

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

POLITICA

Versione: 1.0

Data di entrata in vigore:

Solo per uso interno | Questo documento è controllato elettronicamente; le copie stampate sono considerate non controllate.

SCOPO

MiniMed si impegna a interagire con tutti gli Operatori sanitari (HCP), le Organizzazioni sanitarie (HCO) e chiunque possa influire in modo sostanziale sull'uso o sull'acquisto di Tecnologie MiniMed con integrità e in conformità a tutte le leggi, i regolamenti e i codici di condotta di settore vigenti.

Questa politica definisce il modo in cui MiniMed garantisce che le interazioni dei Dipendenti con HCP/HCO siano etiche, conformi e in linea con gli standard o i requisiti legali e di settore.

AMBITO

Questa politica è valida per tutti i dipendenti MiniMed, a prescindere da cittadinanza, Paese in cui operano o livello ricoperto presso l'azienda.

La Politica di condotta aziendale a livello globale e le relative politiche e procedure ("BCS") regolano le interazioni tra i Dipendenti e qualsiasi persona o ente che prescriva, acquisti, fornisca in noleggio, raccomandi, utilizzi o organizzi l'acquisto o il leasing di Tecnologie MiniMed (HCP/HCO). Ai fini della presente politica, gli Operatori sanitari comprendono:

- Fornitori di assistenza sanitaria, compresi medici, professionisti non medici, assistenti medici, studenti di medicina, farmacisti o operatori sanitari che sono funzionari pubblici;
- Qualsiasi membro del personale di un'Organizzazione sanitaria (HCO) o parente di HCP, che sia in condizione di influenzare la decisione di acquistare o utilizzare le Tecnologie MiniMed e
- Qualsiasi altra persona o ente in grado di raccomandare direttamente o influenzare materialmente l'acquisto o l'utilizzo di Tecnologie MiniMed.

DICHIARAZIONE DELLA POLITICA

MiniMed ha la responsabilità di garantire che le interazioni con HCP/HCO siano condotte in modo etico e conforme. MiniMed non tenterà di influenzare in modo inappropriato HCP/HCO attraverso un incentivo improprio. Ciò significa che i Dipendenti non devono offrire né fornire (direttamente o indirettamente) un pagamento improprio o qualsiasi cosa di valore a HCP/HCO come ricompensa per un'attività precedente o per incoraggiare l'uso o l'acquisto futuro di Tecnologie MiniMed.

La sezione Disposizioni generali e le 9 Norme definiscono il modo in cui MiniMed garantisce che le interazioni dei Dipendenti con HCP/HCO siano etiche, conformi e in linea con gli standard o i requisiti legali e di settore.

- Disposizioni generali: Requisiti per ogni interazione con HCP/HCO
- Norma 1: Accordi di consulenza con HCP/HCO
- Norma 2: Programmi e riunioni condotti da MiniMed
- Norma 3: Sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni
- Norma 4: Programmi di formazione e marketing congiunti
- Norma 5: Viaggi, soggiorni, pasti e altre forme di cortesie commerciali

Solo per uso interno | Questo documento è controllato elettronicamente; le copie stampate sono considerate non controllate.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

- Norma 6: Pasti e rinfreschi
- Norma 7: Fornitura di informazioni riguardanti farmacoconomia e rimborsi
- Norma 8: Fornitura di prodotti o attrezzature a prezzi ridotti o a titolo gratuito
- Norma 9: Formazione e assistenza tecnica in ambito clinico

I Dipendenti devono rispettare questa politica tranne ove si applichino leggi, normative, regole, codici di settore o politiche di MiniMed più restrittive. Se esiste un requisito più restrittivo, i Dipendenti devono rispettare la disposizione più restrittiva. Per molte Norme si applicano ulteriori politiche, procedure o linee guida globali o regionali. I Dipendenti sono tenuti a conoscere e comprendere le norme che si applicano alle proprie interazioni con HCP/HCO. Inoltre, i manager devono supervisionare la conformità dei propri collaboratori diretti a questi requisiti. Per eventuali domande su questa politica o su una interazione proposta con HCP/HCO, i Dipendenti devono consultarsi con il proprio manager o team di conformità/legale.

Eccezioni.

MiniMed scoraggia fortemente le eccezioni alle BCS. Anche se i seguenti standard regolano la maggior parte delle situazioni, possono verificarsi situazioni in cui un'interazione proposta risulta appropriata anche se sembra entrare in conflitto con le BCS. In questi rari casi, un leader addetto alla conformità, ove applicabile, può concedere un'eccezione, tramite il processo relativo alle eccezioni alle BCS globali, se l'interazione proposta è lecita ed etica. I Dipendenti che richiedono un'eccezione devono collaborare con l'Ufficio Legale o quello per la Conformità.

Indagini e condotta impropria.

I Dipendenti devono essere sinceri e collaborativi durante qualsiasi indagine, correlata alle BCS o di altro tipo, ed essere onesti e disponibili quando viene presa in esame una potenziale violazione della politica. Ciò è coerente con il Codice di condotta globale. MiniMed può imporre a un Dipendente misure disciplinari che possono arrivare al licenziamento ove il Dipendente violi questa politica o istruisca o incoraggi altri a farlo. Ogni Dipendente è tenuto a segnalare tempestivamente violazioni e sospette violazioni di questa politica portandole all'attenzione di MiniMed attraverso la direzione, il proprio team di conformità/legale regionale, il team delle Risorse umane o utilizzando il meccanismo di segnalazione riservata Voice Your Concern.

DETTAGLI DELLA POLITICA (NORME E DISPOSIZIONI GENERALI)

Disposizioni generali

- A. Ogni interazione deve avvenire per scopi commerciali legittimi
MiniMed ha la responsabilità di garantire che le interazioni con HCP/HCO siano condotte in modo etico e conforme. MiniMed non tenterà di influenzare in modo inappropriato un HCP attraverso un incentivo improprio. Ciò significa che i Dipendenti non offriranno né forniranno (direttamente o indirettamente) un pagamento improprio o qualsiasi cosa di valore a HCP/HCO come ricompensa per un'attività precedente o per incoraggiare l'uso o l'acquisto futuro di Tecnologie MiniMed. Qualsiasi cosa di valore fornita direttamente o indirettamente quale ricompensa per acquisti passati o per indurre HCP/HCO ad acquistare o utilizzare Tecnologie MiniMed in futuro non è una "Esigenza legittima" ed è vietata.
- B. Le cose di valore devono essere valutate in modo appropriato, documentate e tracciabili
I pagamenti, i servizi o le sovvenzioni a favore di HCP/HCO o i contratti per la fornitura di MiniMed devono essere documentati per iscritto, basati sul Valore equo di mercato e preventivamente approvati. Inoltre, i pagamenti o i benefici a favore di HCP/HCO devono essere segnalati in modo tempestivo e tracciabile.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

1. Valore equo di mercato

Quando MiniMed trasferisce valore a un HCP, deve dichiarare il Valore equo di mercato ("FMV", "Fair Market Value") dei beni o dei servizi forniti. FMV è il valore di mercato o oggettivo dei beni o dei servizi al momento della loro fornitura.

2. Segnalazione tempestiva

I Dipendenti devono segnalare tempestivamente a MiniMed i pagamenti e tutti gli altri benefici forniti a o per conto di HCP/HCO (come stabilito dalle normative locali) servendosi del sistema di rendicontazione finanziaria pertinente e attribuendoli ai singoli HCP in modo accurato e completo.

3. Tracciabilità

Quando un HCP/HCO fornisce beni o servizi direttamente a MiniMed, MiniMed deve pagare l'HCP/HCO con fondi aziendali tracciabili (vale a dire tramite un assegno MiniMed, una carta di credito MiniMed o un bonifico bancario da un conto MiniMed). I Dipendenti non possono pagare un HCP/una HCO in contanti, con assegno personale o carta di credito personale.

C. Si applicano regole aggiuntive quando si coinvolge un HCP/una HCO di un altro Paese MiniMed deve rispettare le leggi e le normative del Paese in cui un HCP è autorizzato a esercitare o lavora, indipendentemente dal luogo di interazione con MiniMed. Quando si pianifica un'interazione con un HCP di un altro Paese, si deve consultare l'Ufficio Legale e/o quello di Conformità MiniMed in merito ai requisiti applicabili a tale HCP.

