- Interferir en la toma de decisiones clínicas independientes de un HCP, ni brindar apoyo en materia de cobertura, reembolso y economía de la salud como un incentivo ilegal.
- Brindar apoyo en materia de cobertura, reembolso o economía de la salud a los pacientes o a los HCP que elimine los gastos generales u otros gastos en los que, de otro modo, incurriría el HCP.
- Prestar servicios de apoyo que no se hayan aprobado de acuerdo con los requisitos locales.
- Sugerir formas para que un HCP haga lo siguiente:
 - Facture por servicios que no son necesarios en términos médicos.
 - Obtenga un reembolso inadecuado o un reembolso no conforme con las reglas del pagador o del Gobierno.
 - Participe en prácticas fraudulentas para obtener un pago inapropiado.

Norma 8: Entrega de productos o equipos gratuitos o a precios reducidos

MiniMed puede proporcionar a los HCP productos o equipos gratuitos o a precios reducidos en determinadas circunstancias.

A. Acuerdos comerciales de productos o equipos

MiniMed puede ofrecer productos o equipos a HCP/HCO a un precio reducido a través de un acuerdo comercial (como un reembolso, descuento, préstamo o paquete de productos) que cumpla con las políticas y los procedimientos locales de fijación de precios. Debe notificar por escrito a un representante de cuenta del HCP/HCO pertinente cuando proporcione una tecnología de MiniMed a un precio reducido o la proporcionen gratuitamente. Puede cumplir con el requisito de notificación mediante la entrega al HCP de un contrato de compra, una factura u otro justificante donde consten el precio con descuento, el importe del reembolso, el acuerdo del préstamo o la gratuidad reales o potenciales, o donde se notifique que el importe indicado puede estar sujeto a un descuento adicional, un crédito u otra reducción de precio.

Existen ciertos tipos de acuerdos que pueden dar lugar a un incentivo prohibido si se realizan incorrectamente. Antes de participar en acuerdos de consignación, equipos de apoyo o colocación de capital, consulte con el equipo de Cumplimiento y Asuntos Legales.

Política global de conducta comercial

B. Productos o equipos proporcionados para evaluación

Los empleados disponen de tres formas para proporcionar tecnologías de MiniMed a los HCP para que las evalúen. Si la tecnología de MiniMed se proporciona al HCP sin cargo alguno y, cuando corresponda, se le debe hacer un seguimiento a los fines de presentar informes de forma transparente.

1. *Productos o equipos de demostración («demostraciones»)*

Las demostraciones son productos o equipos no estériles que los empleados emplean para demostrar las capacidades de un producto o promover la venta del producto. Las demostraciones no están destinadas a ser usadas en la atención al paciente y deben identificarse como no destinadas al uso del paciente a través de designaciones como «Prohibido su uso en seres humanos» en el producto, el embalaje o la documentación que acompaña al producto. Las demostraciones solo están destinadas para que las utilice usted y, por lo general, no deben dejarse con un HCP. En determinadas circunstancias, puede proporcionar demostraciones a los HCP para la concienciación o educación del paciente.

2. *Muestras*

Por lo general, las muestras son productos proporcionados gratuitamente a un HCP o paciente para que evalúen clínicamente la tecnología de MiniMed. Las muestras están destinadas al uso de pacientes y, por lo general, se proporcionan como productos terminados en embalajes estériles. Solo puede entregar una cantidad razonable de productos desechables o descartables a un HCP o paciente con el propósito de evaluación. Si un paciente ya compró un producto, no debe continuar proporcionando muestras del producto comprado anteriormente sin una razón clínica legítima (p. ej., el producto tiene nuevas características o indicaciones clínicas o se está usando junto con un producto nuevo).

3. *Préstamos de equipos para evaluaciones*

Por lo general, los préstamos para evaluaciones son equipos proporcionados gratuitamente a un HCP para que este se familiarice con el equipo en un entorno clínico. Además:

- Durante la evaluación, MiniMed conserva la titularidad del equipo.
- El equipo solo puede ser suministrado durante un periodo que sea (1) razonable dadas las circunstancias para permitir una evaluación adecuada sobre si el HCP desea comprar o adquirir el equipo, y (2) conforme con los requisitos aplicables de reporte de transparencia.
- El equipo debe retirarse de inmediato al finalizar el periodo de evaluación, a menos que el HCP celebre un contrato comercial para la compra del equipo.
- Debe haber un contrato escrito establecido por adelantado donde se aborde el plazo de uso y la devolución o la compra del equipo al final del plazo.

