

<b>מדיניות</b>	<h1 style="color: blue;">מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית</h1>
גרסה: 1.0	
תאריך כניסה לתוקף:	

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

## מטרה

MiniMed מחויבת ליצירת אינטראקציה עם כל HCP (Healthcare Professional – אנשי מקצוע בתחום הבריאות), HCO (Healthcare Organization – ארגון בריאות) וכל מי שיש לו השפעה מהותית על השימוש בטכנולוגיות MiniMed או הרכישה שלהן ביושרה ותוך היענות לכל החוקים, התקנות וקודי ההתנהגות של התעשייה החלים.

מדיניות זו מתווה את האופן שבו MiniMed מבטיחה שהאינטראקציות בין העובדים לבין אנשי מקצוע בתחום הבריאות וארגוני הבריאות יהיו אתיות, יעמדו בכללים ויתאמו לסטנדרטים או לדרישות של החוק ושל התעשייה.

## היקף

המדיניות חלה על כל עובדי MiniMed ללא קשר לאזרחותם, למדינה שבה הם עובדים או לדירוג שלהם בחברה.

המדיניות הגלובלית של התנהלות עסקית והמדיניות והנהלים הקשורים (BCS) מסדירים אינטראקציות בין עובדים לבין כל פרט או ישויות אשר רושמים, רוכשים, שוכרים, ממליצים, משתמשים או מסדרים את הרכישה או החכירה של טכנולוגיות MiniMed (אנשי מקצוע בתחום הבריאות/ארגוני בריאות). למטרת מדיניות זו, 'אנשי מקצוע בתחום הבריאות' כוללים כדלהלן:

- ספקי שירותי בריאות, לרבות, אך ללא הגבלה, רופאים, אנשי רפואה שאינם רופאים, עמיתים רפואיים, סטודנטים לרפואה, רוקחים או ספקי שירותי בריאות שהם נציגי ממשלה;
- כל חבר צוות של HCO או קרוב משפחה של HCP, הנמצא בעמדה המאפשרת לו להשפיע על ההחלטה בדבר רכישת הטכנולוגיה של MiniMed או השימוש בה; וכן
- כל אדם או גוף אחרים הנמצאים בעמדה להמליץ באופן ישיר או להשפיע באופן מהותי על הרכישה של טכנולוגיות MiniMed או השימוש בהן.

## הצהרת המדיניות

ל-MiniMed יש אחריות להבטיח כי אינטראקציות עם HCP/HCO מתנהלות באופן אתי ותוך עמידה בכללים. MiniMed לא תנסה להשפיע באופן בלתי הולם על HCP/HCO באמצעות תמריץ בלתי הולם. משמעות הדבר היא שעל העובדים נאסר להציע או לספק (במישרין או בעקיפין) תשלום בלתי הולם או כל דבר בעל ערך ל-HCP/HCO כפרס עבור עסקאות קודמות או כדי לעודד שימוש עתידי בטכנולוגיות MiniMed או רכישה עתידית שלהן. סעיף ההוראות הכלליות ו-9 הסטנדרטים מתווים כיצד MiniMed מבטיחה שהאינטראקציות בין העובדים לבין HCP/HCO יהיו אתיות, יעמדו בכללים ויתאמו לסטנדרטים או לדרישות של החוק ושל התעשייה.

- הוראות כלליות: דרישות בכל אינטראקציה עם HCP/HCO
- סטנדרט 1: הסדרי ייעוץ עם HCP/HCO
- סטנדרט 2: תוכניות ומפגשים בניהול MiniMed
- סטנדרט 3: מענקים, תרומות וחסויות
- סטנדרט 4: תוכנית הדרכה ושיווק משותפות
- סטנדרט 5: נסיעות, לינה, ארוחות וצורות נוספות של מחוות עסקיות
- סטנדרט 6: ארוחות וכיבוד
- סטנדרט 7: מתן מידע על כלכלה והחזרים בשירותי הבריאות
- סטנדרט 8: אספקת מוצרים או ציוד בהנחה או בחינם
- סטנדרט 9: הדרכה ותמיכה טכנית בסביבה קלינית

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

על העובדים לציית למדיניות זו אלא אם כן יש חוק, תקנה, כלל, קוד תעשייה או מדיניות MiniMed מחמירים ממנה. אם קיימת דרישה מחמירה יותר, אזי העובדים חייבים לעמוד בתנאי המחמיר יותר. על סטנדרטים רבים חלים כללי מדיניות, נהלים או הנחיות של הקבוצה, אזוריים או גלובליים נוספים. העובדים אחראים להכיר ולהבין את הכללים החלים על האינטראקציות שלהם עם HCP/HCO. בנוסף, על המנהלים לפקח על הציות של המדווחים הישירים שלהם לדרישות אלה. על העובדים להתייעץ עם המנהל שלהם או עם שותף משרד הציות/המחלקה המשפטית לגבי שאלות הנוגעות למדיניות זו או לאינטראקציה מוצעת עם HCP/HCO.

יוצאים מן הכלל.

MiniMed מתנגדת מאוד להחרגות מה-BCS. בעוד שהסטנדרטים הבאים חלים על רוב המצבים, ייתכנו מקרים שבהם האינטראקציה המוצעת הולמת, אף כי נראה שהיא סותרת את ה-BCS. במקרים נדירים אלה, מנהל מחלקת ציות רשאי לאשר חריגה באמצעות תהליך ההחרגה הגלובלי של BCS, אם האינטראקציה המוצעת חוקית ואתית. עובדים המבקשים לאשר חריגה חייבים לפנות לשותף במחלקת הציות והייעוץ המשפטי.

חקירות והתנהגות פסולה.

על העובדים להיות גלויים ולשתף פעולה במהלך כל חקירה, הקשורה ל-BCS או אחרת, לרבות אמירת האמת באופן יזום בכל בדיקה של הפרה אפשרית של המדיניות. זאת על פי קוד ההתנהגות הגלובלי. MiniMed עשויה לנקוט צעדים משמעותיים נגד עובד, עד וכולל פיטורין, אם העובד מפר מדיניות זו או מנחה או מעודד אדם אחר לעשות כן. על כל עובד מוטלת האחריות להביא הפרות וחשדות להפרות של מדיניות זו לתשומת ליבה של MiniMed באמצעות ההנהלה, צוות מחלקת הציות והייעוץ המשפטי האזורית או של הקבוצה, צוות משאבי האנוש, או באמצעות דיווח חסוי למנגנון 'דיווח על חששות' (Voice Your Concern).

## פרטי מדיניות (הוראות כלליות וסטנדרטים)

### הוראות כלליות

א. כל אינטראקציה חייבת להיות למטרות עסקיות לגיטימיות ל-MiniMed יש אחריות להבטיח כי אינטראקציות עם HCP/HCO מתנהלות באופן אתי ותוך עמידה בכללים. MiniMed לא תנסה להשפיע באופן בלתי הולם על HCP באמצעות תמריץ בלתי הולם. משמעות הדבר היא שעובדים לא יציעו או יספקו (במישרין או בעקיפין) תשלום בלתי הולם או כל דבר בעל ערך ל-HCP/HCO כפרס עבור עסקים קודמים או כדי לעודד שימוש עתידי בטכנולוגיות MiniMed או רכישה עתידית שלהן. כל דבר בעל ערך הניתן במישרין או בעקיפין כדי לתגמל רכישות קודמות או כדי להשפיע על HCP/HCO לרכוש או להשתמש בטכנולוגיות MiniMed בעתיד אינו "צורך לגיטימי", והדבר אסור.

ב. פריטים בעלי ערך חייבים להיות מוערכים כראוי, מתועדים וניתנים למעקב תשלומים, שירותים או מענקים ל-HCP/HCO או חוזים לאספקת מוצרי MiniMed חייבים להיות מתועדים בכתב, להתבסס על שווי שוק הוגן ולקבל אישור מראש. בנוסף, יש לדווח על כל התשלומים או על מתן הטבות כלשהן ל-HCP/HCO בזמן סביר ובאופן המאפשר מעקב.

#### 1. שווי שוק הוגן.

כאשר MiniMed מעבירה דבר בעל ערך ל-HCP, הדבר חייב לייצג שווי שוק הוגן (FMV – Fair Market Value) בגין הטובין או השירותים שסופקו. FMV הוא ערך השוק או הערך האובייקטיבי של הטובין או השירותים נכון למועד אספקת הטובין או השירותים.

#### 2. דיווח תוך זמן סביר.

על העובדים לדווח על תשלומים ועל הטבות אחרות הניתנות ל-HCP/HCO או למי מטעמם, ל-MiniMed תוך זמן סביר (כהגדרתו בתקנות המקומיות) באמצעות המערכת הרלוונטית לדיווח על כספים, ולשייך אותם ל-HCP פרטני באופן מדויק ומלא.

#### 3. אפשרות למעקב.

במקרים ש-HCP מספק טובין או שירותים ל-MiniMed במישרין, על MiniMed לשלם ל-HCP/HCO את התמורה באמצעות כספים שניתן לעקוב אחריהם (כלומר, באמצעות המחאה של MiniMed, כרטיס אשראי של MiniMed או העברה בנקאית מחשבון של MiniMed). נאסר על העובדים לשלם ל-HCP/HCO במזומן, במחאה אישית או בכרטיס אשראי אישי.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

ג. חלים כללים נוספים כאשר מדובר ב-HCP/HCO ממדינה אחרת  
MiniMed חייבת לציית לחוקים ולתקנות של המדינה שבה יש ל-HCP רישיון לעבוד או שבה הוא עובד, ללא קשר למקום שבו מתקיימת האינטראקציה עם MiniMed. כאשר אתה מתכנן אינטראקציה עם HCP ממדינה אחרת, עליך להתיעץ עם המחלקה המשפטית של MiniMed ו/או עם מחלקת הציות לגבי הדרישות החלות על אותו HCP.

ד. אישורים

אסור לך להתחייב כלפי HCP עד שלא תשיג את כל האישורים הנדרשים בהתאם למדיניות/מערכת הרלוונטית. עליך לפעול על פי תהליך האישור המתאים ביחס לכל אינטראקציה והוצאה. תפקידים מסוימים ב-MiniMed כפופים למגבלות נוספות או לכללים ספציפיים (למשל, מגבלות על האופן שבו אנשי מכירות רשאים להיות מעורבים בקבלת החלטות על מחקר קליני).

ה. תמיכה ב-HCP/HCO והמלצה עליו

אסור לך לתמוך באופן אישי ב-HCP/HCO או להמליץ עליו. זה כולל המלצה או הצעה לשימוש בשירותיו של אדם מסוים או הצהרה על איכות השירותים של אדם מסוים או אפיון של רופא/לקוח או של עבודתו.

### סטנדרט 1 – הסדרי ייעוץ עם HCP/HCO

MiniMed מתקשרת עם גורמי HCP/HCO כדי לספק מגוון רחב של שירותים בעלי ערך ומהימנים כדי לתמוך בצרכים העסקיים של MiniMed.

א. הסדרי ייעוץ עם HCP/HCO.

עבור מגוון שירותי ייעוץ (יחד, "הסדרי ייעוץ"), MiniMed מסתמכת על HCP/HCO, כולל:

1. שירותי ייעוץ, כגון השתתפות במועצות ייעוץ או בקבוצות מיקוד ומחקרי שוק.
2. ייעוץ רפואי, כגון, השתתפות בוועדת ביקורת של מחקר קליני כמו ועדת שיפוט של אירועים חריגים ("AEAC") או ועדת ניטור בטיחות נתונים או שימוש כמפקח רפואי למחקר קליני.
3. ייעוץ טרום-קליני, כגון פיתוח או ייעוץ עבור הפרוטוקול או התכנון של מחקר טרום-קליני.
4. ייעוץ לפיתוח מוצרים, כגון מתן חוות דעת על הפיתוח של טכנולוגיה חדשה או משופרת MiniMed, משוב שימושיות המוצר.
5. הכשרה והדרכה, כגון הדרכה בטכנולוגיית MiniMed, הדרכה במכירות, השגחה בעת ביצוע פעולות רפואיות (proctorships), הרצאות, הדרכות למטופלים ופיתוח תוכן.