D. Approvazioni

I Dipendenti non devono prendere impegni nei confronti di HCP fino a quando non ottengono tutte le approvazioni richieste ai sensi della politica/del sistema vigente. I Dipendenti devono seguire il processo di approvazione appropriato per ogni interazione e spesa. Alcuni ruoli all'interno di MiniMed sono soggetti a restrizioni aggiuntive o a norme specifiche (ad esempio, a limiti sul modo in cui il personale addetto alle vendite può essere coinvolto in decisioni riguardanti la ricerca clinica).

E. Promozione di HCP/HCO

I Dipendenti non possono promuovere personalmente un HCP/HCO. Questo include raccomandare o suggerire un individuo specifico o attestare la qualità dei servizi forniti da un individuo specifico o in altro modo definire un medico/cliente o il suo lavoro.

Norma 1 - Accordi di consulenza con HCP/HCO

MiniMed coinvolge HCP/HCO per fornire un'ampia gamma di servizi di valore e in buona fede a sostegno delle esigenze aziendali di MiniMed.

A. Accordi di consulenza con HCP/HCO.

MiniMed si affida agli HCP/HCO per vari servizi di consulenza (collettivamente, "Accordi di consulenza"), tra cui:

1. Servizi di consulenza, come la partecipazione a comitati consultivi o a gruppi di discussione e ricerche di mercato.
2. Consulenza clinica, come la partecipazione a un comitato di supervisione di uno studio clinico, come un comitato di valutazione degli eventi avversi ("AEAC") o un comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati o come supervisore medico per uno studio clinico.
3. Consulenza pre-clinica, come lo sviluppo o la consulenza sul protocollo o sulla progettazione della ricerca pre-clinica.
4. Consulenza per lo sviluppo dei prodotti, come la fornitura di input sullo sviluppo di una Tecnologia MiniMed nuova o migliorata, feedback sull'usabilità del prodotto.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

5. Formazione e istruzione, come la formazione sulla Tecnologia MiniMed, la formazione del personale di vendita, di supervisione, per le conferenze, per la formazione dei pazienti e per lo sviluppo dei contenuti.

Per coinvolgere un HCP in un Accordo di consulenza, il Dipendente responsabile dell'Accordo di consulenza deve avere:

1. Uno scopo aziendale documentato per i servizi di consulenza. È necessario documentare uno scopo aziendale appropriato per il lavoro di consulenza e la necessità di utilizzare HCP per completare questo lavoro prima di coinvolgerne uno. Progettare o creare un Accordo di consulenza per creare opportunità di business da quell'HCP non è uno scopo appropriato per il lavoro di consulenza ed è una chiara violazione delle BCS.
2. HCP qualificati. Si devono selezionare HCP in base alle loro qualifiche, competenze e capacità di fornire i servizi necessari per l'Accordo di consulenza. Anche se le qualifiche possono comprendere esperienza con, utilizzo di, o conoscenza delle Tecnologie MiniMed, non si devono selezionare HCP al fine di premiarli per un impiego precedente o per incentivarli in modo illegale a condurre affari futuri con MiniMed.

Per condurre uno specifico Accordo di consulenza, non si deve coinvolgere un numero di HCP superiore al necessario. Si deve valutare la frequenza di utilizzo di un HCP per Accordi di consulenza ripetuti per verificare che vi sia ancora un'Esigenza legittima di utilizzare l'HCP e per garantire che il pagamento aggregato non lo influenzi indebitamente.

Il personale addetto alle vendite non può influenzare indebitamente le decisioni relative alla selezione di HCP o l'assegnazione (sia per quanto riguarda il destinatario che l'importo) di ricerche, sovvenzioni o donazioni. Seguire le politiche regionali per la modalità di coinvolgimento del personale addetto alle vendite.

3. Un accordo scritto. Deve essere stipulato un accordo scritto ("Accordo di consulenza") che:
 - descriva lo scopo appropriato (Esigenza legittima) per il lavoro di consulenza e la necessità di utilizzo di un HCP;
 - specifichi tutti i servizi che l'HCP/HCO fornirà, i termini dell'accordo, la tariffa o l'importo di pagamento e qualsiasi obbligo di MiniMed a rimborsare viaggi, soggiorni, pasti e altre spese relative all'attività di consulenza e
 - sia eseguito sia da MiniMed che dall'HCP/HCO prima dell'inizio dei servizi.
4. Compenso appropriato. MiniMed stabilisce il compenso appropriato in base al Valore equo di mercato ("FMV") per i servizi richiesti nell'Accordo di consulenza nel Paese in cui l'HCP risiede o esercita, oppure in cui si trova l'Organizzazione sanitaria (le "Tariffe FMV"). La Tariffa FMV viene definita in base a criteri oggettivi, come la specializzazione dell'HCP, gli anni e il tipo di esperienza, la posizione geografica, il tipo di ambito professionale, gli standard di settore e una valutazione dei tipi di servizi prestati (tenendo conto dello sforzo, della durata e dell'esperienza specifica necessaria per il servizio o l'attività in questione).

Quando i Dipendenti assumono un HCP come consulente, MiniMed può pagare le spese ragionevoli ed effettive sostenute dall'HCP necessarie per svolgere i servizi di consulenza, come costi di viaggio, soggiorni e pasti modesti. Per capire quali spese sono appropriate, si prega di consultare la politica globale sui viaggi e le spese.

I Dipendenti non devono assumere HCP per servizi generali o servizi richiesti caso per caso con pagamenti versati in anticipo rispetto alla ricezione dei servizi (ad esempio contratti d'ingaggio). Prima di pagare l'HCP, i Dipendenti devono verificare che siano stati forniti i servizi soggetti all'Accordo di consulenza. Infine, i Dipendenti non devono svolgere alcuna attività del cui svolgimento è stato incaricato e pagato un HCP.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

B. Servizi di sviluppo di prodotti.

I seguenti requisiti aggiuntivi si applicano agli Accordi di consulenza per i servizi forniti da un HCP o da un gruppo di HCP per supportare lo sviluppo congiunto di un prodotto o trattamento terapeutico nuovo/migliorato di MiniMed, in cui l'HCP contribuisce con proprietà intellettuale importante alla progettazione della Tecnologia MiniMed ("Accordi sullo sviluppo del prodotto").

Gli Accordi sullo sviluppo del prodotto possono essere avviati quando sono soddisfatti i seguenti requisiti:

1. Un'Esigenza aziendale documentata per i servizi di sviluppo del prodotto. Si deve documentare un'esigenza aziendale appropriata per i servizi di progettazione e sviluppo. I Dipendenti devono valutare se i servizi richiesti possono essere svolti nell'ambito di un accordo di consulenza oraria invece di uno sviluppo del prodotto.
2. Qualifiche di progettazione dell'HCP. Gli HCP che partecipano a un Accordo sullo sviluppo del prodotto devono avere precedenti esperienze di progettazione, familiarità con sistemi simili (sia di MiniMed che della concorrenza), esperienza significativa con lo stato o la condizione della malattia per cui viene sviluppato il prodotto e una comprensione delle capacità e dell'esperienza dell'HCP medio nel trattamento della condizione. La diversità nel team di sviluppo è utile anche per creare un progetto robusto e un'ampia applicabilità della soluzione.
3. Contributo originale, significativo o innovativo. I pagamenti possono essere attivati quando gli HCP (individualmente o nell'ambito di un team) apportano un contributo originale, significativo o innovativo allo sviluppo di un prodotto, una tecnologia, un processo o un metodo. Questi contributi possono essere forniti sotto forma di segreti commerciali, know-how, brevetti o domande di brevetto. I contributi degli HCP devono essere documentati ed esistere nella Tecnologia commerciale finale MiniMed, dove MiniMed può dimostrare che il contributo fornisce un vantaggio al progetto rispetto ai prodotti o alle tecnologie esistenti.
4. Nessun pagamento eccessivo o duplicato. Gli Accordi sullo sviluppo del prodotto possono prevedere accordi di pagamento alternativi, come le royalty (ad esempio una percentuale sulle vendite dei prodotti) o il pagamento per obiettivi (ad esempio un pagamento al raggiungimento di determinati obiettivi di sviluppo). È necessario documentare questi accordi di pagamento in un accordo scritto ("Accordo sullo sviluppo del prodotto"). Questi modelli di pagamento devono considerare il vantaggio totale per MiniMed nel corso del modello di vendita del prodotto e retribuire equamente gli HCP per i contributi di proprietà intellettuale da loro forniti. Il principio chiave è che MiniMed non deve pagare due volte questa proprietà intellettuale. Pertanto:
 - a. Pagamenti di royalty. Gli Accordi sullo sviluppo del prodotto con le royalty devono (1) includere un limite sull'importo totale delle royalty che MiniMed può pagare all'HCP per l'intera durata dell'accordo; e (2) assicurarsi che i pagamenti all'HCP ricevuti per gli Accordi sullo sviluppo del prodotto forniti durante lo sviluppo del prodotto o della terapia siano dedotti da tutti i successivi pagamenti di royalty dovuti per lo stesso prodotto o terapia.
 - b. Pagamenti per obiettivi. I pagamenti per obiettivi devono essere adeguati al rischio, tenendo conto dei rischi associati all'introduzione delle Tecnologie MiniMed sul mercato.
5. Evitare le influenze indebite. Si devono calcolare i pagamenti per gli Accordi di sviluppo del prodotto in base a fattori che preservino l'obiettività del processo decisionale medico ed evitino ogni potenziale influenza impropria. Ciò comprende la limitazione di un HCP di ottenere royalty dalle vendite di prodotti in qualsiasi HCO in cui l'HCP eserciti la propria attività o abbia influenza sull'acquisto o sulle decisioni sull'uso di Tecnologie MiniMed. In base agli Accordi sullo sviluppo del prodotto, MiniMed limita inoltre la capacità degli HCP di partecipare a sperimentazioni cliniche.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