C. Productos o equipos proporcionados para subvenciones, investigaciones o donaciones.

Para proporcionar equipos o productos mediante una subvención, investigación o donación, debe cumplir los requisitos detallados en las secciones de investigación, subvenciones y donaciones anteriores.

Norma 9: Educación y soporte técnico en un entorno clínico

Los empleados que ofrecen educación o soporte técnico directamente a HCP o a pacientes («formadores y personal de soporte») reciben formación en el funcionamiento y el uso seguro y eficaz de las tecnologías de MiniMed. Los formadores y personal de soporte desempeñan un papel importante al proporcionar soporte técnico a los HCP y pacientes sobre el uso seguro y eficaz de las tecnologías de MiniMed. Estas actividades pueden incluir las siguientes:

Política global de conducta comercial

- ofrecer soporte e información a HCP y pacientes sobre el dispositivo (p. ej., programación bajo la dirección del HCP);
- facilitar información relativa al etiquetado, incluidas las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones del producto, o
- compartir las especificaciones de rendimiento del dispositivo, los atributos y parámetros físicos, los detalles de funcionamiento y las instrucciones detalladas de uso.

Los formadores y personal de soporte deben recibir capacitación sobre la tecnología de MiniMed específica para la que brinda soporte y cumplir con las políticas y los requisitos correspondientes, incluidos los requisitos de privacidad y acreditación del paciente. Los formadores y personal de soporte deben cumplir con todas las políticas regionales que rigen estas actividades. Además, los formadores y personal de soporte deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Práctica de la medicina. Mientras se brinda soporte técnico, los formadores y personal de soporte no deben participar en actividades que puedan constituir la práctica de la medicina (p. ej., diagnosticar o tratar enfermedades, tomar los signos vitales o registrar antecedentes médicos del paciente, aunque tengan licencia para hacerlo).
- Relación y trato con los pacientes. Al mantener una relación o contacto con pacientes y sus familias, los formadores y personal de soporte deben cumplir con la Política de Relación y Trato con Pacientes de MiniMed. Los miembros del personal deben identificarse como empleados de MiniMed. El HCP/HCO debe cumplimentar los formularios de consentimiento requeridos antes de que los formadores y personal de soporte brinden soporte técnico.
- No realizar tareas de HCP. Mientras se brinda soporte técnico, los formadores y personal de soporte no deben realizar tareas que, por lo general, se espera que realice un HCP, como programar citas con pacientes o consultar registros de pacientes. De manera similar, los formadores y personal de soporte no deben cumplimentar documentación correspondiente a los HCP y que incluya información de reembolso, codificación o facturación.
- Toma de decisiones clínicas. Los formadores y personal de soporte no pueden interferir en la toma de decisiones clínicas independientes de un HCP. Si un HCP tiene intención de utilizar la tecnología de MiniMed de una manera que implique un riesgo para la seguridad del paciente, los formadores y personal de soporte deben plantear esa inquietud al HCP.
- Usos no aprobados de terapias de MiniMed. Los formadores y personal de soporte pueden brindar soporte técnico en situaciones que incluyan una tecnología de MiniMed que un HCP haya decidido usar de una manera que no concuerda con el etiquetado aprobado si el soporte se limita a proporcionar información coincidente con el etiquetado aprobado del producto.

INFORMACIÓN RELACIONADA

| RECURSOS RELACIONADOS | FINALIDAD DEL RECURSO | TIPO DE RECURSO |
|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Política global de conducta comercial

PERSONAS DE CONTACTO EN RELACIÓN CON LAS POLÍTICAS

| FUNCIÓN | TÍTULO |
|-----------------------------|--|
| Patrocinador de la política | Kim Tyrrell-Knott, directora de Ética y Cumplimiento |
| Responsable de la política | |
| Contacto de la política | |