כדי להתקשר עם HCP במסגרת הסדר ייעוץ, העובד האחראי על הסדר הייעוץ חייב להחזיק ברשותו:

1. מטרה עסקית מתועדת לשירותי הייעוץ. עליך לתעד מטרה עסקית לגיטימית עבור עבודת הייעוץ ואת הצורך להשתמש ב-HCP להשלמת עבודה זו לפני שפונים ל-HCP. תכנון או יצירת הסדר ייעוץ כדי ליצור רווחים עסקיים מאותו HCP אינו נחשב מטרה לגיטימית לעבודת ייעוץ ומהווה הפרה ברורה של BCS.
  2. HCP מוסמכים. עליך לבחור HCP על סמך הכישרונים, המומחיות והיכולת שלו לספק את השירותים הנדרשים בהתאם להסדר הייעוץ. על אף שהכישרונים עשויים לכלול ניסיון או היכרות עם טכנולוגיות MiniMed, אסור לך לבחור HCP כדי לתגמל את השימוש שלו במוצרי MiniMed או כדי לתמרץ אותו באופן בלתי חוקי לבצע פעילות עסקית עם MiniMed בעתיד.
- עליך להימנע מהתקשרות עם כמות רבה יותר של HCP מהנדרש לקיום הסדר ייעוץ מסוים. עליך להעריך את תדירות השימוש ב-HCP לצורך הסדרי ייעוץ חוזרים כדי לאשר שעדיין יש צורך לגיטימי להשתמש ב-HCP, ולוודא כי התשלום המצטבר לא ישפיע באופן בלתי הולם על HCP.
- עובדי מכירות אינם רשאים להשפיע באופן בלתי הולם על ההחלטות הקשורות לבחירת HCP בעת גיוס יעצים או על במתן מענקים (הן מבחינת זהות המקבל והן מבחינת הסכום) עבור מחקר, מענקים או תרומות. יש להקפיד על מדיניות אזורית המסדירה את מעורבותם של אנשי המכירות.

3. הסכם בכתב. חייב להיות הסכם בכתב ("הסכם ייעוץ") אשר:

- מתאר את המטרה המתאימה (צורך לגיטימי) לעבודת הייעוץ ואת צורך השימוש ב-HCP;
- מפרט את כל השירותים שה-HCP/HCO יספק, את תנאי ההסכם, את תעריף התשלום או הסכום, וכל חובת MiniMed להחזר הוצאות בגין נסיעות, לינה, ארוחות והוצאות אחרות הקשורות לפעילות הייעוץ; וכן

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

- יחתם על ידי MiniMed ועל ידי HCP/HCO לפני תחילת מתן השירותים.

4. תמורה הולמת. MiniMed תקבע תעריפי תמורה מתאימים בהתבסס על שווי שוק הוגן (FMV) עבור השירותים המבוקשים במסגרת הסכם הייעוץ במדינה שבה ה-HCP מצוי או עובד, או שבה ממוקם ה-HCO (תעריפי FMV). תעריפי ה-FMV נקבע בעזרת קריטריונים אובייקטיביים כגון המומחיות של ה-HCP, משך הניסיון וסוג הניסיון, המיקום הגאוגרפי, סביבת המרפאה, הסטנדרטים בתעשייה וההערכה של סוגי השירותים שבוצעו (תוך התחשבות במאמץ, במשך הזמן ובמומחיות הייחודית הנדרשת לצורך השירות או הפעילות).

כאשר עובדים שוכרים HCP בתור יועץ, MiniMed עשויה לשלם את הוצאות הסבירות ששולמו בפועל על ידי ה-HCP צורך ביצוע שירותי הייעוץ, כגון עלויות נסיעה, לינה וארוחות צנועות. יש לעיין במדיניות הנסיעות וההוצאות הגלובלית כדי להבין, מהן הוצאות סבירות.

אסור לעובדים להעסיק HCP לאספקת שירותים כלליים או שירותים לפי הצורך תוך תשלום לפני קבלת השירותים (למשל, הסכמים מסוג ריטיינר). על העובדים לאשר כי השירותים הכפופים להסכם הייעוץ סופקו לפני התשלום ל-HCP. חל איסור על העובדים לבצע כל מטלה ש-HCP נשכר עבורה וקיבל תשלום על ביצועה.

### ב. שירותי פיתוח מוצר.

הדרישות הנוספות הבאות חלות על הסדרי ייעוץ לשירותים הניתנים על ידי HCP או קבוצת HCP לתמיכה בפיתוח משותף של מוצר או טיפול חדש/משופר של MiniMed, כאשר ה-HCP תורם קניין רוחני חשוב לעיצוב טכנולוגיית ה-MiniMed ("הסדר פיתוח מוצר").

ניתן ליזום הסדרי פיתוח מוצר כאשר מתקיימות הדרישות הבאות:

1. צורך עסקי מתועד עבור שירותי פיתוח מוצר. עליך לתעד צורך עסקי מתאים לשירותי תכנון ופיתוח. העובדים חייבים להעריך אם ניתן לבצע את השירותים הנדרשים במסגרת הסדר שירותי ייעוץ לפי שעה, במקום הסדר פיתוח מוצר.
  2. הסמכת HCP המשתתף בתכנון. ה-HCP המשתתפים בהסדר פיתוח מוצר צריכים להיות בעלי ניסיון קודם בתכנון, היכרות עם מערכות דומות (הן של MiniMed והן של מתחרות), ניסיון משמעותי עם המחלה או המצב שעבור מפותח המוצר והבנה של היכולות והניסיון של HCP הממוצע בטיפול במחלה. גיוון בצוות הפיתוח מועיל גם ביצירת תכנון מקיף ויכולת ליישם את הפתרון באופן נרחב.
  3. תרומה חדשה, משמעותית או חדשנית. ניתן לספק תשלומים כאשר HCP (בנפרד או כחלק מצוות) יוצרים תרומה חדשה, משמעותית או חדשנית לפיתוח מוצר, טכנולוגיה, תהליך או שיטה. תרומות כאלה עשויות לבוא בצורת סודות מסחריים, ידע מקצועי, פטנטים או בקשות לפטנטים. התרומות של HCP חייבות להתקיים בטכנולוגיה המסחרית הסופית של MiniMed, שבה MiniMed יכולה להוכיח שהתרומה מספקת תועלת לתכנון של מוצרים או טכנולוגיות קיימים.
  4. אין תשלום מופרז או כפול. הסדרי פיתוח מוצר עשויים לכלול הסדרי תשלום חלופיים כגון תמלוגים (למשל, אחוז ממכירות המוצר) או אבני דרך (למשל, תשלום בעת השגת אבני דרך מסוימות בפיתוח). עליך לתעד את הסדרי התשלום הללו בהסכם כתוב ("הסכם פיתוח מוצר"). מודלים של תשלום אלה חייבים להביא בחשבון את התועלת הכוללת ל-MiniMed לאורך מודל המכירות של המוצר ולפצות באופן הוגן את HCP על תרומת הקניין הרוחני שלהם. העיקרון המרכזי הוא שאסור ל-MiniMed לשלם עבור קניין רוחני זה פעמיים. בהמשך לכך:
    - א. תשלומי תמלוגים. הסכמי פיתוח מוצר עם תמלוגים צריכים (1) לכלול תקרה על סך התמלוגים ש-MiniMed עשויה לשלם ל-HCP לאורך חיי ההסכם; ו-(2) להבטיח שהתשלומים ש-HCP מקבל עבור הסדרי פיתוח המוצר שסופקו במהלך פיתוח המוצר או הטיפול ינוכו מכל תמלוגים עתידיים עבור אותו מוצר או טיפול.
    - ב. תשלומים בגין אבני דרך. על התשלומים בגין אבני דרך להיות מותאמים לסיכונים כדי להתחשב בסיכונים הכרוכים בהכנסת טכנולוגיות MiniMed לשוק.
5. הימנעות מהשפעה בלתי הולמת. עליך לחשב תשלומים עבור הסדרי פיתוח המוצר בהתבסס על גורמים המשמרים את האובייקטיביות בקבלת החלטות רפואיות, ולהימנע מהפוטנציאל להשפעה לא נאותה. הדבר כולל הגבלת יכולתם של HCO לקבל תמלוגים מהמכירות של המוצרים בכל HCO שבו HCP עובד או בעל השפעה על רכישות או על החלטות בנוגע לשימוש בטכנולוגיות MiniMed. כמו כן, MiniMed מגבילה את יכולתם של HCP שיש להם הסכמי פיתוח מוצרים להשתתף בניסויים קליניים.

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

6. ללא דרישת קידום. הסכמי פיתוח מוצר אינם רשאים להתנות תשלומים באחת מאלה: (1) דרישה שה-HCP ירכוש או יזמין, או ימליץ על טכנולוגיית MiniMed כלשהי או על מוצר או מוצר טכנולוגי כלשהו כתוצאה מהסדר פיתוח המוצר; או (2) דרישה לשווק את המוצר או את הטכנולוגיה לאחר תחילת השייוק.

ג. הסדרים למחקר קליני ולמחקר טרום-קליני.

הסדרי מחקר קליני (בבני אדם) וטרם-קליניים (מחקר מעבדה, מחקר בבעלי חיים או מחקר על גופה) צריכים (1) להיות מונעים ומנוהלים על ידי מחלקה מדעית מתאימה; (2) לעמוד במטרת מחקר לגיטימית ברורה ומתועדת הקשורה לאסטרטגיית MiniMed; וכן (3) לא להיות מושפעים באופן בלתי הולם על ידי אנשי מכירות. בנוסף לדרישות שצוינו לעיל (II.A), הדרישות הבאות חלות על הסדרי ייעוץ הקשורים למחקרים קליניים ומחקר.

1. הסדרים למחקר קליני ולמחקר טרום-קליני עם HCO.

ככלל, MiniMed נכנסת להסדרי מחקר ישירות עם HCO לצורך מחקר ביוזמת MiniMed או בשיתוף פעולה עם מחקר קליני וטרם קליני. נדרש הסכם בכתב עם ה-HCO כדי לתעד את התשלום ל-HCO ("הסכם מחקר קליני"). התמורה עבור הסדרי המחקר מבוססת על העלויות הקשורות למימון המחקר (למשל, לצורך ביצוע המחקר בהתבסס על תעריפי FMV מקומיים ו/או עלויות תשתית, ציוד וחומרים בהתבסס על תעריפי FMV מקומיים).

מחקר קליני דורש פרוטוקול בכתב. מחקר טרום-קליני דורש פרוטוקול, תוכנית מחקר או הליכים בכתב.

לא ניתן לבצע מחקר קליני או טרום-קליני מבלי לקבל אישור מועדת ביקורת האתיקה האחראית ב-HCO, אם הדבר נדרש (למשל, לצורך סקירת מחקר קליני על ידי ועדת ביקורת מוסדית ולצורך סקירת מחקר טרום-קליני על ידי ועדה מוסדית לטיפול ושימוש בבעלי חיים). אם הדבר מותר לפי המדיניות האזורית, שירותי ייעוץ מוגבלים (למשל תכנון מחקר או פיתוח פרוטוקול) עשויים להיכלל בהסכם עבור מחקר טרום-קליני. על העובדים להתיעץ עם מחלקת הציות והייעוץ המשפטי לגבי הדרישות לשירותי ייעוץ לצורך מחקר טרום-קליני. כל מחקר ביוזמת MiniMed חייב לציית להסכם המחקר החתום ולכל החוקים המקומיים החלים.

2. הסדרי ייעוץ קליני עם HCP.

ביצוע פעילויות כלשהן המכוסות על ידי הסכמי מחקר קליני עם HCO אינו כלול בהסדרי ייעוץ קליני וטרם-קליני, אך הם עשויים לכלול פעילויות הקשורות לביצוע מחקר קליני או מחקר טרום-קליני, כגון כמו פיתוח או מתן ייעוץ על פרוטוקול המחקר או העיצוב. במצבים אלה, עליך ליצור הסכם כתוב נפרד עם ה-HCP העומד בדרישות סעיף II.A. ההסכם חייב להבדיל בין העבודה הנעשית תחת כל הסכם עם ה-HCO עבור אותו מחקר. חל איסור שיהיה כפל שכר או חפיפה בתחום השירותים בין שני מערכי ההסכמים.