6. Nessun requisito promozionale. Gli Accordi sullo sviluppo del prodotto non devono condizionare i pagamenti in base a (1) una richiesta all'HCP di acquistare, ordinare o consigliare qualsiasi Tecnologia MiniMed o qualsiasi prodotto o prodotto tecnologico a seguito dell'Accordo sullo sviluppo del prodotto; o (2) una richiesta di commercializzare il prodotto o la tecnologia al momento della loro immissione sul mercato.

C. Accordi per la ricerca clinica e pre-clinica.

Gli Accordi per la ricerca clinica (su soggetti umani) e pre-clinica (al banco, su animali o cadaveri) devono (1) essere guidati e gestiti dalla funzione scientifica appropriata; (2) soddisfare uno scopo di ricerca legittimo chiaro e documentato relativo alla strategia MiniMed; e (3) non essere influenzati in modo inappropriato dal personale addetto alle vendite. Oltre ai requisiti sopra elencati (II.A), i seguenti requisiti si applicano agli Accordi di consulenza che implicano studi clinici e ricerca.

1. *Accordi per la ricerca clinica e pre-clinica con una HCO.*

In genere MiniMed stipula accordi di ricerca direttamente con una HCO per la Ricerca sponsorizzata o collaborativa MiniMed che coinvolge Ricerca clinica e pre-clinica. Per documentare il pagamento all'HCO è richiesto un contratto scritto con l'HCO in questione (un "Contratto di ricerca clinica"). Il compenso per gli accordi sulla ricerca si basa sui costi associati al finanziamento della ricerca stessa (ad esempio, per le attività di esecuzione dello studio basate sulle tariffe FMV locali e/o i costi per l'infrastruttura, le attrezzature o i costi materiali basati sulle tariffe FMV locali).

Per la Ricerca clinica è richiesto un protocollo scritto. La Ricerca pre-clinica necessita di un protocollo, un piano di ricerca o procedure scritte.

Nessuna Ricerca clinica o pre-clinica può essere eseguita senza la previa approvazione del comitato di revisione etica responsabile presso l'HCO, se necessario (ad esempio per la revisione della Ricerca clinica da parte di un comitato di revisione etica e per la revisione della Ricerca pre-clinica da parte di un comitato istituzionale per la cura e l'uso degli animali). Se consentito dalla politica regionale, in un contratto di Ricerca pre-clinica possono essere inclusi servizi di consulenza limitati (ad esempio progettazione della ricerca o sviluppo del protocollo). I Dipendenti devono consultare l'Ufficio Legale e di Conformità in merito ai requisiti dei servizi di consulenza per la Ricerca pre-clinica. Tutte le ricerche sponsorizzate da MiniMed devono rispettare il contratto di ricerca eseguito e le leggi locali applicabili.

2. *Accordi di consulenza clinica con un HCP.*

Gli Accordi di consulenza clinica possono comprendere attività correlate alla conduzione della Ricerca clinica o della Ricerca pre-clinica, come lo sviluppo o la consulenza sul protocollo o il progetto di ricerca, ma non comprendono la conduzione delle attività previste negli Accordi di Ricerca clinica o di Ricerca pre-clinica con una HCO. In tali situazioni, si deve creare un accordo scritto separato con l'HCP che soddisfi i requisiti della Sezione II. A. L'accordo deve differenziare il lavoro svolto ai sensi di qualsiasi accordo con l'HCO per la stessa ricerca. Nell'ambito dei servizi tra i due gruppi di contratti non devono esserci sovrapposizioni né alcuna duplicazione del compenso.

3. *Pubblicazioni scientifiche.*

Gli HCP e i Dipendenti che prestano servizio come autori, collaboratori, redattori o revisori di pubblicazioni soggette a peer- review devono seguire le norme accettate a livello internazionale in materia di titolarità, contributo e divulgazione di interessi finanziari come il Comitato internazionale dei redattori di riviste mediche. MiniMed vieta di retribuire gli HCP per attività di stesura o modifica delle pubblicazioni.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

4. *HCP con Accordi sullo sviluppo del prodotto.*

Gli HCP con Accordi sullo sviluppo del prodotto:

- Possono partecipare come sperimentatori agli studi di fattibilità clinica o di sorveglianza-post-commercializzazione richiesti dalle autorità normative solo previa approvazione del comitato di revisione istituzionale per quanto riguarda le protezioni dell'oggetto della ricerca;
- Non possono partecipare come sperimentatori ad alcuna attività di studio clinico sponsorizzata da MiniMed, indipendentemente dal fatto che l'invenzione dell'HCP sia inserita in tale studio e
- Non possono partecipare ad alcun consiglio di monitoraggio della sicurezza dei dati o comitato di validazione degli eventi avversi per i prodotti che incorporano i loro contributi creativi.

Norma 2 - Programmi e riunioni condotti da MiniMed

A. Programmi di formazione e istruzione MiniMed ("Formazione medica").

MiniMed può organizzare sessioni di istruzione, educazione o formazione sull'uso sicuro ed efficace delle Tecnologie MiniMed e sul ruolo delle Tecnologie MiniMed nel continuum dell'assistenza. I programmi di Formazione medica possono comprendere la formazione sperimentale sui prodotti e la formazione didattica sull'uso approvato delle Tecnologie MiniMed e dei relativi servizi e programmi di supporto. Il contenuto educativo deve essere coerente con l'approvazione normativa per il prodotto e non deve comprendere alcuna discussione sugli usi delle Tecnologie MiniMed non coerenti con l'etichettatura approvata. Solo i Dipendenti e/o docenti di MiniMed con esperienza o qualifiche rilevanti possono fornire formazione sulla Tecnologia MiniMed.

Tutti gli eventi di Formazione medica devono soddisfare i requisiti di viaggio, soggiorni e pasti ed eventuali limitazioni aggiuntive nel Paese o nell'area geografica applicabili. Per condurre un evento di Formazione medica, i dipendenti devono soddisfare i seguenti requisiti:

1. *Programma.*

La formazione e l'istruzione devono costituire la parte principale del programma in ogni sua giornata. Il programma non deve comprendere attività di intrattenimento o svago.

2. *Contesto.*

Condurre programmi di formazione e istruzione dal vivo e virtuali in contesti che favoriscono lo scambio di informazioni scientifiche o formative e che siano appropriati ai sensi delle leggi o delle normative locali. I contesti appropriati possono comprendere la struttura dell'HCP, oltre a contesti clinici, formativi o di altro tipo come hotel, centri congressi o altre strutture idonee per riunioni. Attuare programmi che richiedono una formazione e un'istruzione tecnica sperimentale sulle Tecnologie MiniMed (ad esempio in un laboratorio di patologia) presso strutture MiniMed, strutture di formazione chirurgica, istituti medici, laboratori o altre strutture appropriate.