ABREVIATURAS, SIGLAS Y DEFINICIONES

| TÉRMINO | DEFINICIÓN |
|-----------------------------------|---|
| Cualquier artículo de valor | Dinero o un artículo con valor real o percibido que se entregue directa o indirectamente a un cliente, funcionario del Gobierno o tercero. «Cualquier artículo de valor» incluye, entre otros, lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">• dinero en efectivo• descuentos• reembolsos• uso de materiales, equipos, software o instalaciones• beneficios• regalos• viajes y alojamiento• subsidios, donaciones, apoyo para investigaciones• patrocinios• acuerdos contractuales• préstamos• boletos, actividades de entretenimiento• promesa de empleo |
| Reuniones de negocios | Reuniones entre un empleado de MiniMed y un HCP para analizar características de producto, instrucciones de uso de las tecnologías de MiniMed, condiciones de venta, contratos, codificación y reembolsos, acceso de pacientes a terapias y otros temas científicos, educativos o comerciales relevantes para MiniMed. |
| Organizaciones benéficas | Organizaciones con fines benéficos o filantrópicos genuinos. |
| Investigación clínica | Investigación que incluye a sujetos humanos. |
| Contrato de investigación clínica | Un contrato escrito que documenta el pago a una organización de asistencia sanitaria donde ambas partes contribuyen al diseño, la implementación y el alcance de la investigación. |
| Investigación en colaboración | Investigación realizada conjuntamente por MiniMed y un HCP/HCO y en la que ambas partes contribuyen al diseño, la implementación y el alcance de la investigación. |
| Patrocinios comerciales | Pago o financiación en especie a un tercero a cambio de oportunidades publicitarias o promocionales para MiniMed. |
| Contrato de consultoría | Un contrato escrito que documenta los servicios de consultoría prestados por un HCP/HCO a MiniMed y el pago debido al HCP/HCO por la prestación de esos servicios. Algunos ejemplos pueden ser la prestación de servicios clínicos, de investigación, de asesoramiento, educativos y de capacitación, honorarios o desarrollo de productos. |

Política global de conducta comercial

| | |
|--|---|
| Productos o equipos de demostración («demostraciones») | Productos o equipos no estériles que se utilizan para demostrar las capacidades de un producto o promover la venta del producto. |
| Tecnologías de MiniMed | Cualquier dispositivo, producto sanitario, tecnología, plataforma digital y de software, servicio relacionado, solución y terapia de MiniMed que se utilicen para diagnosticar, tratar, supervisar, manejar y aliviar afecciones y discapacidades. |
| Formadores y personal de soporte | Empleados que ofrecen educación o soporte técnico directamente a HCP o pacientes. |
| Empleados | Empleados de MiniMed con independencia de su ciudadanía, país de trabajo o nivel en la compañía y, para efectos de esta política y sin efecto legal sobre la relación comercial, contratistas, miembros del consejo y terceros. |
| Programa de investigación externa («ERP») | Estudio iniciado por un investigador independiente y en el cual MiniMed es un posible colaborador, pero no es el patrocinador del estudio. En la industria de productos sanitarios, también se hace referencia al programa de investigación externa (ERP) con los términos: «investigación patrocinada iniciada por investigadores», «estudios iniciados por investigadores» o «estudios patrocinados por médicos». |
| Valor justo de mercado («FMV») | El valor objetivo o de mercado de un bien o un servicio. |
| Tarifas según el FMV | Tasa de compensación objetiva del mercado basada en el valor justo de mercado de los servicios buscados en virtud del contrato de consultoría en el país donde el HCP reside o ejerce o donde se encuentra la HCO. |
| Investigación general | Investigación realizada por un tercero independiente cuyo objetivo es aumentar el conocimiento científico y mejorar la teoría científica. |
| HCP asistente | Profesionales de la salud que participan en actividades de capacitación y educación de MiniMed, actividades promocionales (por ejemplo, visitas a las instalaciones de MiniMed) o reuniones de negocios. |
| HCP consultor | Profesionales de la salud que prestan servicios confiables a MiniMed, o en su nombre, en virtud de un acuerdo de servicios de HCP/HCO. |
| Organización de asistencia sanitaria («HCO») | El término «organización de asistencia sanitaria» (o «HCO», por sus siglas en inglés) incluye en conjunto: (1) entidades que participan en la prestación de asistencia sanitaria, incluidos, entre otros, hospitales, universidades, consultorios médicos, organismos de atención médica domiciliaria y organismos gubernamentales; (2) empresas formadas o propiedad de profesionales de la salud para prestar servicios de consultoría personal (p. ej., LLC); (3) organizaciones lideradas o dirigidas por Profesionales de cuidados de la salud o de las cuales son miembros los Profesionales de cuidados de la salud, incluidos, entre otros, grupos de defensa de pacientes, sociedades médicas y organizaciones profesionales; (4) cualquier organización de asistencia sanitaria u organización afiliada a profesionales de la salud, si está en condiciones de influir en la decisión de compra o de uso de las tecnologías de MiniMed; (5) cualquier otra entidad con capacidad para recomendar directamente o influir materialmente en la decisión de compra o de uso de las tecnologías de MiniMed; y (6) cualquier otra entidad dentro del ámbito de los informes de transparencia. Por lo general, estas entidades están en condiciones de recetar, comprar, alquilar, recomendar, usar o coordinar la compra o el uso de tecnologías de MiniMed, o de tener una influencia material en las decisiones de compra de estas tecnologías. |