3. פרסומים מדעיים.

HCP ועובדים המשמשים כמחברים, כתורמים, כעורכים או כבודקים של פרסומים שנבדקו על-ידי עמיתים חייבים לציית לסטנדרטים בינלאומיים לחיבור מאמרים, לתרומה ולחשיפה של אינטרסים פיננסיים כגון אלה של הוועדה הבינלאומית לעורכי כתבי עת רפואיים. MiniMed אוסרת על תשלום ל-HCP עבור כתיבת פרסומים או פעילויות עריכה.

4. HCP עם הסכמי פיתוח מוצר.

HCP עם הסכמי פיתוח מוצר:

- רשאים להשתתף כחוקרים לצורך מחקרי היתכנות קלינית או מחקרי מעקב לאחר שיווק הנדרשים על ידי רשויות התקינה רק באישור ועדת הביקורת המוסדית שלהם בנושא הגנות על נבדקי המחקר;
- אסור להם להשתתף כחוקרים בכל פעילות מחקר קלינית ביוזמת MiniMed, בין שהמצאה של HCP מעורבת במחקר או לא; וכן
- אסור להם להשתתף בכל ועדת ניטור בטיחות נתונים או ועדת פסיקה בנושאי אירועים חריגים עבור מוצרים המשלבים את התרומות שהמציאו.

## סטנדרט 2 – תוכניות ומפגשים בניהול MiniMed

א. תוכניות הכשרה והדרכה של MiniMed ("הדרכה רפואית").

MiniMed רשאית לארגן מפגשי הוראה, חינוך או הדרכה בנוגע לשימוש בטוח ויעיל בטכנולוגיות MiniMed ולתפקידן של טכנולוגיות MiniMed ברצף הטיפול. תוכניות הדרכה רפואית עשויות לכלול הדרכה על מוצרים ניסיוניים וחינוך דידיקטי על השימוש המאושר בטכנולוגיות MiniMed והשירותים ותוכניות התמיכה הקשורים. התוכן החינוכי חייב לעלות בקנה אחד עם האישור הרגולטורי עבור המוצר, ואין לכלול בו דיון על שימושים בטכנולוגיות MiniMed שאינם

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

עולים בקנה אחד עם ההתוויה המאושרת. רק עובדים ו/או מרצים של MiniMed שיש להם ניסיון או כישורים רלוונטיים רשאים לספק הדרכה על הטכנולוגיה של MiniMed.

כל אירועי ההדרכה הרפואית חייבים לעמוד בדרישות נסיעה, לינה וארוחות וכל מגבלה נוספת במדינה או באזור הרלוונטי. על מנת לקיים אירוע הדרכה רפואית, על העובדים לעמוד בדרישות הבאות:

### 1. סדר יום.

ההכשרה והחינוך חייבים להוות רוב משמעותי מתוך התוכנית בכל יום בתוכנית. על סדר היום לא לכלול פעילויות שאפשר לייחס לבידור או לבילוי.

### 2. סביבה.

יש לקיים תוכניות הדרכה וחינוך פנים מול פנים או וירטואליות בסביבות שתורמות לחילופי מידע מדעי או חינוכי ושנחשבות הולמות על פי כל החוקים או התקנות המקומיים. סביבות מתאימות עשויות לכלול את המתקן של HCP, סביבות קליניות, חינוכיות או אחרות כגון בתי מלון, מרכזי כנסים או מתקנים אחרים מתאימים לצורך פגישות. יש לקיים תוכניות הכוללות הדרכה והכשרה טכנית מבוססת התנסות לגבי טכנולוגיות MiniMed (למשל מעבדה לניתוח גופות) במתקנים של MiniMed, במתקני הדרכה כירורגית, במוסדות רפואיים, במעבדות או במתקנים מתאימים אחרים.

### 3. משתתפים.

כל ה-HCP המשתתפים חייבים להיות בעלי צורך אמיתי ללמוד את המידע המוצג בתוכנית ההדרכה הרפואית. אסור על HCP או אורחים שאין להם צורך לגיטימי ללמוד על התוכן להשתתף בתוכנית של הדרכה רפואית.

## ב. פגישות עסקיות.

פגישות עסקיות הן פגישות בינך לבין HCP במטרה לדון בתכונות המוצר, בהוראות השימוש בטכנולוגיות MiniMed, בתנאי מכירות, בחוזים, בקידוד והחזרים, בגישה של מטופלים לטיפולים ובנושאים מדעיים, חינוכיים או עסקיים אחרים הרלוונטיים ל-MiniMed. הנך רשאי לנהל פגישות עסקים עם HCP כדי לנהל דיונים מדעיים, חינוכיים או עסקיים בתום לב. אסור לערוך פגישות עסקים בצירוף בידור או כאשר המטרה היחידה היא מפגש חברתי או בניית קשרים אישיים.

### 1. סביבה.

עליך לקיים פגישות עסקיות במקומות, באופן ובמועדים התורמים לדיונים מדעיים, חינוכיים או עסקיים אמיתיים. יש לתכנן אינטראקציות במקום שבו מרבית או כל ה-HCP המשתתפים מתגוררים או עובדים, אלא אם יש צורך מוצדק לקיים את הפגישה במקום אחר והחזר עבור נסיעות ולינה מותר במדינה או באזור האמורים.

### 2. משתתפים.

לכל ה-HCP המשתתף חייב להיות צורך לגיטימי להשתתף בפגישת עסקים של MiniMed. אורחים שאין להם סיבה לגיטימית להיות נוכחים בפגישה עסקית לא צריכים להשתתף.

### 3. מתקני MiniMed.

הנך רשאי לקיים פגישות עסקים במתקני MiniMed (כגון אתרי ייצור, מחקר ופיתוח או מעבדות למידה) כאשר יש צורך לגיטימי להביא את ה-HCP לאותו מקום ספציפי. סיורים במפעלים ופגישות עסקיות אחרות עם HCP המתמקדים במוצרים או בייצור חייבים לצייט לנהלים המקומיים שאושרו על ידי מחלקת הציות והיעוץ המשפטי.

### 4. ארוחות וכיבוד המסופקים במסגרת פגישות עסקיות.

הנך רשאי לקיים ישיבת עסקים במהלך ארוחה, אך אם תעשה כן, עליך להשתתף בה ולנהל את הדיון לאורך כל הארוחה העסקית. מצופה כי תפעיל שיקול דעת זהיר בנוגע לצורך ובתדירות של הגשת ארוחות וכיבוד צנועים, מזדמנים וסבירים ל-HCP.

## סטנדרט 3 – מענקים, תרומות וחסויות

MiniMed רשאית לתרום כספים או טכנולוגיה של MiniMed למטרות חינוכיות, מדעיות או צדקה מתאימות. אסור לך לתרום כסף או מוצרים:

- ל-HCP בודדים;
- כדי להשפיע על שיקול דעת של HCP בודד;

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

- כפרס על רכישות בעבר או כדי לעודד רכישות בעתיד של הטכנולוגיות של MiniMed; או
- במהלך תקופה שהוגבלה על ידי מכרז מקומי או חוקים ותקנות אחרים (אם רלוונטיים וידועים).

כל החלטות המימון של מענקים, תרומות או חסויות חייבות להתבסס אך ורק על מהות הבקשה. יש לבצע סקירה בלתי תלויה. עליך להישמע לנהלים האזוריים, להשיג אישורים נדרשים מראש ולתעד בכתב את התימוכין למתן מענקים, תרומות וחסויות. יש לבצע מעקב על כל התשלומים בהתאם למדיניות הפיננסית החלה ולדווח למחלקת הציאות לפי הצורך בהתאם לדרישות דיווח שקיפות.

MiniMed אינה רשאית להעביר ל-HCP הטבות כלשהן ש-MiniMed מקבלת בתמורה לתמיכה שלה, כולל למטרות חינוכיות או למטרות צדקה (למשל, קבלת תג לגישה לכנס או כרטיסים לאירועי צדקה, כגון ערבי גאלה או משחקי גולף).

א. כנסים רפואיים ותוכניות אחרות של צד שלישי ("תוכניות צד שלישי").

ל-MiniMed יש עניין בבניית המודעות וההבנה לגבי מוצריה והמחלות הקשורות בהם, באמצעות תמיכה בפורומים מדעיים של צד שלישי. MiniMed רשאית לתמוך בכנסים רפואיים, בפגישות מקצועיות ובאירועים דומים אחרים באמצעות מענקי לימודים וחסות מסחרית. כל נסיעה, לינה או ארוחה של HCP בחסות MiniMed, צריכה לעמוד בדרישות של מדיניות זו.

1. תמיכה בתוכניות צד שלישי באמצעות מענקי לימודים.

MiniMed רשאית להעניק תמיכה לוועידות ולמפגשים מקצועיים בלתי תלויים, חינוכיים, מדעיים או כאלה המיועדים למקבלי החלטות, בתנאי שהם:

- מקדמים את הידע המדעי, את הרפואה ואת המתן היעיל של טיפולים רפואיים;
- זוכים להכרה ולכבוד מצד כלל הקהילה המקצועית הרלוונטית או הקהילה הרפואית;
- קשורים לעסקי MiniMed, לטכנולוגיות MiniMed או למחלה שיש ל-MiniMed עניין בה; וכן
- מארגן הכנס הוא האחראי הבלעדי לבחירת הסגל והתכנים בקורס.

א. מקבל המענק.

MiniMed רשאית להעניק מענקים (א) למארגני הכנס כדי להפחית את עלויות הכנס הכוללות, לממן את השתתפות של רופאים מתלמדים או כאלה הזקוקים לתמיכה, לכסות עלויות והוצאות הסגל או לתמוך בארוחות או קבלות פנים צנועות; או (ב) למוסד בריאות, איגוד מקצועי, קרן, מוסד הכשרה או צד שלישי אחר המוסמך על פי מדיניות מקומית, כדי לאפשר ל-HCP להשתתף בכנס או בפגישה מקצועית של צד שלישי. בעת מתן תמיכה לכיסוי עלויות ההשתתפות של ה-HCP בתוכנית צד שלישי, אינך יכול לבחור או לשלוט בבחירת ה-HCP הספציפי שמקבל את התמיכה.

ב. הישמעות לסטנדרטים של התוכנית.

על MiniMed לציית לכל הסטנדרטים שנקבעו על-ידי מארגן תוכנית הצד השלישי או על-ידי הצד השלישי המעניק הסמכה לתוכנית. בהיעדר דרישות כאלה, עליך לחשוף באופן הולם מתי וכיצד MiniMed מספקת תמיכה, ולמלא אחר הדרישות של מארגן תוכנית הצד השלישי בנוגע לבחירת הסגל. אם הדבר נדרש באופן מפורש על ידי מארגן תוכנית הצד השלישי, הנך רשאי להמליץ על המרצים ועל קטגוריות המשתתפים או להעיר לגבי תוכן התוכנית. עם זאת, אסור לך להשפיע באופן בלתי הולם על המארגן בנושא בחירת המרצים, המשתתפים או התוכן.

ג. תוכניות (אירועים חוצי גבולות) המתקיימים במדינות אחרות.

מחלקת הציאות והייעוץ המשפטי חייבת לבדוק ולאשר מענקים הניתנים ממדינה אחת לתוכניות צד שלישי הממוקמות במדינה אחרת.

2. אירוח הרצאת חסות

קונגרס או ארגון אחר עשויים להציע ל-MiniMed את ההזדמנות לארח הרצאת חסות בשיתוף עם תוכנית של צד שלישי. בניגוד לתוכנית השכלה רפואית המאורגנת על ידי MiniMed, שבה MiniMed שולטת על המרצים, על התוכן ועל בחירת המשתתפים, MiniMed רשאית לשלוט רק על המרצים ועל התוכן בהרצאת חסות (כלומר, האירוע פתוח למשתתפים בכנס על סמך הקריטריונים שנקבעו על ידי מארגן תוכנית הצד השלישי). הליכי הבקשה והאישור של מארגן תוכנית הצד השלישי חלים על הרצאת חסות. אף שאירוע מסוג זה עשוי להיות רשום בסדר היום של תוכנית הצד השלישי ובחומרי הקידום שלה, הם עדיין נחשבים לאירועים בחסות MiniMed, ו-MiniMed נדרשת לחשוף כראוי את חסותה בעת פרסום האירועים. אין לתכנן הרצאת חסות,

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

להסדיר הסכם ייעוץ עבור הרצאת החסות או להסדיר כיסוי עלויות הסגל עבור הרצאת החסות באופן שיעקוף את האיסור על מתן חסות ישירה.