3. *Partecipanti.*

Tutti gli HCP partecipanti devono avere un'Esigenza legittima di apprendere le informazioni presentate nel programma di Formazione medica. Gli HCP o gli ospiti che non hanno un'Esigenza legittima di apprendere il contenuto non devono partecipare ai programmi di Formazione medica.

B. Riunioni aziendali.

Le Riunioni aziendali sono riunioni tra un dipendente e un HCP necessarie per discutere le caratteristiche di un prodotto, le istruzioni per l'uso delle Tecnologie MiniMed, le condizioni di vendita, i contratti, la codifica e il rimborso, l'accesso dei pazienti alle terapie e altri argomenti scientifici, formativi o di business attinenti a MiniMed. I Dipendenti possono condurre Riunioni

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

aziendali con HCP per parlare in buona fede di argomenti scientifici, formativi o aziendali. Non sono consentite Riunioni aziendali in concomitanza con eventi di intrattenimento o che abbiano come scopo principale quello di socializzare o sviluppare rapporti.

1. *Contesto.*

Si devono organizzare le Riunioni aziendali in luoghi, contesti e a orari che consentano discussioni scientifiche, formative o commerciali autentiche. Occorre pianificare le interazioni nel luogo in cui vivono o lavorano tutti o la maggior parte degli HCP partecipanti, a meno che non ci sia l'Esigenza legittima di organizzare la riunione altrove e che nel Paese o nell'area geografica applicabili sia attuabile il rimborso per viaggi e soggiorni.

2. *Partecipanti.*

Ogni HCP partecipante deve avere un'Esigenza legittima di partecipare a una Riunione aziendale MiniMed. Gli ospiti che non hanno un'Esigenza legittima di partecipare a una Riunione aziendale non devono parteciparvi.

3. *Strutture MiniMed.*

Qualora sussista un'Esigenza legittima di portare l'HCP in una sede specifica, i Dipendenti possono tenere le Riunioni aziendali presso le strutture MiniMed (ad esempio in laboratori di produzione, ricerca e sviluppo o formazione). Le visite agli stabilimenti e le altre Riunioni aziendali con HCP incentrate su prodotti o produzione devono seguire le procedure locali vigenti approvate dal team di conformità/legale.

4. *Pasti e rinfreschi forniti con Riunioni aziendali.*

È possibile tenere una Riunione aziendale durante un pasto, ma in quel caso occorre partecipare e condurre la discussione durante tutto il pranzo di lavoro. I Dipendenti devono adottare un giudizio prudente riguardo alla necessità e alla frequenza di offrire pasti e rinfreschi modesti, occasionali e ragionevoli a un HCP.

Norma 3 - Sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni

MiniMed può donare denaro o Tecnologia MiniMed per appropriati scopi educativi, scientifici o altri scopi di beneficenza. I Dipendenti non devono effettuare donazioni in denaro o di beni materiali:

- ai singoli operatori sanitari;
- per influenzare il giudizio di un singolo HCP;
- come riconoscimento per acquisti passati o per indurre futuri acquisti di Tecnologie MiniMed o
- durante un periodo limitato da appalti locali o altre leggi e regolamenti (se applicabili e conosciuti).

Tutte le decisioni di finanziamento per sovvenzioni, donazioni o sponsorizzazioni devono basarsi esclusivamente sul merito della richiesta. Le revisioni dovrebbero essere condotte secondo un processo basato sul principio di libera concorrenza. I Dipendenti devono seguire le procedure regionali per ottenere le -pre-approvazioni richieste e documentare per iscritto il supporto per la concessione di sovvenzioni, donazioni e sponsorizzazioni. Tutti i pagamenti devono essere tracciati secondo la politica finanziaria applicabile e segnalati all'Ufficio di Conformità secondo necessità per rispettare i requisiti in materia di rendicontazione della trasparenza.

MiniMed non deve trasferire a un HCP i benefici che riceve in cambio del suo supporto, ivi incluso per scopi formativi o di beneficenza (ad esempio, ricevimento di un badge per l'accesso alle conferenze o di biglietti per eventi di beneficenza, come cene di gala o partite di golf).

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

- A. Conferenze mediche di terze parti e altri programmi (i "Programmi- di terze parti").
MiniMed è interessata a sensibilizzare e ad agevolare la comprensione in merito ai propri prodotti e agli stati patologici correlati attraverso il supporto di forum scientifici di terze parti. MiniMed può supportare tali conferenze mediche, riunioni professionali e altri eventi simili tramite borse di studio e sponsorizzazione commerciale. Eventuali viaggi, soggiorni o pasti autorizzati per un HCP e sponsorizzati da MiniMed devono soddisfare i requisiti della presente politica.

1. *Supporto di programmi di terze parti tramite borse di studio.*

MiniMed può sostenere conferenze e riunioni professionali indipendenti di carattere formativo, scientifico e per la definizione delle politiche, se:

- Promuovono conoscenze scientifiche, consentono il progredire della pratica medica o migliorano l'erogazione di un'assistenza sanitaria efficace;
- Sono generalmente riconosciute e rispettate all'interno della comunità professionale o medica pertinente;
- Si riferiscono all'attività di MiniMed, alle Tecnologie MiniMed o a una malattia in cui MiniMed ha un interesse e
- I rispettivi docenti e contenuti sono selezionati a esclusiva discrezione dell'organizzatore della conferenza.

a. Beneficiario di una sovvenzione.

MiniMed può concedere sovvenzioni a (a) organizzatori di conferenze per ridurre i costi generali di una conferenza, sponsorizzare la partecipazione degli HCP destinatari del programma di formazione o di coloro che necessitano di supporto, contribuire ai costi e alle spese dei docenti o sostenere pasti o ricevimenti modesti; o (b) a un istituto sanitario, un'associazione professionale, una fondazione, un istituto di formazione o altra terza parte autorizzata dalla politica locale, al fine di consentire agli HCP di partecipare a una riunione professionale o una conferenza di terze parti. Quando si fornisce supporto per contribuire ai costi per la partecipazione degli HCP a un Programma di terze parti, non è obbligatorio selezionare o controllare la scelta dell'HCP specifico a cui destinare il supporto.

b. Rispetto delle Norme del programma.

MiniMed deve rispettare tutte le norme stabilite dall'organizzatore del Programma di terze parti o dalla terza parte che ha accreditato il programma. In assenza di tali requisiti, i Dipendenti devono comunicare in modo appropriato quando e come MiniMed ha fornito supporto e devono seguire i requisiti dell'organizzatore del Programma di terze parti in merito alla selezione dei docenti. Ove espressamente richiesto dall'organizzatore del Programma di terze parti, i Dipendenti possono raccomandare docenti, categorie di partecipanti o esprimere commenti sul contenuto del programma. Tuttavia, MiniMed non deve influenzare in modo inappropriato l'organizzatore sulla scelta di singoli relatori, partecipanti o contenuti.

c. Programmi realizzati in altri Paesi (eventi transfrontalieri).

Le sovvenzioni che hanno origine in un Paese e vengono fornite a Programmi di terze parti svolti in un Paese diverso devono essere riviste e approvate dal team legale e di conformità.

2. *Ospitare un simposio satellite.*

Congressi o organizzazioni possono offrire a MiniMed l'opportunità di ospitare un Simposio satellite in combinazione con un Programma di terze parti. A differenza di un programma di formazione sui farmaci organizzato da MiniMed, nell'ambito del quale MiniMed controlla docenti, contenuti e selezione dei partecipanti, nei Simposi satellite MiniMed può controllare

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

solo docenti e contenuti (vale a dire che l'evento è aperto ai partecipanti alla conferenza in base ai criteri stabiliti dall'organizzatore del Programma di terze parti). Il Simposio satellite è soggetto al processo di candidatura e approvazione dell'organizzatore del Programma di terze parti. Anche se tale evento può essere elencato nell'agenda del Programma di terze parti e nei materiali promozionali, questi sono considerati eventi sponsorizzati da MiniMed e MiniMed deve comunicare in modo appropriato la propria sponsorizzazione nella promozione degli eventi. I Dipendenti non possono organizzare un Simposio satellite, organizzare un Accordo di consulenza per un Simposio satellite o organizzare di coprire i costi dei docenti di un Simposio satellite in modo da eludere il divieto di sponsorizzazione diretta.