Política global de conducta comercial

| | |
|--------------------------------------|---|
| Profesional de la salud («HCP») | El término «profesional de la salud» (o «HCP», por sus siglas en inglés) incluye en conjunto a: proveedores de asistencia sanitaria; cualquier miembro del personal de una organización de asistencia sanitaria o familiares de un profesional de la salud, si está en posición de influir en la decisión de compra o de uso de tecnologías de MiniMed; cualquier otra persona que pueda recomendar directamente o influir materialmente en la decisión de compra o uso de tecnologías de MiniMed, así como cualquier otra persona dentro del ámbito de los informes de transparencia. Por lo general, estas personas están en condiciones de recetar, comprar, alquilar, recomendar, usar o coordinar la compra o el uso de tecnologías de MiniMed, o de tener una influencia material en las decisiones de compra de estas tecnologías. |
| Proveedor de asistencia sanitaria | Son «proveedores de asistencia sanitaria», entre otros, médicos, otros profesionales sanitarios, residentes médicos, estudiantes de medicina o proveedores de asistencia sanitaria que sean funcionarios del Gobierno, incluso cuando dichas personas se relacionan con MiniMed en calidad de funcionarios del Gobierno. |
| Necesidad legítima | La necesidad legítima es una razón clínica, comercial, benéfica o educativa justificable para una relación o una actividad. |
| Educación médica | Sesiones de instrucción, educación o capacitación a cargo de MiniMed sobre el uso seguro y eficaz de las tecnologías de MiniMed. |
| Evaluación de necesidades | El proceso que MiniMed utiliza para documentar con antelación la necesidad legítima de contratar a HCP/HCO para acuerdos de consultoría, incluida la documentación de un propósito adecuado para el tipo de acuerdo de consultoría, la necesidad de contratar a HCP/HCO y el alcance del trabajo que deben llevar a cabo dichos HCP/HCO. |
| Investigación preclínica | Investigación que incluye estudios con animales, cadáveres o de laboratorio. |
| Tutorías clínicas | Una sesión de capacitación y educación en la que un consultor de HCP observa, evalúa, asesora verbalmente e instruye a un HCP en prácticas durante una cirugía en directo sobre procedimientos médicos en apoyo de una o más tecnologías de MiniMed. El HCP consultor puede dar directrices para el uso de las tecnologías de MiniMed y evaluar objetivamente la competencia del HCP en prácticas en técnicas quirúrgicas. El HCP consultor no está involucrado en ningún tipo de atención directa del paciente, en la realización de intervenciones quirúrgicas ni en ningún tipo de interacción física con el paciente. El HCP en prácticas tiene la relación con el paciente y realiza la cirugía en la institución médica anfitriona. El HCP consultor puede llevar a cabo la supervisión en persona o de manera remota (virtual). |
| Acuerdos de desarrollo de productos | Servicios prestados por un HCP o grupo de HCP para respaldar el desarrollo conjunto de un producto o terapia MiniMed nuevos o mejorados, donde el HCP aporte propiedad intelectual importante para el diseño de las tecnologías de MiniMed. |
| Contratos de desarrollo de productos | Contratos por escrito con HCP que documenten contratos de desarrollo de productos que implican el pago de regalías o hitos. |
| Actividades de reembolso | Apoyo proporcionado por MiniMed a los HCP en materia de cobertura, reembolso e información de economía de la salud en relación con la tecnología de MiniMed. |
| Familiares | Miembros de la familia directa (cónyuge, pareja de hecho, hijo/a, padre/madre, hermana o hermano) y de la familia extensa (tío, tía, sobrina, sobrino, primo/a en primer grado, nieto/a, abuelo/a, así como suegro/a, |

Política global de conducta comercial

| | |
|---------------------------------|---|
| | cuñado/a, yerno, nuera). Estas definiciones también incluyen todas las relaciones de parentesco político/por «afinidad» o de «medio» parentesco de los familiares enumerados (por ejemplo, hermanastro, medio hermano). |
| Simposio satélite | Programa de terceros en el que MiniMed solo controla el personal académico y el contenido del evento, y no controla la selección de los asistentes. |
| Equipo de apoyo (o «accesorio») | Instrumento o equipo otorgado a los HCP que ayuda a usar una tecnología de MiniMed relacionada. |
| Programa de terceros | Conferencia, reunión o evento de índole educativa, científica, comercial o para la elaboración de políticas relacionados con la salud, genuinos e independientes, organizados por un tercero que no sea MiniMed. Este término incluye programas de educación continua acreditados y no acreditados. |

HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

| FECHA | VERSIÓN | MOTIVO/DESCRIPCIÓN |
|-------|---------|--------------------|
| | | |
| | | |
| | | |