א. הסכמי ייעוץ עבור הסגל של הרצאת החסות ניתן לשכור HCP שישמש כחבר סגל מטעמך עם הסדר ייעוץ מתאים לפי מדיניות זו. אם מארגני תוכנית צד שלישי דורשים תשלום בגין השתתפות, הסדר הייעוץ יכול לכלול כיסוי דמי ההרשמה הרלוונטיים של ה-HCP. במצב זה, דמי ההרשמה חייבים להיות מוגבלים לזמן הנדרש לקיום הרצאת החסות. אסור ל-MiniMed לנסח הסכם שירות זה כדי לעקוף את הכללים האוסרים על חסות ישירה לתוכניות של צד שלישי.

3. נסיעות והוצאות של HCP הנובעות מהשתתפות בתוכניות צד של שלישי.

אלא אם כן מותר אחרת בסעיף זה, MiniMed אינה רשאית לתת חסות ישירה ל-HCP כדי שישתתף בתוכנית של צד שלישי. המשמעות היא שאסור לך לבצע הזמנה ישירה של נסיעות/לינה או לשלם באופן ישיר את ההוצאות של HCP כדי שיוכל להשתתף או לנאום בתוכנית של צד שלישי. כל הוצאות נסיעה או הטבות עסקיות יינתנו בהתאם למדיניות הנסיעות וההוצאות הגלובלית.

א. אירועי הכשרה ולימוד או פגישות עסקיות בחסות MiniMed הנך רשאי לשלם תוספת בגין לינה או הוצאות אחרות של ה-HCP המשתתף, הנובעות מהגעתו לפעילויות הכשרה ולימוד בחסות MiniMed או לפגישות עסקיות, גם אם אירועים אלה מתקיימים במהלך, בסמוך או באותו הזמן או המיקום שבו מתקיימות תוכנית צד שלישי. עם זאת, MiniMed לא תשלם או תחזיר הוצאות ל-HCP המשתתפים בתוכנית הצד השלישי (כגון טיסה למקום הכנס) כדי שישתתפו בכנס, בסדנאות, בפגישות עסקיות או בהשקת מוצרים.

ב. פגישות עם HCP המייעצים ל-MiniMed.

MiniMed יכולה לארגן אירועי חברה באותו הזמן והמקום שבהם מתקיימת תוכנית צד שלישי, או בסמוך אליהם, למשל, פגישות ייעוץ או מפגשי חוקרים קליניים (מפגש יועצים) כדי לנצל את הגעתם של ה-HCP לתוכנית זו של צד שלישי. בנסיבות אלו, MiniMed עשויה לשלם רק את ההוצאות הנחוצות למתן השירותים על ידי HCP במפגשי היועצים של MiniMed, למשל תוספת בגין לינה או הוצאות אחרות שיאפשרו ל-HCP להשתתף במפגש היועצים של MiniMed. כל ההוצאות חייבות להיות מוגבלות לאלו שקשורות ישירות למפגש HCP היועצים של MiniMed, לא לתוכנית הצד השלישי.

ג. עלויות של חברי סגל שהם HCP בהקשר להרצאת חסות.

באופן כללי, אם HCP הוא חבר סגל בהרצאות החסות של MiniMed, MiniMed עשויה לשלם את העלויות הקשורות של חבר הסגל, כולל נסיעות, לינה ודמי רישום, רק אם ה-HCP לא תכנן מראש להשתתף בתוכנית הצד השלישי. אם חבר הסגל יכול לדאוג לכך שעלויות הנסיעה שלו יכוסו בנפרד על ידי צד שלישי כלשהו, אזי MiniMed לא תשלם על העלויות האלו, ועשויה לשלם רק על העלויות הנוספות הכרוכות בהרצאת החסות. אם שום צד שלישי (מארגני תוכנית הצד השלישי, המעביד או ישות אחרת) לא התחייב לשלם על נסיעתו של ה-HCP היועץ לתוכנית הצד השלישי, אזי MiniMed יכולה לשלם את הוצאות הנסיעה והוצאות לינה וארוחות הקשורות להשתתפות המרצה בהרצאת החסות, גם אם חבר סגל זה משתתף בתוכנית הצד השלישי.

ד. העלויות של משתתף בתוכנית צד שלישי או בהרצאת חסות שהוא HCP.

למעט אם נאמר אחרת במדיניות האזורית, MiniMed לא תשלם דמי רישום, נסיעות, לינה או כל עלות אחרת הקשורה ל-HCP המשתתף בתוכנית צד שלישי או בהרצאת החסות.

ב. תמיכה בפעילויות צד שלישי אחרות באמצעות מענקי לימודים.

MiniMed רשאית לספק מענקים חינוכיים ל-HCO, למוסדות הוראה ולצדדים שלישיים אחרים למטרת הכשרה וחינוך. תרומות אלו כוללות:

- מימון קתדרה במוסד אקדמי;
- סיוע למתמחים הלומדים במסגרות מוכרות של הכשרה רפואית;
- חינוך הציבור בנושאים רפואיים;
- סיוע בהוצאות הנסיעה ל-HCP שנבחרו על ידי מקבל המענק לטובת השתתפות בתוכניות של צד שלישי; וכן
- תמיכה בכנסים והתכנסויות לקביעת מדיניות וחינוך.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

### ג. תמיכה במחקר של צד שלישי.

MiniMed מספקת תמיכה כספית או שוות ערך לצדדים שלישיים העורכים מחקר בשלוש דרכים שונות.

#### 1. תמיכה במחקר כללי.

מחקר כללי הוא מחקר הנערך על ידי גורם צד שלישי עצמאי שנועד להרחיב את הידע המדעי ולשפר את התאוריה המדעית. בניגוד לקטגוריות אחרות של מחקר, מחקר כללי עשוי שלא להישמע לתהליך מדעי מובנה, ואינו צריך להיות קשור לטכנולוגיית MiniMed, אך עליו להיות בעל יעדים מוגדרים. MiniMed רשאית לבקש דוחות מחקר או תוצרים אחרים המתאימים לסוג התמיכה במחקר (למשל, כאלה התלויים במידה רבה בשיקול דעתו של צד שלישי עצמאי). בקשות לתמיכה עבור מחקר כללי חייבות לעמוד בתהליך המענקים של MiniMed.

#### 2. תמיכה בתוכניות מחקר חיצוניות.

תוכנית מחקר חיצונית (ERP) מוגדרת על ידי MiniMed כמחקר ביוזמת חוקר עצמאי- שבו MiniMed היא תומכת פוטנציאלית, אך אינה יזם המחקר. לכן, MiniMed אינה מנחה את התכנון, עורכת את המחקר או קובעת מהן התוצאות של מחקרים אלה. משמעות הדבר היא שהחוקר אחראי לביצוע המחקר ולהבטחת תוקף נתוני המחקר. החוקר, או המוסד של החוקר, מקבל עליו גם את התפקידים ואת תחומי האחריות של יזם המחקר, כולל היענות לכל הדרישות הרגולטוריות. ERP כוללת מחקרים הקשורים לטכנולוגיית MiniMed או לשימוש טיפולי חדש הקשור לאסטרטגיה העסקית של MiniMed, ו-MiniMed-1 תבקש לעיתים קרובות זכויות להשתמש בנתונים לאחר השלמת המחקר. אין בלבול בין ERPs לבין מחקר כללי וחובה לעמוד במדיניות ERP ותהליך האישור של MiniMed.

#### א. בקשות ל-ERP.

הבקשות חייבות לכלול יעדים, מטרות וציוני דרך מתועדים (למשל, פרוטוקול קליני, טיב המחקר והיקפו ותקציב), ואם רלוונטי, את הדרישות להרשות או אישורים עצמאיים. בקשות ERP חייבות לכלול גם תוצרים מתועדים שיש לאמתם לפני ביצוע התשלום. הבקשות עשויות לכלול תמיכה שוות-ערך או כספית עבור הוצאות, שירותים ו/או כמויות מוצר סבירות ללא תשלום למשך תקופת המחקר התחומה בזמן.

#### ב. הסכם ERP

הסכמי ERP יגדירו, לכל פחות: תשלומים הקשורים לתוצרי אבני דרך; אם תינתן תמיכה במוצר; הזכות של MiniMed לסקור פרסומים; וכל זכויות שיש ל-MiniMed לשימוש בנתוני המחקר (בהתאם לתקנות המקומיות).

#### ג. מעורבות של MiniMed.

על החוקר לשמור על שליטה עצמאית במחקר. אינך רשאי לקחת על עצמך פעילויות הנמצאות באחריות של היזם הקליני, כגון כתיבת פרוטוקול, פיתוח טופס הסכמה מדעת למטופל, כתיבה רפואית או ניהול וניתוח נתונים. תוכל לספק תמיכה טכנית מוגבלת אם ל-MiniMed יש יכולות ומומחיות ייחודיות הנדרשות לביצוע המחקר. יש לתעד כל תמיכה טכנית בהסכם ה-ERP.

#### 3. תמיכה במחקר שיתופי.

מחקר שיתופי הוא מחקר הנערך בשיתוף פעולה בין MiniMed ובין HCP, שבו שני הצדדים תורמים לתכנון, ליישום ולהיקף המחקר. חשוב לציין שמחקר שיתופי אינו מחקר כללי ואינו ERP. עליך להתייעץ עם מחלקת הציות והייעוץ המשפטי לגבי הדרישות לביצוע מחקר שיתופי.

#### ד. תרומות לצדקה.

חברת MiniMed רשאית לתת תרומות לארגוני צדקה או לפעילויות לגיוס כספים התומכות בארגוני צדקה בהתאם למדיניות האזורית או המקומית. תרומות של מוצרים עשויות להיות כפופות לתנאים נפרדים.

#### 1. ארגוני צדקה.

תרומות חייבות להיעשות למטרות צדקה לגיטימיות ורק לארגונים בעלי מטרות צדקה ו/או פילנתרופיות בתום לב ("ארגוני צדקה"). כל תרומה חייבת להיות מיועדת למטרות הצדקה או הפילנתרופיות המוצהרות של ארגון הצדקה.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

2. אירועים או פעילויות לגיוס כספים.

MiniMed רשאית לתרום כדי לתמוך באירוע גיוס כספים של HCP (כגון אירוע גולף או גאלה רשמיים לגיוס כספים) אם המקבל הוא ארגון צדקה ולפחות חלק מהתרומה זכאי לזיכוי מס בגין צדקה.

3. תרומות לטיפול בנזקקים.

תרומות של טכנולוגיות MiniMed עבור מטופלים נזקקים חייבות להועיל באופן בלעדי למטופלים ויש להתיר אותן בהתאם לחוקים המקומיים החלים. תרומות מוצרים עבור נזקקים צריכות להיות מותנות באישור או בהסכמה כי אף צד שלישי או מטופל לא יחויב בגין המוצרים שנתרמו. תרומות מוצרים חייבות להיות מלוות בחשבונית או הודעה אחרת החושפת במדויק כי המוצר סופק ל-HCP/HCO ללא תשלום. אם תרומת המוצר היא לתמיכה במטופלים במדינה אחרת, עליך לעבוד עם מחלקת הציות והייעוץ המשפטי כדי לוודא שכל דרישות המאבק בשחיתות, הסנקציות ודרישות הציות המסחרי מתקיימות לפני אישור התרומה.

ה. חסויות מסחריות.

MiniMed רשאית לספק תשלום או תמיכה שוות-ערך לצד שלישי בתמורה להזדמנויות פרסום או קידום מכירות ("חסויות מסחריות"). MiniMed רשאית לספק חסויות מסחריות אם רמת החסות המסחרית משקפת עלות סבירה מבחינה מסחרית בתמורה להטבות השיווק והקידום שהתקבלו על ידי MiniMed. פרסום, שילוט, תצוגה ושטחי תצוגה הם כמה דוגמאות להטבות השיווקיות או הקידום. כל חסות מסחרית חייבת לעמוד בחוקים החלים המפקחים על שיווק וקידום של טכנולוגיות MiniMed. פנה למחלקת הציות והייעוץ המשפטי כדי להבין את התהליך האזורי של הבדיקה ואישור החסות המסחרית.