- a. Accordi di consulenza per i docenti di un Simposio satellite
I Dipendenti possono coinvolgere un HCP assegnandogli in buona fede il ruolo di membro del corpo docente con un adeguato Accordo di consulenza di questa politica. Se è richiesto un pagamento dagli organizzatori del Programma di terze parti, l'Accordo di consulenza può includere il pagamento delle relative spese di registrazione dell'HCP. In questa situazione, le spese di registrazione devono essere limitate al tempo necessario per intervenire al Simposio satellite. MiniMed non deve strutturare questo Accordo di consulenza per eludere le regole che vietano la sponsorizzazione diretta di Programmi di terze parti.

3. *Spese di viaggio e altre spese per gli HCP sostenute in combinazione con un Programma di terze parti*

Salvo disposizione contraria prevista nella presente sezione, MiniMed non può sponsorizzare direttamente un HCP per partecipare a un Programma di terze parti. Ciò significa che i Dipendenti non devono prenotare direttamente il viaggio/soggiorno o pagare direttamente i costi per gli HCP che partecipano al Programma di terze parti o ne sono relatori. Eventuali spese di viaggio o cortesie commerciali devono essere garantite secondo la politica globale sui viaggi e le spese.

- a. Riunioni aziendali o eventi di formazione e istruzione sponsorizzati da MiniMed
I Dipendenti possono pagare i costi incrementali di alloggio o altre spese degli HCP partecipanti associate alla partecipazione a riunioni aziendali o attività di formazione ed educazione sponsorizzate da MiniMed anche quando tali eventi hanno luogo durante il Programma di terze parti, all'incirca nello stesso periodo o contemporaneamente e nel suo stesso luogo approssimativo. Tuttavia, MiniMed non può pagare o rimborsare le spese degli HCP che partecipano al Programma di terze parti (quali il volo fino alla località in cui avviene la conferenza) per partecipare alla conferenza, al workshop, alla riunione aziendale o ai programmi di lancio di prodotti.
- b. Riunioni di HCP consulenti di MiniMed.
Durante il Programma di terze parti, contemporaneamente o all'incirca nel suo stesso periodo e nello stesso luogo, MiniMed può organizzare eventi aziendali, ad esempio comitati consultivi, riunioni di ricercatori clinici (riunione di consulenti) per approfittare degli HCP che già partecipano a quel programma di terze parti. In tali situazioni, MiniMed può solo pagare le spese necessarie per la fornitura dei servizi da parte dell'HCP alla riunione degli HCP consulenti MiniMed, quali le spese incrementali di alloggio o altre spese necessarie per la partecipazione dell'HCP alla riunione di HCP consulenti MiniMed. Tutte le spese devono essere limitate a quelle specificatamente correlate alla riunione di HCP consulenti MiniMed e non al Programma di terze parti.
- c. Costi degli HCP docenti per un simposio satellite.
In genere, se un HCP è docente esperto in un Simposio satellite di MiniMed, MiniMed può pagare i costi associati al docente incluse le spese di viaggio, alloggio e registrazione solo se l'HCP non stava programmando di partecipare in altro modo al Programma di

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

terze parti. Se il docente deve gestire o riesce a far gestire in modo separato i costi di viaggio da una terza parte, MiniMed può non pagare tali costi e può pagare solo gli importi incrementali associati al Simposio satellite. Se nessun'altra parte (l'organizzatore, il titolare o altra entità del Programma di terze parti) si è impegnata a pagare il viaggio di un HCP consulente per il Programma di terze parti, allora MiniMed può pagare le spese di viaggio e i costi di alloggio e dei pasti associati alla partecipazione del docente al simposio satellite, anche se il docente partecipa al Programma di terze parti.

- d. Costi di un HCP partecipante a programmi di terze parti o a simposi satellite.
Salvo in conformità con le politiche regionali, MiniMed non deve pagare una tassa di registrazione, viaggio, alloggio o altri costi associati a programmi di terze parti o simposi satelliti per l'HCP partecipante.

B. Supporto di altre attività di terze parti tramite borse di studio.

MiniMed può offrire borse di studio a HCO, istituti di formazione e altre terze parti per scopi di formazione e istruzione. Queste donazioni includono:

- Sostenere una cattedra presso un'istituzione accademica;
- Formare borsisti in programmi di formazione medica riconosciuti;
- Educare il pubblico in merito a temi di assistenza sanitaria;
- Facilitare il viaggio di HCP selezionati dal destinatario della sovvenzione per la partecipazione a eventi di formazione e istruzione e
- Sostenere conferenze e riunioni di formazione e definizione delle politiche.

C. Supporto alla ricerca di terze parti.

MiniMed fornisce supporto monetario o in natura a terze parti che conducono ricerche in tre modi diversi.

1. *Supporto per la Ricerca generale.*

La Ricerca generale è una ricerca condotta da una terza parte indipendente con l'obiettivo di accrescere le conoscenze e migliorare le teorie scientifiche. A differenza di altre categorie di ricerca, la Ricerca generale può non seguire un processo scientifico strutturato e non deve essere correlata a una Tecnologia MiniMed, ma deve avere obiettivi e traguardi definiti. MiniMed può richiedere relazioni sullo studio o altri risultati commisurati al tipo di supporto alla ricerca fornito (ad esempio, fortemente dipendenti dalla discrezione della terza parte indipendente). Le richieste di supporto alla Ricerca generale devono seguire il processo di sovvenzione di MiniMed.

2. *Supporto per Programmi di ricerca esterni.*

Un Programma di ricerca esterna ("ERP", "External Research Program") è definito da MiniMed come uno studio avviato da uno sperimentatore- indipendente di cui MiniMed è un potenziale sostenitore ma non è lo sponsor. Pertanto, MiniMed non dirige il progetto, non conduce lo studio e non determina i risultati di questi studi. Ciò significa che lo sperimentatore è responsabile della conduzione dello studio e della validità dei dati dello studio. Lo sperimentatore, o il suo istituto, si assume anche i ruoli e le responsabilità di sponsor dello studio, ivi inclusa la conformità a tutti i requisiti normativi. Gli ERP comprendono la ricerca correlata a una Tecnologia MiniMed o a un nuovo uso terapeutico legato alla strategia aziendale di MiniMed, e MiniMed spesso richiede i diritti per l'uso dei dati dopo il completamento dello studio. Gli ERP non devono essere confusi con la Ricerca generale e devono seguire la politica sugli ERP e il processo di approvazione di MiniMed.

a. Richieste di ERP.

Le richieste devono comprendere obiettivi, traguardi e obiettivi intermedi documentati (ad esempio protocollo clinico, natura e ambito dello studio e budget) e, ove pertinente, i requisiti per le autorizzazioni o le approvazioni indipendenti. Le richieste di ERP devono

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

comprendere anche risultati documentati da verificare prima dell'effettuazione del pagamento. Le richieste possono comprendere un supporto in natura o monetario per spese o servizi e/o quantità ragionevoli di prodotti gratuiti correlati allo studio e legittimi limitatamente alla durata della ricerca.

b. *Accordo ERP.*

Gli accordi ERP dovranno definire, come minimo: i pagamenti associati al raggiungimento degli obiettivi intermedi; l'eventualità di fornire assistenza per il prodotto; il diritto di MiniMed di esaminare le pubblicazioni; ed eventuali altri diritti di MiniMed in merito all'uso dei dati dello studio (in conformità alle normative locali).

c. *Coinvolgimento da parte di MiniMed.*

Lo sperimentatore deve mantenere il controllo indipendente sulla ricerca. I Dipendenti non devono intraprendere attività che rientrerebbero tra le responsabilità di uno sponsor clinico, come la stesura di un protocollo, lo sviluppo di un consenso informato per il paziente, la scrittura di documenti di natura medica o la gestione e l'analisi dei dati. Laddove MiniMed possieda specifiche capacità e competenze necessarie per la conduzione dello studio, i Dipendenti potranno fornire limitate attività di supporto tecnico. Documentare l'eventuale supporto tecnico nell'accordo ERP.