י. תערוכות או דוכנים

MiniMed יכולה לרכוש תערוכה או דוכן בעלות סבירה מבחינה מסחרית בתוכנית או באירוע של צד שלישי מתאים (למשל כנס, סמינר או ועידה) שבהם משתתפים נציגי MiniMed. אירועים אלו יכולים להתקיים באופן פרונטלי או וירטואלי, אך סדר היום של האירוע יכלול נושא אחד לפחות הקשור למוצר של MiniMed או שיהיה קשור למחלת סוכרת. מטרת התערוכה היא להציג מוצרי MiniMed ומידע הקשור למוצר ולנהל דו-שיח הדדי פעיל עם המשתתפים. כאשר התערוכה מתקיימת בצורה וירטואלית, היא חייבת לכלול הזדמנות לתקשורת הדדית בזמן אמת (למשל מצגת קצרה הקשורה למוצר, מצגת שאלות נפוצות או אפשרות צ'אט מקוון) בין MiniMed למשתתפי הכנס. באופן כללי, MiniMed לא חייבת להיות המציגה ה"יחידה" באירוע. נציגי MiniMed צריך להיות נוכח ולהשתמש במרחב במהלך האירוע.

### סטנדרט 4 – תוכניות הדרכה ושיווק שיתופיות

ניתן לשתף פעולה עם HCP לניהול תוכניות חינוך ושיווק משותפות לחינוך מטופלים ו-HCP אחרים בנושא:

- מצבים רפואיים;
- מגוון אפשרויות הבדיקה או הטיפול הזמינות;
- זמינות טכנולוגיית MiniMed; וכן
- היכולת של ה-HCP לאבחן מצבים רפואיים קשורים או לטפל בהם.

תוכניות אלה כוללות תוכניות העלאת המודעות לטיפול/הדרכה או תוכניות העלאת מודעות למטופלים. כדי לבצע פעילויות אלו, עליך לוודא כי:

- MiniMed וה-HCP תורמים במשותף (באופן מעשי ו/או כספית) ומשתתפים בעלויות של התוכנית;
- האירוע או הפעילות חייבים להדגיש הן את הטכנולוגיה של MiniMed והן את תפקידו של ה-HCP בנוגע לאבחון מצבים רפואיים קשורים או לטיפול בהם;
- ההסדר מתועד בהסכם בכתב המתאר את מטרת ההסדר ואת התפקידים, את תחומי האחריות ואת התרומות של כל צד, כולל תשלום עלויות;
- ה-HCP מדבר רק על השימושים המאושרים של טכנולוגיות MiniMed;
- MiniMed שולטת על סדר היום של תוכניות החינוך והשיווק המשותפות או בודקת ומאשרת אותן; וכן
- כל הזמנה, חומר לקידום מכירות ו/או מצגת, חושפים כראוי את MiniMed כנותנת חסות שותפה.

עליך להתייעץ עם מחלקת הציות והייעוץ המשפטי בעת ביצוע פעילויות אלו כדי להבטיח עמידה בחוקים המקומיים החלים.

## סטנדרט 5 – נסיעות, לינה, ארוחות וצורות נוספות של מחוות עסקיות

דרישות נוספות חלות על הוצאות מסוג זה.

בנוסף לדרישות ההוראות הכלליות, MiniMed יכולה לשלם הוצאות נסיעה ולינה צנועות וסבירות עבור HCP כאשר ישנו צורך לגיטימי התומך בהשתתפות פיזית של ה-HCP והוא מותר על פי החוק המקומי.

נסיעות מקומיות ובינלאומיות כאחד (טיסה, בתי מלון ורכב), יש להזמין דרך כלי ההזמנה המקוון של MiniMed או סוכנות הנסיעות המאושרת. כאשר הדבר אפשרי, יש לעשות שימוש תמיד בספקי MiniMed מאושרים ומועדפים (כגון סוכנויות נסיעות, לינה וחברות השכרת רכב). לא ניתן לבחור חברות תעופה, בתי מלון או חברות השכרת רכב לפי חברות הנוסע המתמיד של HCP.

- **תשלום.** אלא אם הדבר מותר על פי מדיניות אזורית, הוצאות נסיעה של HCP ישולמו ישירות לספק צד שלישי (מלון, חברת תעופה, סוכן נסיעות וכו') או לצד שלישי אחר (אם הארגון אינו קשור ל-HCP).
- **תאריכי הגעה ויציאה** בהתאם לסדר היום וזמינות הטיסה, על HCP להגיע לא מוקדם מהיום שלפני הטיסה ולעזוב לא יאוחר מהיום שאחרי הפעילות או ההתקשרות.
- **הארכות של נסיעות.** MiniMed נדרשת להזמין נסיעות ל-HCP בהתבסס על הצרכים העסקיים של HCP. MiniMed אחראים על כל בקשה לשינוי או להארכה של הנסיעה. זה כולל כל העלויות עבור ההארכות המבוקשות וכן כל שינוי ישיר של הלוגיסטיקה מול ספקי האירוח והנסיעות.
- **הוצאות על אורחים והוצאות אישיות אחרות של HCP.** MiniMed לא תכסה עלויות כלשהן הקשורות לבן/בת הזוג, לשותף או לאורחים של HCP. כמו כן, MiniMed לא תשלם או תתרום לתשלום על נסיעה או על לינה פרטית של HCP.

**חלק א'. טיסות.** הכללים להלן חלים על הזמנת טיסות עבור HCP:

1. הזמנת טיסה
  - א **הזמנה על ידי MiniMed.** הטיסות יוזמנו על ידי MiniMed תוך שימוש בכלי המקוון שלה להזמנת טיסות או סוכנות הנסיעות שנקבעה על ידה.
  - ב **הזמנה על ידי HCP (נסיעת עסקים)** במקרים נדירים שבהם HCP מזמין בנפרד את הטיסות שלו, MiniMed אינה מחויבת להחזיר ל-HCP את ההוצאה הזו. אם MiniMed תחזיר את ההוצאות ל-HCP, MiniMed רשאית להחזיר הוצאות ל-HCP רק עד לסכום ש-MiniMed הייתה משלמת עבור הטיסה. MiniMed לא תשלם ל-HCP במזומן במקום כרטיס טיסה.
  - ג **הזמנה על ידי HCP (שאינה נסיעת עסקים)** שינויים בטיסות להארכת השהות מעבר לצרכים העסקיים של MiniMed יוזמנו על ידי ה-HCP ועל החשבון האישי, ולא יינתן עליהם כל החזר.
2. סוג הטיסה.
  - א **מחלקת תיירים.** ככלל, MiniMed מאפשרת טיסה במחלקת תיירים בלבד.
  - ב **מחלקת עסקים או שווה ערך.** עבור נסיעות עם מקטעי טיסה בני חמש שעות או יותר, מותרת נסיעה במחלקת עסקים או שווה ערך.
  - ג **נסיבות מוגבלות.** בתנאים מסוימים ובהתאם לחוקים החלים ולכללי התעשייה, ניתן להציע נסיעות במחלקת עסקים או שווה ערך לנסיעות שנמשכות פחות מחמש שעות.
    - i. קיים מצב רפואי תקף ונמסר אישור רפואי; או
    - ii. ישנן נסיבות מקלות אחרות (כגון תנאי שוק או צרכים עסקיים מסוימים) הדורשות שיקול דעת בנסיעות במחלקת עסקים
 יש לבצע את תהליך החריגה העולמי של BCS על מנת לאשר חריגים אלה.
3. **שדרוגים של רמת השירות.** בנסיבות מיוחדות ובהקשר לשימוש בחברות תעופה בעלות נמוכה, MiniMed רשאית לשלם על עלייה מוקדמת למטוס או על הקצאת מושב אם תוספות אלה אמורות להפחית את הסיכון לאיחור של ה-HCP. עם זאת, בכל שאר המקרים, MiniMed לא תכסה הוצאות כלשהן הקשורות לשדרוגים, בחירת מושבים או עלייה מוקדמת למטוס לבקשת ה-HCP. HCP שיבחרו לשלם עלויות אלה ישלמו זאת על חשבונם; MiniMed אינה רשאית לשלם הוצאות אלה או לספק החזר עבורן.
4. **הגבלות על סוג הטיסה.** כל הטיסות יבוצעו רק בחברות תעופה מסחריות או בחברות לחכירת מטוסים שאושרו על ידי MiniMed. MiniMed לא תשלם שום עלויות הכרוכות בשימוש במטוסים פרטיים. אין היתר לטוס במסוק מנקודה-לנקודה. העברות באמצעות מסוק מנמלי תעופה מקומיים אל נמלי תעופה בינלאומיים יותרו רק אם הן מוצעות ללא תשלום על ידי חברת התעופה שממנה נרכשה הטיסה.

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

5. **תשלומים על מטען אישי.** אם הדבר מותר על פי המדיניות האזורית, HCP עשויים לקבל החזר על תשלומים עבור מטען אישי, אם מדובר בתשלומים סבירים וביחס למשך/למטרה העסקית של הנסיעה.

6. **ביטוח נסיעות** כאשר מותר על פי מדיניות האזורית והחקיקה, MiniMed עשויה לרכוש ביטוח נסיעות בנוסף לכרטיס הטיסה עבור HCP יועצים או HCP משתתפים. הדרישות הבאות הנוספות חלות:  
 א **צורך לגיטימי.** רכישת ביטוח נסיעות אפשרית רק כאשר הנסיעה של ה-HCP נובעת מצורך לגיטימי לספק שירותים עבור MiniMed או להשתתף בפעילות בחסות MiniMed.  
 ב **נסיבות מוגבלות.** MiniMed עשויה לרכוש ביטוח נסיעות בשני מקרים ספציפיים:

i. MiniMed עשויה לרכוש ביטוח נסיעות בהתאם לנוהג המקומי המקובל עבור HCP שגרים, עובדים או עוסקים באזור APAC; או

ii. בכל האזורים האחרים, MiniMed עשויה לרכוש ביטוח נסיעות רק כאשר הדבר נדרש ל-HCP כדי להיכנס למדינה (לדוגמה, כאשר ממשל מחייב את המבקרים לשלם בגין הוצאות רפואיות, הקשורות לעתים למגפות כמו נגיף הקורונה).

ג **כיסוי מינימלי** ביטוח נסיעות לא יעלה על סכום הכיסוי המינימלי הדרוש.

ד **צרכים עסקיים של MiniMed.** ביטוח נסיעות חייב להיות מוגבל לצרכים העסקיים של MiniMed למשך הזמן הנדרש לאספקת השירותים או להשתתפות בפעילות המאורגנת על ידי MiniMed. רכישת ביטוח נסיעות עבור משתתפי או יועצי HCP או אסורה בכל מצב אחר.

**חלק ב'. נסיעה ברכבת.** הכללים להלן חלים על הזמנת כרטיסי רכבת עבור HCP.

1. **הזמנה על ידי MiniMed.** ככלל, כרטיסי הרכבת יוזמנו על ידי MiniMed תוך שימוש בכלי המקוון שלה להזמנת טיסות או סוכנות הנסיעות שנקבעה על ידה.

2. **הזמנה על ידי HCP.** אם MiniMed אינה יכולה להזמין נסיעה ברכבת עבור HCP, היא רשאית לספק החזר בגין הוצאות סבירות של ה-HCP.

3. **הנחיות** הזמנות לנסיעות ברכבת צריכות להיות עקביות ובהתאם לתקנות לאומיות ו/או אזוריות.