3. *Supporto per la Ricerca collaborativa.*

Il termine Ricerca collaborativa si riferisce a una ricerca condotta congiuntamente da MiniMed e da un HCP in cui entrambe le parti contribuiscono alla progettazione, all'implementazione e all'ambito della ricerca stessa. È importante notare che la Ricerca collaborativa non è né una Ricerca generale né un ERP. Occorre consultare l'Ufficio Legale e di Conformità sui requisiti per condurre la Ricerca collaborativa.

D. Donazioni di beneficenza.

MiniMed può effettuare donazioni a Organizzazioni di beneficenza o attività di raccolta fondi a supporto di Organizzazioni di beneficenza in conformità alle politiche regionali o locali. Per le donazioni di prodotti richieste possono essere applicati requisiti separati.

1. *Organizzazioni di beneficenza.*

Le donazioni devono essere effettuate per scopi di beneficenza autentici e solo a organizzazioni con scopi caritatevoli e/o filantropici in buona fede ("Organizzazioni di beneficenza"). Qualsiasi donazione deve essere utilizzata per gli scopi caritatevoli o filantropici dichiarati dall'Organizzazione di beneficenza.

2. *Eventi o attività di raccolta fondi.*

MiniMed può effettuare donazioni a sostegno di un evento di raccolta fondi di un HCP (ad esempio un incontro di golf finalizzato alla raccolta di fondi o un gala formale) se il destinatario è un'Organizzazione di beneficenza e almeno una parte della donazione è idonea a una detrazione fiscale per beneficenza.

3. *Donazioni per i pazienti indigenti.*

Le donazioni di Tecnologie MiniMed a favore di pazienti indigenti devono andare a esclusivo vantaggio di tali pazienti e devono essere consentite dalle leggi locali vigenti. Le donazioni di prodotti per casi di indigenza devono essere subordinate alla conferma o a un accordo indicante che la terza parte o il paziente in questione non dovranno sostenere alcun costo per il prodotto donato. Le donazioni di prodotti devono essere fornite con una fattura o altro avviso che riporti adeguatamente il fatto che il prodotto sia stato fornito senza alcun addebito all'HCP. Se la donazione del prodotto serve a supportare pazienti in un altro Paese, occorre collaborare con l'Ufficio Legale e di Conformità per assicurarsi che tutti i requisiti in

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

materia di anticorruzione, sanzioni e conformità commerciale siano soddisfatti prima di approvare la donazione.

E. Sponsorizzazioni commerciali.

MiniMed può fornire un pagamento o un'altra forma di sostegno in natura a terze parti in cambio di opportunità pubblicitarie o promozionali ("Sponsorizzazioni commerciali"). MiniMed può fornire Sponsorizzazioni commerciali a condizione che il livello di Sponsorizzazione commerciale rifletta il pagamento di un importo commercialmente ragionevole in cambio dei benefici di marketing e promozionali ricevuti da MiniMed. Esempi di benefici di marketing o promozionali possono includere pubblicità, insegne o spazi espositivi. Ogni eventuale Sponsorizzazione commerciale deve rispettare le leggi vigenti che regolano le attività di marketing e promozione per le Tecnologie MiniMed. Contattare l'Ufficio Legale e di Conformità per comprendere il processo di revisione e approvazione delle Sponsorizzazioni commerciali per ogni regione.

F. Esposizioni o stand

MiniMed può acquistare un'esposizione o uno stand a un prezzo commercialmente ragionevole in un Programma o evento di terze parti appropriato (ad esempio conferenza, seminario o convention) in cui sono presenti i rappresentanti di MiniMed. Questi eventi possono essere organizzati in presenza o virtuali, ma l'agenda dell'evento avrà almeno un argomento legato a un prodotto MiniMed o sarà correlata al diabete. Lo scopo dell'Esposizione è dimostrare i prodotti MiniMed, mostrare informazioni relative ai prodotti e instaurare un dialogo reciprocamente attivo con i partecipanti. Se virtuale, l'opportunità di esposizione deve includere un coinvolgimento reciproco in tempo reale (ad esempio una breve presentazione sui prodotti, una presentazione di domande frequenti o una funzione di chat online) tra MiniMed e i partecipanti alla conferenza. In generale, MiniMed non dovrebbe essere l'"unico" espositore all'evento. Un rappresentante MiniMed dovrebbe essere presente e utilizzare lo spazio durante l'evento.

Norma 4 - Programmi di formazione e marketing congiunti

I Dipendenti possono collaborare con gli HCP per condurre programmi di formazione e marketing congiunti per informare pazienti e altri HCP su:

- condizioni mediche;
- la gamma di opzioni di test o trattamenti disponibili;
- la disponibilità della Tecnologia MiniMed; e
- la capacità dell'HCP di diagnosticare o trattare condizioni mediche correlate.

Questi programmi comprendono piani per la formazione/lo sviluppo della consapevolezza della terapia o di sensibilizzazione dei pazienti. Per condurre queste attività, occorre assicurarsi che:

- MiniMed e l'HCP condividano i contributi (in natura e/o finanziari) e i costi del programma;
- L'evento/attività evidenzia sia la Tecnologia MiniMed che il ruolo dell'HCP riguardo alla diagnosi o al trattamento delle condizioni mediche correlate;
- L'accordo sia documentato in un contratto scritto che descriva lo scopo dell'accordo e i ruoli, le responsabilità e i contributi di ciascuna parte, compreso il pagamento dei costi;
- L'HCP discuta solo gli usi approvati delle Tecnologie MiniMed;
- MiniMed possa controllare o esaminare e approvare l'ordine del giorno dei programmi di formazione e marketing condotti congiuntamente; e
- La partecipazione di MiniMed come co-sponsor sia indicata in modo appropriato su tutti gli inviti, i materiali promozionali e/o le presentazioni.

È necessario consultare l'Ufficio Legale e di Conformità durante queste attività per garantire la conformità alle leggi locali applicabili.

Norma 5 - Viaggi, soggiorni, pasti e altre forme di cortesie commerciali

Ulteriori requisiti si applicano a questo tipo di spese.

Oltre ai requisiti delle Disposizioni generali, MiniMed può sostenere ragionevoli e modeste spese di viaggio e alloggio per gli HCP laddove esista un'Esigenza legittima che supporti la loro partecipazione di persona e sia consentita dalla legge locale.

Tutte le prenotazioni (aerea, per l'hotel e l'auto) devono essere effettuate tramite lo strumento di prenotazione online di MiniMed o l'agenzia di viaggi designata da MiniMed per i viaggi nazionali e internazionali. Quando possibile, dovrebbero essere utilizzati i fornitori MiniMed approvati e preferiti (ad esempio linee aeree, catene alberghiere e compagnie di noleggio auto). Non è possibile scegliere linee aeree, catene alberghiere o compagnie di noleggio auto in relazione alle associazioni di cui è membro l'HCP.

- **Pagamento.** Salvo permesso contrario previsto dalla politica regionale, le spese dell'HCP devono essere pagate direttamente a un fornitore terzo (compagnia aerea, hotel, agenzia di viaggio, ecc.) o a un'altra terza parte (se l'organizzazione non è affiliata con gli HCP).
- **Date di arrivo e partenza.** In base all'ordine del giorno e alla disponibilità del volo, gli HCP dovrebbero arrivare non prima di un giorno in anticipo e partire non dopo il giorno successivo all'attività o all'impegno.
- **Estensioni di viaggio.** MiniMed deve prenotare il viaggio per gli HCP in base alle esigenze aziendali di MiniMed. Gli HCP sono responsabili di ogni richiesta di cambiamento per l'estensione del viaggio. Ciò include i costi per le estensioni richieste e per effettuare eventuali cambiamenti di logistica direttamente con i fornitori del viaggio e dell'alloggio.
- **Ospiti o altre spese personali dell'HCP.** MiniMed non pagherà o contribuirà a eventuali spese per partner, coniuge o ospiti degli HCP. Allo stesso modo, MiniMed non pagherà o contribuirà alle spese di viaggio personali o a richieste di estensione del soggiorno o modifica dell'alloggio degli HCP.