**חלק ג'. לינה.** בהזמנת מקומות לינה ל-HCP, יש לפעול פי ההנחיות הבאות:

כאשר MiniMed אחראית על בחירת המיקום והלינה עבור ה-HCP, העובדים חייבים לבחור מיקום ולינה בהתאם לדרישות התוכנית, לנוחות של HCP המשתתפים ומתוך מחשבה על הסכון כספי ל-MiniMed. על העובדים לבחור מתקן על בסיס היכולת שלו לשרת את צורכי התוכנית ולא על בסיס השירותים שהוא מעניק. על העובדים להיוועץ בנהלים האזוריים או של הקבוצה לקבלת הנחיות ספציפיות לגבי לינה הולמת לצורך אירועים המתקיימים באזור.

1. **לינה במלון.** על העובדים להזמין מקום לינה עבור ה-HCP בבית מלון צנוע, ברמה עסקית, שבו ל-MiniMed יש תעריפים מוזלים מיוחדים או בבתי מלון שבהם סוכנות הנסיעות המאושרת של MiniMed מספקת מחירים מוזלים. אם באתר שבו מתקיימת הפעילות של MiniMed ישנם חדרי שינה, על העובדים להזמין לינה באתר (בתנאי שהאתר ברמה נאותה) או במיקום סמוך ברמה סבירה. חיוני לבדוק עם שותף הציות המקומי ממדינת ה-HCP כאשר ה-HCP הם ממדינות אחרות כדי לברר אילו בתי מלון מתאימים להם.

2. **בקשות לינה חלופית.** במקרים חריגים בכפוף לאישור המדיניות האזורית, ניתן לתת החזר ל-HCP עד, אך אין לחרוג ממנו, הסכום ש-MiniMed הייתה משלמת למלון המועדף במקרה ש-HCP בוחר לשהות במקום אחר. ה-HCP הוא האחראי על ביצוע ההזמנה והתשלום במקום הלינה החלופי.

3. **סוגי חדרים.** על HCP לבחור חדר סטנדרטי או חדר ברמה שוות-ערך לכך. העובדים לא יזמינו ולא יבצעו החזר ל-HCP על שדרוגים של הסדרי הלינה.

4. **בקשה להארכת שהות.** במקרה שה-HCP רוצה לשנות את מטרת הנסיעה וזו תהיה מחוץ לצרכים העסקיים של MiniMed, ה-HCP יהיה אחראי לארגון ותשלום כל עלות הקשורה בהתאמת לינה או נסיעות (כגון הארכה או שינוי של הנסיעה בהתבסס על צרכים אישיים).

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

5. **חייבים בבתי מלון.** לא יינתן החזר בגין הוצאות לינה נלוות (למשל, סרטים בחדר, מיני בר, סרטים או טלוויזיה בתשלום, טלפון, כביסה, ניקוי יבש, שירותי ספא, וכו'). עם זאת, MiniMed עשויה לשלם עבור דמי אתר הנופש כאשר המלון דורש תשלום של עלויות אלה מכל אדם השוהה במלון.

6. **נזק.** HCP אחראי באופן אישי לכל פגיעה ברכוש המלון שנגרם כתוצאה מהתנהגות בלתי הולמת או רשלנית. זה כולל, בין השאר, קנסות בבתי מלון, עישון בחדר ללא עישון, חיות מחמד, גניבה וכו'.

### חלק ד' – אמצעי נסיעה אחרים. הכללים הבאים חלים בעת הזמנה או החזר עבור אמצעי נסיעה אחרים עבור HCP:

1. **הסעות.** MiniMed עשויה לספק הסעה יבשתית עבור HCP המשתתפים באירועים בחסות MiniMed. עובדים המזמינים תחבורה יבשתית צריכים להשתמש באמצעים הסכונים ביותר של תחבורה יבשתית מוסדרת על ידי הרשויות המקומיות. השימוש בלימוזינות או בסוגים אחרים של הסעות יוקרתיות איננו מומלץ בשום מקרה, למעט כאשר אין סוגי הסעות בטוחות אחרות שהן זמינות לשימוש.

2. **רכבים שכורים.** ככלל, אסור ל-HCP לשכור רכבים על חשבונה של MiniMed. כאשר הדבר מותר על פי המדיניות האזורית, MiniMed עשויה לבחור לפצות את ה-HCP בגין השכרת רכב בגודל בינוני, כולל עלויות דלק, במצבים שבהם נוח יותר ל-HCP להגיע למקום שבו מתקיימת הפעילות או ההתקשרות של MiniMed ברכב. בעת שימוש ברכב שכור, MiniMed לא תשלם ל-HCP עבור שטיפת הרכב, כרטיסי חניה, קנסות תנועה, ביטוחים נוספים, עלויות נזקים/תיקון או דמי גרירה.

3. **שימוש ברכב פרטי.** HCP רשאים להשתמש ברכבים אישיים שלהם על אחריותם. תוך הגשת המסמכים המתאימים:  
א. יועצי HCP.

- i. **הוצאות מותרות** בנסיעות עסקים הקשורות ל-MiniMed, העולות על 48 ק"מ לנסיעה הלוך ושוב, MiniMed תפצה על קילומטראז', אגרות ודמי חניה.
- ii. **הוצאות אסורות.** MiniMed לא תיתן החזר ל-HCP עבור שטיפת הרכב, דוחות חניה, קנסות על עבירות תנועה, ביטוח משלים, נזקים/עלויות תיקון או עלויות בגין שירותי גרירה שנגרמו בעת שימוש ברכב פרטי.

ב. משתתפי HCP.

- i. **הוצאות מותרות** כאשר הדבר מותר על פי מדיניות אזורית או מותר על פי חוק, כנ"ל לגבי יועצי HCP.
- ii. **הוצאות אסורות.** כנ"ל לגבי HCP יועצים.

ג. **החזר הוצאות קילומטראז' של HCP.** כאשר הדבר מותר, גובה החזר על קילומטראז' מבוסס על תשלום בגין הקילומטראז' של עובד MiniMed המקומי בפועל והמרחק אל הפעילות של MiniMed וממנה, בתנאי שהנסיעה הלוך-חזור עולה על 48 ק"מ. החזר הקילומטראז' נועד לכסות את כל העלויות הכרוכות בתחזוקת הרכב האישי.

**חלק ה'. הוצאות נסיעה ולינה שאינן ניתנות להחזר.** להלן הוצאות ש-MiniMed אינה רשאית לשלם עבורן מטעם HCP או לתת החזר עבורן:

1. שימוש במתקני מועדון הנוסע המתמיד של חברות תעופה;
2. עלויות של אובדן כבודה;
3. Wi-Fi בטיסות למשתתפי HCP;
4. שדרוגים של טיסות ושל נסיעות באוטובוס או ברכבת;
5. שדרוגי לינה בבתי מלון או העלות הנוספת שכרוכה בבחירה במלון חלופי יקר יותר;
6. דמי לינה עבור זמן נוסף לאחר שעת הצ'ק-אאוט או לילות נוספים;
7. הוצאות נסיעה ולינה נוספות שאינן נובעות משינוי בלוח הזמנים של MiniMed או ממצב חירום של HCP; וכן
8. הוצאות נסיעה ומלון עבור בן זוג, שותף או אורחים אחרים.

### סטנדרט 6. ארוחות וכיבוד

על העובדים מוטלת האחריות לוודא אינטראקציות עסקיות אחריות, כולל האופן בו ארוחות וכיבודים צנועים ייתפסו כחלק מאינטראקציה עסקית לגיטימית. בכל תקנה זו המילה "ארוחה" מתייחסת הן לארוחות ו/או לכיבוד.

לשימוש פנימי בלבד | מסמך זה כפוף לפיקוח אלקטרוני; עותקים מודפסים אינם כפופים לפיקוח.

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

הוצאות הארוחות צריכות להיות צנועות וסבירות. הארוחות צריכות להיות מוקצבות בזמן ובמיקוד לדיון בתום לב והצגת מידע מדעי, חינוכי או עסקי.

אם הפעילות או הפגישה העסקית של MiniMed מתקיימת בסמוך לתוכנית של צד שלישי, חלות הגבלות נוספות (ראה סטנדרט 3, חלק א' 3).

עובדים רשאים לספק ארוחות צנועות ל-HCP אם:

- ה-HCP נוכח ויש לו צורך לגיטימי להשתתף בפעילות הקשורה לארוחה והדבר מותר על פי החוק המקומי;
- האירוע הוא מחווה עסקית מזדמנת (כלומר, לא שכיחה ולא שגרתית);
- עלות הארוחה תואמת לארוחה צנועה על פי הנוהג המקומי (כלומר, נמצאת במסגרת מגבלות ההוצאה של MiniMed); וכן
- הארוחות והכיבוד מסופקים באופן שיתרום לדיון או להצגה של מידע מדעי, חינוכי או עסקי.

עובד MiniMed חייב להיות נוכח במהלך הארוחה עם ה-HCP שאורגנה על ידי MiniMed.

אסור לעובדים לשלם או לתרום לתשלום על:

- כמות מופרזת של אלכוהול או אלכוהול יקר בצורה בלתי סבירה. כאשר קובעים אם צריכת האלכוהול מתונה, על העובדים לקחת בחשבון הן את המחיר של משקה בודד והן את הכמות הכוללת ששותים על ידי כולם בפעילות או בארוחה;
- ארוחות או כיבוד עבור בן זוג או אורח אחר של HCP, אפילו אם האורח גם הוא HCP (אלא אם לאורח יש צורך לגיטימי משל עצמו להשתתף בפעילות);
- מפגש לא מחייב עם HCP לצורך ביסוס רצון טוב כללי;
- אירוע חגיגי עם HCP (למשל חג, פרישה, יום הולדת, קידום או מסיבה משרדית בסוף שנה); או
- ארוחות, כיבוד או אירועים באירוח HCP/HCO שאינם עומדים בדרישות של תוכנית השכלה או שיווק במסגרת סטנדרט 4.

**חלק א' – גבולות ההוצאה על העובדים להשתמש בנוסחה שלהלן כדי לקבוע את תקרות ההוצאה:**

1. **מגבלות ארוחות ל-HCP ב-MiniMed.** כדי לקבוע את מגבלת ההוצאות המתאימה עבור ארוחות עם HCP, העובדים חייבים לעיין במגבלות הארוחה של MiniMed עבור HCP (ראה [מגבלות ארוחה גלובליות של HCP](#)). העובדים חייבים לשקול כל מגבלה שנתית מצטברת, אם הדבר חל בארצם.
2. **מיקום** באופן כללי, הסכום שניתן לממן עבור אדם תלוי במקום בו מתקיימת הארוחה (המדינה ו/או העיר).
3. **מגבלה לאדם** אם לא חלה מגבלת הוצאה ספציפית למדינה (ראה חריג להלן), חלקו את העלות הכוללת של הארוחה במספר המשתתפים (למשל, עלות ממוצעת לארוחה לכל משתתף) והשוו אותה למגבלת ההוצאה החלה בהתבסס על המיקום שבו מתקיימת הארוחה.
4. **מיסים, טיפים ודמי שירות** תקרת ההוצאה לאדם מחושבת כולל מיסים, טיפים ודמי שירות, אלא אם כן אסור אחרת בחוק.
5. **יוצא מן הכלל.** מדינות מסוימות מטילות הגבלות קפדניות על ארוחות על HCP ממדינתם, ללא קשר למקום שבו הארוחה מתקיימת. לכן, חשוב לבדוק את [מגבלות ארוחה גלובליות של HCP](#) כדי לראות אם דרישות מדינה ספציפיות חלות כאשר HCP משתתף בארוחה ממדינה אחרת.

**חלק ב': אישור** על מנת להבטיח אישור אובייקטיבי של הגורם הבכיר כשעובד אחד או יותר נמצאים בארוחה, על העובד הבכיר ביותר מהמחלקה המארחת לשלם את החשבון עם הפירוט של הפריטים על כרטיס הנסיעות וההוצאות שלו. עובדים אינם רשאים להורות או לאפשר לספקים לפצל הוצאה אחת למספר עסקאות, במטרה לעקוף את מגבלת הארוחות. בנוסף, אסור לעובדים לפצל חשבונות עם עובד אחר. העובד, המגיש את ההוצאה, אחראי על שיוך מלא ומדויק של ההוצאה לכל משתתף בנפרד. אם מתכנן הפגישות הוא זה שמארגן אותה, הוא יכול להשתמש בכרטיס הפגישה שלו כדי לבצע את התשלום, גם אם עובד בכיר יותר נוכח בארוחה.

## סטנדרט 7 – מתן מידע על כלכלה והחזרים בשירותי הבריאות

MiniMed עשויה לתמוך בגישה של מטופלים אל טכנולוגיות MiniMed באמצעות מתן ל-HCP (ולפעמים לאנשים שאינם HCP) נתונים מדויקים ואובייקטיביים על כיסוי, החזר וכלכלת בריאות הקשורים לטכנולוגיות MiniMed (יחד, "פעילויות החזר"). בעקבות האופי הייחודי של פעילויות אלה, 'פעילויות החזר' יבוצעו אך ורק על ידי עובדים שהוקצו לכך על ידי היחידה העסקית או שיש להם ידע וניסיון הולם. באופן מפורט יותר:

### א. תמיכה במידע.

- MiniMed רשאית לספק ל-HCP מידע הקשור לתהליכי החזר על מנת לשפר את ההבנה של ה-HCP לגבי:
- הערך הקליני של טכנולוגיות MiniMed והשירותים וההליכים שבאמצעותם משתמשים בהן;
  - השימוש היעיל ביותר מבחינה כלכלית בטכנולוגיות MiniMed, כולל האופן שבו הטכנולוגיה משתלבת ברצף הטיפול, הכיסוי הזמין, ההחזרים והעלויות הקשורות; וכן
  - כיצד לחייב כראוי את המשלמים או את הגופים הממשלתיים בגין שירותים והליכים המשתמשים בטכנולוגיה של MiniMed ועל כל שינוי רגולטורי מוצע שעשוי להשפיע על החלטת ה-HCP בנוגע לרכישת הטכנולוגיה של MiniMed או השימוש בה.

### ב. פעילות ציבורית

MiniMed רשאית לשתף פעולה עם HCP, עם הארגונים המקצועיים שלהם ועם קבוצות המטופלים שלהם כדי לנהל המלצות משותפות לגבי תהליכי החזרים. הדבר עשוי לכלול מתן תמיכה ל-HCP בפיתוח חומרים, ומתן משווא שיר או עקיף לגבי מדיניות כיסוי והחזר של משלמים.

### ג. תמיכה בכיסוי.

- MiniMed רשאית לסייע ל-HCP לקבל החלטות בנוגע לכיסוי המטופלים מידי משלמים באמצעות אספקת:
- מידע על מדיניות של משלמים;
  - הכשרה על נהלים לקבלת הרשאות מראש; וכן
  - מכתבים לדוגמה ומידע לגבי צורך רפואי ולגבי ערעורים על תביעות שנדחו.

### ד. פעילות תמיכה ישירה במטופל.

לבקשת ה-HCP או המטופל, MiniMed רשאית ליישם תוכניות שסייעו למטופלים בקבלת החלטות כיסוי, אישורים מראש, הסמכות מראש וערעורים על תביעות שנדחו בקשר לטכנולוגיה של MiniMed כדי לסייע למטופלים בגישה לטכנולוגיה של MiniMed. סיוע כזה יינתן בכפוף לאמצעי הגנה נאותים על הפרטיות ולחוק המקומי ואין לספקו כתמריץ בלתי הולם לרכוש טכנולוגיה של MiniMed או להשתמש בה.

עליך להתייעץ עם מחלקת הציות והייעוץ המשפטי בעת ביצוע פעילויות אלו כדי להבטיח עמידה בחוקים המקומיים החלים.

### ה. פעילויות אסורות

אסור לך:

- להתערב בקבלת החלטה קלינית עצמאית של HCP או לספק כיסוי, החזרים ותמיכה מתחום כלכלת הבריאות כתמריץ לא חוקי;
- לספק כיסוי, החזרים או תמיכה מתחום כלכלת הבריאות למטופלים או ל-HCP באופן המבטל הוצאות תקורה או הוצאות אחרות שהיו נגרמות ל-HCP;
- לספק שירותי תמיכה שלא אושרו בהתאם לדרישות המקומיות; או
- להציע ל-HCP דרכים:
  - לחייב עבור שירותים שאינם נחוצים מבחינה רפואית;
  - לקבל החזרים כספיים בלתי הולמים או כאלה שלא עומדים בכללי המשלם או הממשלה; או
  - לעסוק בהונאה כדי להשיג תשלום בלתי הולם.

## סטנדרט 8 – אספקת מוצרים או ציוד בהנחה או ללא תשלום

MiniMed רשאית לספק ל-HCP מוצרים או ציוד בהנחה או ללא תשלום בניסיונות מסוימות.

א. הסדרים מסחריים עבור מוצרים או ציוד MiniMed רשאית להציע ל-HCP מוצרים או ציוד בהנחה באמצעות הסדר מסחרי (כגון החזר, הנחה במחיר, השאלה או חבילת מוצרים), שפועל לפי מדיניות ונהלים מקומיים. עליך למסור הודעה בכתב לנציג המתאים לחשבון של ה-HCP/HCO בעת מכירת טכנולוגיה של MiniMed בהנחה או ללא תשלום. הנך רשאי למלא את הדרישה למסירת ההודעה באמצעות מסירת הסכם רכישה, חשבונית או הודעה אחרת ל-HCP, המשקפת את המחיר בפועל או את מלוא הפוטנציאל, את סכום ההחזר, את הסדר ההשאלה או את היעדר החיוב, או הודעה לפיה הסכום הרשום עשוי להיות כפוף להנחה נוספת, לזיכוי או להפחתת מחירים אחרת.

ישנם סוגים מסוימים של הסדרים שעשויים להוביל לתמריץ אסור אם יבוצעו באופן שגוי. התייעץ עם מחלקת הציות והייעוץ המשפטי לפני ביצוע סידורי מכר מותנה (קונסיגנציה), ציוד תמיכה או ציוד קבוע.

ב. מוצרים או ציוד המסופקים לצורך התנסות קיימות שלוש דרכים שבהן עובדים רשאים לספק ל-HCP טכנולוגיות של MiniMed לצורך התנסות. אם הטכנולוגיה של MiniMed תסופק ל-HCP ללא תשלום, יש לבצע מעקב למטרות שקיפות, ככל שהדבר רלוונטי.

1. הדגמות של מוצרים או ציוד ("גרסאות דמו"). גרסאות דמו הן מוצרים או ציוד לא סטריליים המשמשים להדגמת יכולות המוצר ו/או לקידום מכירת המוצר. אין להשתמש בגרסאות הדמו לטיפול במטופלים ויש לזהותן כבלתי מיועדות לשימוש על מטופלים באמצעות כיתובים כגון "לא לשימוש בבני אדם" על גבי המוצר, על גבי האריזה או על גבי התיוד המלווה את המוצר. גרסאות הדמו מיועדות לשימושך בלבד וככלל אין להשאיר אותן אצל HCP. בניסיונות מסוימות, הנך רשאי לספק גרסאות דמו ל-HCP לצורך מודעות או חינוך למטופלים.

2. דוגמאות דוגמאות הן לרוב מוצרים המסופקים ללא תשלום ל-HCP או למטופל לצורך הערכה קלינית של טכנולוגיית MiniMed. הדוגמאות מיועדות לשימוש במטופלים, ובדרך כלל מסופקות כטובין מוגמרים באריזה סטרילית. מותר לך לספק ל-HCP או למטופל כמות סבירה בלבד של מוצרים חד-פעמיים או מתכלים למטרת התנסות. אם המטופל כבר רכש את המוצר, אסור לך להמשיך לספק דוגמאות של המוצר שנרכש קודם לכן ללא סיבה קלינית לגיטימית (למשל, למוצר יש התוויה קלינית חדשה, תכונות חדשות או שנעשה בו שימוש בשילוב עם מוצר חדש).

3. השאלת ציוד להתנסות השאלות לצורך התנסות הן בדרך כלל ציוד המסופק ללא תשלום ל-HCP כדי שזה יכיר את הציוד בסביבה קלינית. בנוסף:

- במהלך ההתנסות, MiniMed שומרת על בעלות על הציוד;
- ניתן לספק ציוד רק לתקופה שהיא (1) סבירה בניסיונות האמורות כדי לאפשר ל-HCP להתנסות במידה מספקת, אם הוא מעוניין לרכוש או לקבל את הציוד בדרך אחרת; ו-(2) תואמת לדרישות דיווח שקיפות החלות;
- יש להחזיר את הציוד מייד בסיום תקופת ההתנסות, אלא אם כן ה-HCP מתקשר בהסכם מסחרי לרכישת הציוד; וכן
- חייב להיות הסכם בכתב שנקבע מראש, אשר מתייחס לתקופת השימוש וההחזרה או הרכישה של הציוד בסוף התקופה.

ג. מוצרים או ציוד שסופק לצורכי מענק, מחקר או תרומות. כדי לספק ציוד או מוצרים לצורכי מענק, מחקר או תרומה, עליך לעקוב אחר הדרישות המפורטות בסעיפי המחקר, המענקים ותרומות לעיל.

**סטנדרט 9 – הדרכה ותמיכה טכנית בסביבה קלינית**

עובדים המספקים הדרכה או תמיכה טכנית ישירות ל-HCP או למטופלים ("צוות הדרכה ותמיכה") עוברים הכשרה לתפעול ולשימוש בטוח ויעיל בטכנולוגיות MiniMed. צוות ההדרכה והתמיכה ממלאים תפקיד חשוב באמצעות מתן תמיכה טכנית ל-HCP ולמטופלים בנוגע לשימוש בטוח ויעיל בטכנולוגיות MiniMed. פעילויות מסוג זה עשויות לכלול, בין השאר:

- מתן תמיכה והכשרה ל-HCP ולמטופלים עבור המכשיר (למשל, תכנות לפי הנחיית HCP);
- מסירת מידע על התוויה כולל אזהרות מוצר, אמצעי זהירות, התוויות והתוויות-נגד; ו/או
- שיתוף מפרטים של ביצועי מכשיר, מאפיינים ופרמטרים פיזיים, פרטים תפעוליים והוראות מפורטות לשימוש.

צוות ההדרכה והתמיכה חייב לעבור הכשרה עבור הטכנולוגיה הספציפית של MiniMed שעבורה הם מספקים תמיכה, ולציית למדיניות ולדרישות החלות, כולל דרישות בנושא פרטיות המטופל ואישורים. על צוות ההדרכה והתמיכה לציית לכל מדיניות, אזורית או של הקבוצה, המפקחת על פעילויות אלה. בנוסף, על צוות ההדרכה והתמיכה לעמוד בדרישות הבאות:

- עיסוק ברפואה. במהלך מתן תמיכה טכנית, אסור לצוות ההדרכה והתמיכה לעסוק בפעילויות שעשויות להוות עיסוק ברפואה (למשל אבחון מחלות או טיפול בהן או מדידת סימנים חיוניים או רישום היסטוריה רפואית של מטופלים, גם אם יש להם רישיון לעשות זאת בכל מובן אחר).
- אינטראקציה עם מטופלים. בעת אינטראקציה עם מטופלים ובני משפחותיהם, צוות ההדרכה והתמיכה חייב להקפיד על המדיניות של MiniMed לאינטראקציה עם המטופלים. העובדים חייבים להזדהות כעובדי MiniMed. על ה-HCP/HCO להשלים את כל טופסי ההסכמה הנדרשים לפני שצוות ההדרכה והתמיכה יספק תמיכה טכנית כלשהי.
- אין לבצע מטלות HCP. במהלך מתן תמיכה טכנית, אסור לצוות ההדרכה והתמיכה לבצע מטלות המבוצעות בדרך כלל על ידי HCP, כגון קביעת פגישות למטופלים או גישה לרשומות מטופלים. באופן דומה, אסור לצוות ההדרכה והתמיכה למלא מסמכים המכילים החזר, קידוד או פרטי חיוב עבור ה-HCP.
- קבלת החלטות קליניות. חברי צוות ההדרכה והתמיכה אינם רשאים להתערב בקבלת החלטות קליניות עצמאיות של HCP. אם ה-HCP מתכנן להשתמש בטכנולוגיה של MiniMed באופן שמהווה סיכון לבטיחות המטופל, על צוות ההדרכה והתמיכה להעלות את הבעיה בפני ה-HCP.
- שימושים לא מאושרים בטיפולים של MiniMed. צוות ההדרכה והתמיכה רשאים לספק תמיכה טכנית במצבים המערבים טכנולוגיה של MiniMed ש-HCP החליט להשתמש בה באופן שאינו עולה בקנה אחד עם ההתוויה המאושרת, אם התמיכה מוגבלת למתן מידע התואם את התוויית המוצר המאושרת.