Parte A. Viaggio aereo. Sono valide le seguenti disposizioni quando si organizza il viaggio aereo per gli HCP:

1. Prenotazione dei viaggi in aereo.
 - a. **Prenotato da MiniMed.** Il viaggio aereo deve essere prenotato da MiniMed utilizzando lo strumento di prenotazione online di MiniMed o l'agenzia di viaggi designata da MiniMed.
 - b. **Prenotato dall'HCP (viaggio di lavoro).** Nei rari casi in cui un HCP prenoti indipendentemente il proprio viaggio aereo, MiniMed non è tenuta a rimborsare all'HCP tale spesa. Se MiniMed rimborsa l'HCP, MiniMed può solo rimborsare all'HCP l'importo che MiniMed avrebbe pagato per il viaggio aereo. MiniMed non fornirà agli HCP soldi in contanti al posto di un buono.
 - c. **Prenotato dall'HCP (viaggio non di lavoro).** Le modifiche al viaggio aereo per un tempo superiore alle esigenze di lavoro di MiniMed devono essere prenotate dall'HCP, sono a carico dell'HCP e non è previsto rimborso per tale estensione.
2. Classe di servizio.
 - a. **Classe economy.** Di solito MiniMed consente solo viaggi in classe economy.
 - b. **Business class o equivalente.** Per viaggi con segmenti di volo corrispondenti o superiori a cinque ore, è consentito il viaggio in business class o in una classe equivalente.
 - c. **Circostanze limitate.** In circostanze limitate, per i voli inferiori alle cinque ore può essere previsto un viaggio in business class o equivalente, in base alle leggi e ai codici di settore applicabili qualora:
 - i. Vi sia una condizione medica reale con certificato medico presentato; oppure
 - ii. Si applichino altre circostanze attenuanti (quali condizioni di mercato o esigenze aziendali specifiche) che richiedono un'attenta considerazione per i viaggi in business class.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

Queste eccezioni devono essere approvate in conformità al processo relativo alle eccezioni BCS globale.

3. **Upgrade della classe di servizio.** In circostanze limitate e associate all'impiego di compagnie low cost, MiniMed può pagare l'imbarco anticipato o l'assegnazione del posto se ciò riduce il rischio di ritardo di un HCP. Tuttavia, in tutte le altre circostanze, MiniMed non pagherà gli upgrade di classe, le spese per la scelta del posto o altre spese per l'imbarco anticipato in base ad una richiesta dell'HCP. Gli HCP che scelgono di usufruire di tali servizi, lo fanno a proprie spese e i rispettivi costi non devono essere pagati o rimborsati da MiniMed.
4. **Restrizioni sulle modalità di viaggio aereo.** Tutti i viaggi aerei sono limitati a compagnie aeree commerciali o a voli charter approvati da MiniMed. MiniMed non pagherà i costi associati a un aereo privato. Non è consentito lo spostamento in elicottero per viaggiare da un punto ad un altro. Sono consentiti i trasferimenti in elicottero per i collegamenti da voli nazionali a internazionali solo se forniti gratuitamente dalla compagnia aerea da cui si acquista il trasporto aereo.
5. **Costi di bagaglio.** Quando previsto dalla politica regionale, gli HCP possono essere rimborsati per i costi del bagaglio se ragionevoli e proporzionalmente alla durata/motivo di lavoro del viaggio.
6. **Assicurazione di viaggio.** Se consentito dalla politica regionale e consentito dalla legge, MiniMed può acquistare un'assicurazione di viaggio per HCP consulenti o HCP partecipanti insieme al biglietto aereo. Si applicano i seguenti requisiti aggiuntivi:
 - a. **Esigenza legittima.** L'assicurazione di viaggio può essere acquistata solo quando l'HCP viaggia per un'esigenza legittima di fornire servizi a MiniMed o di partecipare a un'attività condotta da MiniMed.
 - b. **Circostanze limitate.** MiniMed può acquistare un'assicurazione di viaggio per due circostanze limitate:
 - i. In base alla consuetudine locale stabilita, MiniMed può acquistare un'assicurazione di viaggio per gli HCP che risiedono, esercitano o lavorano nell'area geografica APAC; oppure
 - ii. In tutte le altre aree geografiche, MiniMed può acquistare l'assicurazione di viaggio solo come richiesto per consentire agli HCP l'ingresso in un Paese (ad esempio, quando richiesto dal governo a copertura dei costi medici per i viaggiatori, tipicamente associata a epidemie come la COVID-19).
 - c. **Copertura minima.** L'assicurazione di viaggio non deve superare l'importo minimo di copertura necessario.
 - d. **Esigenze aziendali di MiniMed.** L'assicurazione di viaggio deve essere limitata alle esigenze aziendali di MiniMed per il periodo di tempo necessario per la fornitura di servizi o la partecipazione a un'attività condotta da MiniMed.Per tutte le altre circostanze, non è consentito l'acquisto di un'assicurazione di viaggio per HCP consulenti o HCP partecipanti.

Parte B. Viaggio in treno. Sono valide le seguenti disposizioni quando si organizza il viaggio in treno per gli HCP:

1. **Prenotato da MiniMed.** In generale, il viaggio in treno deve essere prenotato da MiniMed utilizzando lo strumento di prenotazione online di MiniMed o l'agenzia di viaggi designata da MiniMed.
2. **Prenotato dall'HCP.** Qualora MiniMed non sia in grado di prenotare il treno per l'HCP, MiniMed può rimborsare all'HCP i costi ragionevoli sostenuti dall'HCP.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

3. **Indicazioni.** Il viaggio in treno deve essere prenotato conformemente alle indicazioni regionali e/o nazionali.

Parte C. Alloggio. Per l'organizzazione dell'alloggio per gli HCP si applicano le seguenti regole:

Quando MiniMed è responsabile della selezione del luogo e dell'alloggio per l'interazione con un HCP, i Dipendenti devono basare le selezioni sui requisiti del programma, la comodità per gli HCP partecipanti e la riduzione dei costi per MiniMed. I Dipendenti devono selezionare una struttura non in base ai servizi forniti ma alla sua capacità di soddisfare le esigenze del programma. Per indicazioni specifiche sulla tipologia di alloggi appropriata per gli eventi condotti nella regione, i Dipendenti devono consultare le procedure regionali.

1. **Sistemazioni in albergo.** I Dipendenti devono organizzare il soggiorno degli HCP presso hotel di classe business, intermedia con cui MiniMed ha negoziato speciali tassi di sconto e/o presso quelle proprietà alberghiere in cui l'agenzia di viaggi designata da MiniMed ha negoziato tassi di sconto. Se l'attività di MiniMed si trova in una sede dotata di camere per la notte, i dipendenti devono prenotare l'alloggio presso tale sede (se la sede è appropriata) oppure nelle immediate vicinanze. Se gli HCP provengono da un altro Paese, è importante fare un controllo con l'Ufficio conformità locale del Paese dell'HCP per stabilire quali sistemazioni in albergo sono appropriate per l'HCP.
2. **Richieste di alloggio alternativo.** In circostanze rare e se consentito dalla politica regionale, gli HCP possono essere rimborsati fino a, ma non oltre, l'importo che MiniMed avrebbe pagato alla proprietà alberghiera privilegiata se l'HCP decide di stare in un luogo alternativo. L'HCP ha la responsabilità di prenotare e pagare l'alloggio alternativo.
3. **Tipi di camera.** Gli HCP devono soggiornare in una camera standard o in una camera di categoria equivalente. I dipendenti non devono prenotare o rimborsare agli HCP eventuali passaggi in classe superiore (upgrade) per le sistemazioni alberghiere.
4. **Richiesta di giorni aggiuntivi.** Nel caso in cui un HCP desideri modificare il piano di viaggio per un viaggio che non rientra nell'ambito delle esigenze aziendali di MiniMed, spetta all'HCP prenotare e pagare ogni costo correlato alle modifiche per l'hotel o il viaggio (ad esempio l'estensione del soggiorno o la modifica del viaggio in base alle esigenze personali).
5. **Spese d'albergo.** Non sono rimborsabili le spese accessorie di alloggio (come film in camera, mini-bar, film o pay TV, telefono, lavanderia, lavaggio a secco, servizi spa ecc.). Tuttavia, MiniMed potrà pagare la tassa di soggiorno obbligatoria quando l'hotel richiede il pagamento della tassa per ogni persona che soggiorni presso la struttura.
6. **Danni.** Gli HCP sono personalmente responsabili di eventuali danni alle proprietà dell'albergo dovuti a cattiva condotta o comportamento negligente. Sono inclusi a mero titolo esemplificativo e non esaustivo sanzioni da parte dell'hotel, fumo in ambienti non dedicati, animali, furto, ecc.