**מידע קשור**

משאבים קשורים	מטרת המשאב	סוג המשאב

**אנשי קשר בנושא המדיניות**

תפקיד	תואר
האחראי על המדיניות	קים טירל-נוט, קצין אתיקה וציות ראשי
בעלת המדיניות	
אשת קשר בנושאי המדיניות	

**קיצורים, ראשי תיבות והגדרות**

תקופת ההסכם	הגדרה
דבר בעל ערך	מזומן או כל פריט עם ערך ממשי או נתפש, הניתן באופן ישיר או עקיף, ללקוח, פקיד ממשלתי או צד שלישי אחר. "דבר בעל ערך" כולל בין היתר: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מזומן;</li> <li>• הנחות;</li> <li>• החזרים;</li> <li>• שימוש בחומרים, ציוד, תוכנה או מתקנים;</li> <li>• הטבות;</li> <li>• מתנות;</li> <li>• נסיעות ולינה;</li> <li>• מענקים, תרומות, תמיכה במחקר;</li> <li>• חסויות;</li> <li>• הסדרים חוזיים;</li> <li>• הלוואות;</li> <li>• כרטיסים, בידור;</li> <li>• והבטחה לתעסוקה.</li> </ul>
פגישות עסקיות	פגישות בין עובד MiniMed לבין HCP במטרה לדון בתכונות המוצר, בהוראות השימוש בטכנולוגיות MiniMed, בתנאי מכירות, בחוזים, בקידוד והחזרים, בגישה של מטופלים לטיפולים ובנושאים מדעיים, חינוכיים או עסקיים אחרים הרלוונטיים ל-MiniMed.
ארגוני צדקה	ארגונים בעלי מטרות צדקה ו/או פילנתרופיות בתום לב
מחקרים קליניים	מחקר המערב בני אדם בתור נבדקים
הסכם מחקר קליני	הסכם כתוב המתעד תשלום לארגון בריאות שבו שני הצדדים תורמים לתכנון, ליישום ולהיקף המחקר.
מחקר שיתופי	מחקר הנערך בשיתוף פעולה בין MiniMed ובין HCP/HCO, שבו שני הצדדים תורמים לתכנון, ליישום ולהיקף המחקר.
חסות מסחרית	תשלום או תמיכה שוות-ערך לצד שלישי בתמורה להזדמנויות פרסום או קידום מכירות עבור MiniMed
הסכם ייעוץ	הסכם כתוב המתעד את שירותי הייעוץ שמספק HCP/HCO ל-MiniMed ואת התשלום המגיע ל-HCP/HCO עבור מתן שירותים אלה. דוגמאות לכך עשויות לכלול מתן שירותים קליניים, שירותי מחקר, ייעוץ, חינוך, הכשרה, גמולים או שירותי פיתוח מוצר.
הדגמות של מוצרים או ציוד ("גרסאות דמו")	מוצרים או ציוד לא סטריליים המשמשים להדגמת יכולות המוצר ו/או לקידום מכירת המוצר.
טכנולוגיות MiniMed	טכנולוגיות MiniMed הן כל מכשיר ומוצר רפואי, טכנולוגיות, פלטפורמות דיגיטליות ופלטפורמות תוכנה ושירותים קשורים של MiniMed, פתרונות וטיפולים של MiniMed, המשמשים לאבחון, לטיפול ולניטור של מצבים ומגבלות רפואיים וכדי להקל עליהם.
צוות הדרכה ותמיכה	עובדים המספקים הדרכה או תמיכה טכנית ישירות ל-HCP או למטופלים.

מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

העובדים	עובדי MiniMed ללא קשר לאזרחות, למדינה שבה הם עובדים או לדרגה שלהם בחברה, ולמטרות של מדיניות זו וללא השפעה משפטית על מערכת היחסים העסקית, קבלנים, חברי דירקטוריון וצדדים שלישיים.
תוכניות מחקר חיצוניות (ERP)	מחקר ביוזמת חוקר עצמאי שבו MiniMed היא תומכת פוטנציאלית, אך אינה יזם המחקר. בתעשיית ההתקנים הרפואיים תוכניות מחקר חיצוניות (ERP) מכונות גם "מחקר ביוזמת החוקר" או "מחקרים ביוזמת הרופא".
שווי שוק הוגן ("FMV")	ערך השוק או הערך האובייקטיבי של טובין או של שירותים.
תעריפי FMV	תעריף שוק אובייקטיבי לתמורה המבוססת על שווי השוק ההוגן עבור השירותים המבוקשים על פי הסכם ייעוץ במדינה שבה מתגורר או עובד ה-HCP או שבה ממוקם ה-HCO.
מחקר כללי	מחקר הנערך על ידי גורם צד שלישי עצמאי שנועד להרחיב את הידע המדעי ולשפר את התאוריה המדעית.
HCP משתתף	אנשי מקצוע בתחום הבריאות המשתתפים בפעילויות הכשרה וחינוך של MiniMed, פעילויות קידום מכירות (למשל, ביקורים באתר MiniMed) ו/או בפגישות עסקיות.
HCP יועץ	אנשי מקצוע בתחום הבריאות אשר מספקים שירותים בתום לב ל-MiniMed או מטעם MiniMed בכפוף להסכם שירות של HCP/HCO.
ארגון בריאות ("HCO")	"ארגון הבריאות" או "HCO" הוא כל אלה יחד: (1) ישויות העוסקות במתן שירותי בריאות, כולל, בין היתר, בתי חולים, אוניברסיטאות, מרפאות רפואיות, סוכנויות בריאות ביתיות וסוכנויות ממשלתיות; (2) חברות שהוקמו או נמצאות בבעלות אנשי מקצוע בתחום הבריאות במטרה לספק שירותי ייעוץ אישיים (למשל, LLC); (3) ארגונים המנהלים או המונחים על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות או שבהם אנשי מקצוע בתחום הבריאות חברים, כולל, בין היתר, קבוצות תמיכה בחולה, חברות רפואיות וארגונים מקצועיים; (4) כל ארגון בריאות או ארגון מקצועי הקשור לשירותי בריאות, אם נמצא בעמדה המאפשרת לו להשפיע על ההחלטה לרכוש את הטכנולוגיות של MiniMed או להשתמש בהן; (5) כל גוף אחר המסוגל להמליץ באופן ישיר או להשפיע באופן מהותי על ההחלטה לרכוש את הטכנולוגיות של MiniMed או להשתמש בהן; וכן (6) כל גוף אחר הכלול בהיקף של דיווח השקיפות. גופים אלה מסוגלים בדרך כלל לתת מרשם לטכנולוגיות MiniMed, לרכוש או לשכור אותן, להמליץ עליהן, להשתמש בהן, להסדיר את הרכישה או את ההשכרה שלהן.
אנשי מקצוע בתחום הבריאות (HCP)	"אנשי מקצוע בתחום הבריאות" או "HCP" הם כל אלה יחד: ספקי שירותי בריאות; כל חברי צוות של ארגון הבריאות או קרובי משפחה של אנשי מקצוע בתחום הבריאות, אם בעמדה להשפיע על ההחלטה לרכוש או להשתמש בטכנולוגיות MiniMed; כל אדם אחר המסוגל להמליץ באופן ישיר או להשפיע באופן מהותי על ההחלטה לרכוש או להשתמש בטכנולוגיות MiniMed; וכל אדם אחר הכלול בהיקף של דיווח השקיפות. אנשים אלה מסוגלים בדרך כלל לתת מרשם לטכנולוגיות MiniMed, לרכוש או לשכור אותן, להמליץ עליהן, להשתמש בהן, להסדיר את הרכישה או את ההשכרה שלהן.
ספק שירותי בריאות	"ספק שירותי בריאות" כולל יחד, בין היתר: רופאים, מתלמדים שאינם רופאים, עמיתים רפואיים, סטודנטים לרפואה או ספקי שירותי בריאות שהם פקידי ממשל, גם כאשר אנשים כאלה מקיימים אינטראקציה עם MiniMed בתפקידם כפקידים ממשלתיים.
צורך לגיטימי	צורך לגיטימי הוא סיבה קלינית, עסקית, הנחשבת לצדקה או חינוכית, לצורך אינטראקציה או פעילות.
הדרכה רפואית	הדרכה, חינוך או מפגשי הכשרה ש-MiniMed מארגנת בנושא שימוש בטוח ויעיל בטכנולוגיות MiniMed.
הערכת צרכים	התהליך שבו משתמשת MiniMed כדי לתעד מראש את הצורך הלגיטימי להתקשר עם HCP/HCO בהסכמי ייעוץ, כולל תיעוד של מטרה מתאימה לסוג הסדר הייעוץ, הצורך להשתמש ב-HCP/HCO והיקף העבודה שיבוצע על ידי ה-HCP/HCO.
מחקר טרום-קליני	מחקר הכולל בעלי חיים, גופות או מחקר במעבדה.
השגחה בעת ביצוע פעולות רפואיות	מפגש הכשרה והדרכה שבו HCP יועץ מתבונן, מעריך ומדריך בעל פה HCP מתמחה במהלך ניתוח חי על הליכים רפואיים לתמיכה בטכנולוגיה אחת או יותר של MiniMed. HCP יועץ עשוי לספק הנחיות לשימוש בטכנולוגיות MiniMed ויכול להעריך באופן אובייקטיבי את המיומנות בטכניקות הכירורגיות של ה-HCP המתמחה. יועץ HCP אינו

## מדיניות גלובלית של התנהלות עסקית

מעורב בשום טיפול ישיר בחולה, בביצוע ניתוח או במגע פיזי עם המטופל. ל-HCP מתמחה יש קשר עם המטופל והניתוח מבוצע על ידי HCP מתמחה במוסד הרפואי המארח. HCP יועץ יכול לבצע את הפיקוח באופן פרונטלי או וירטואלי.	
שירותי ייעוץ המסופקים על ידי HCP או קבוצת HCP לתמיכה בפיתוח של מוצר או טיפול חדש/משופר של MiniMed, כאשר ה-HCP תורם קניין רוחני חשוב לעיצוב טכנולוגיית ה-MiniMed.	הסדרי פיתוח מוצר
הסכמים כתובים עם HCP המתעדים הסכמי פיתוח מוצר הכוללים תשלום תמלוגים או אבני דרך	הסכמי פיתוח מוצר
כיסוי, החזר כספי ותמיכה במידע לגבי כלכלת הבריאות המסופקים על ידי MiniMed ל-HCP הקשורים לטכנולוגיית MiniMed	פעילויות החזר כספי
בני משפחה מדרגה ראשונה (בן/בת זוג, ידועה, ילד, הורה, אחות או אח), ובני משפחה אחרים (דוד, דודה, אחיינית, אחיין, בן/בת דוד/ה מדרגה ראשונה, נכד/ה, סבא/סבתא ומחותנים). הגדרות אלה כוללות גם את כל בני המשפחה "החורגים" ו"למחצה" של קרובי המשפחה הרשומים (למשל אח חורג, חצי אח).	קרובי משפחה
תוכנית צד שלישי שבה MiniMed בוחרת את המרצה ואת תוכן האירוע ואינה שולטת בבחירת משתתפים.	הרצאת חסות
מכשיר או ציוד שסופק ל-HCP ומסייע בשימוש בטכנולוגיה קשורה של MiniMed.	ציוד תמיכה (המכונה גם "אביזר")
ועידה, פגישה או אירוע עצמאיים לחלוטין, בעלי אופי חינוכי, מדעי, עסקי ו/או בנושאי מדיניות הקשורים לטיפול רפואי, הנערכים על ידי צד שלישי שאינו MiniMed. מונח זה כולל תוכניות חינוך מתמשכות מוסמכות ולא מוסמכות.	תוכנית צד שלישי

## היסטוריית המסמך

תאריך	גרסה	סיבה/תיאור