Parte D. Altre modalità di viaggio. Sono valide le seguenti disposizioni quando si organizza o rimborsa il viaggio per gli HCP:

1. **Trasporto via terra.** MiniMed può predisporre il trasporto via terra per gli HCP che prendono parte alle attività condotte da MiniMed. I dipendenti che organizzano il trasporto via terra devono utilizzare i mezzi più convenienti di trasporto via terra regolamentati dalle autorità locali. L'uso di limousine o forme di trasporto via terra di lusso è fortemente sconsigliato a meno che altre forme di trasporto sicuro non siano disponibili.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

2. **Noleggio auto.** Di norma, non è consentito agli HCP noleggiare auto a spese di MiniMed. Quando è consentito dalla politica regionale, MiniMed può scegliere di rimborsare un HCP per un'auto a noleggio di medie dimensioni, incluse le spese di carburante per situazioni in cui è più conveniente per l'HCP guidare fino alla località dell'impegno o attività condotta da MiniMed. MiniMed non rimborsa agli HCP le spese di autolavaggio, i biglietti per il parcheggio, le multe per infrazione stradale, assicurazioni supplementari, i costi per danni/riparazioni o le spese di traino sostenute quando si utilizza un'auto a noleggio.
3. **Automobili personali.** Gli HCP possono utilizzare le proprie automobili personali a proprio rischio e responsabilità. Con l'invio della documentazione appropriata:
 - a. HCP consulenti.
 - i. **Spese ammissibili.** Per distanze di viaggio di lavoro correlato a MiniMed superiori a 48 km (30 miglia) per viaggio di andata e ritorno, MiniMed rimborserà chilometraggio, pedaggi e costi di parcheggio.
 - ii. **Spese proibite.** MiniMed non rimborserà le spese di carburante, autolavaggio, i biglietti per il parcheggio, le multe per infrazione stradale, assicurazioni premium, i costi per danni/riparazioni o le spese di traino sostenute quando si utilizza un'auto personale.
 - b. HCP partecipanti.
 - i. **Spese ammissibili.** Quando consentito dalla politica regionale o consentito dalla legge, analogamente alla sezione precedente relativa a HCP consulenti.
 - ii. **Spese proibite.** Analogamente alla sezione precedente relativa a HCP consulenti.
 - c. **Rimborso del chilometraggio per HCP.** Quando consentito, la percentuale di rimborso del chilometraggio si basa sulla tariffa di chilometraggio locale per i Dipendenti MiniMed in vigore e sulla distanza percorsa da e verso l'attività condotta da MiniMed, a condizione che il viaggio di andata e ritorno sia superiore ai 48 chilometri (30 miglia). Il rimborso del chilometraggio è definito in modo da coprire tutte le spese correlate all'utilizzo dell'auto personale.

Parte E. Spese di viaggio e alloggio non rimborsabili. MiniMed non può acquistare per conto di, né rimborsare un HCP per, i seguenti articoli, che rientrano nelle spese proibite:

1. Uso delle strutture dei club per viaggiatori frequenti;
2. Spese per bagagli persi;
3. Wi-Fi su voli per gli HCP partecipanti;
4. Upgrade per viaggi e trasporto via terra;
5. Upgrade dell'alloggio o costi aggiuntivi per un hotel alternativo e più caro;
6. Spese di alloggio per ore aggiuntive oltre l'orario di check-out o per notti aggiuntive;
7. Altre spese per variazioni di viaggio e alloggio non legate a un cambiamento programmato da MiniMed o a emergenze personali o lavorative dell'HCP; e
8. Costi di viaggio e alloggio relativi a partner, coniuge o altri ospiti.

Norma 6. Pasti e rinfreschi

I Dipendenti sono responsabili di garantire interazioni aziendali responsabili, che comprendono la possibilità di offrire pasti e rinfreschi occasionali e di modesta entità come parte di una legittima interazione aziendale. Il termine "pasto" utilizzato nell'ambito della presente politica si riferisce collettivamente a pasti e/o rinfreschi.

Le spese relative ai pasti devono essere modeste e ragionevoli. I pasti devono essere soggetti ai tempi e nell'ambito della discussione e presentazione in buona fede di informazioni scientifiche, didattiche o commerciali.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

Se un'attività condotta da MiniMed o una Riunione aziendale si svolge in prossimità di un Programma di terze parti, si applicano ulteriori restrizioni (vedere la Norma 3, parte A3).

I Dipendenti possono offrire pasti modesti agli HCP a condizione che:

- L'HCP partecipi e abbia un'Esigenza legittima di partecipare all'attività associata al pasto e che sia consentito dalla legge locale;
- L'occorrenza sia una cortesia aziendale occasionale (ovvero non frequente e non abituale);
- Il costo di tali pasti sia di entità modesta per gli standard locali (ovvero rientri nei limiti di spesa di MiniMed); e
- Il pasto sia predisposto in modo da contribuire alla discussione o presentazione di informazioni scientifiche, didattiche o commerciali.

Un Dipendente MiniMed deve partecipare durante tutto il pasto offerto da MiniMed con gli HCP.

I Dipendenti non devono pagare o contribuire a:

- Quantità eccessive di bevande alcoliche irragionevolmente costose. I Dipendenti devono tener conto del costo di una singola bevanda e della quantità consumata dalle persone che hanno partecipato all'attività o pasto quando valutano se il consumo di bevande alcoliche è modesto;
- Pasti per il partner, coniuge o altri ospiti di un HCP, anche ove tali partner, coniuge o ospite siano a loro volta HCP (tranne ove anche tali partner, coniuge o ospite HCP abbiano un'Esigenza legittima di partecipare all'attività);
- Un incontro informale con un HCP per lo sviluppo di argomenti di interesse generale;
- Un evento celebrativo con un HCP (ad esempio festività, pensionamenti, compleanni, promozioni o festeggiamenti di fine anno); o
- Pasti o eventi organizzati da un HCP/HCO che non si qualificano come Programmi di formazione e di marketing condotti congiuntamente ai sensi della Norma 4.

Parte A. Limiti di spesa. I Dipendenti devono calcolare i limiti di spesa come indicato di seguito:

1. **Limiti per i pasti degli HCP MiniMed.** Per determinare il limite di spesa appropriato per i pasti con gli HCP, i Dipendenti devono consultare i Limiti per i pasti degli HCP MiniMed (vedere i [Limiti per i pasti degli HCP globali](#)). I Dipendenti devono considerare eventuali limiti annuali cumulativi, se applicabili nel loro Paese.
2. **Località.** Nell'insieme, il limite di spesa per persona è determinato in base al sito per il pasto (Paese e/o città in cui avviene il pasto).
3. **Limite per persona.** Quando si stabilisce se un pasto rientra nel limite di spesa applicabile, bisogna considerare il costo complessivo del pasto diviso per il numero di partecipanti (ad esempio il costo medio per pasto per partecipante) e confrontare il risultato con il limite di spesa applicabile in base al luogo del pasto a meno che non sia applicabile un limite di spesa specifico (si veda l'eccezione riportata di seguito).
4. **Imposte, mance e costi del servizio.** Salvo diverse disposizioni di legge, il limite di spesa per persona è calcolato includendo tutte le imposte, le mance e i costi del servizio.
5. **Eccezione.** Vi sono Paesi che applicano specifici limiti di spesa per gli HCP provenienti da tali Paesi indipendentemente dal luogo in cui avviene il pasto. È pertanto importante verificare nella sezione [Limiti per i pasti degli HCP globali](#) se sono applicabili specifici requisiti per Paese quando un HCP che partecipa al pasto proviene da un altro Paese.

Parte B. Approvazioni. Per garantire un'approvazione obiettiva di secondo livello quando uno o più Dipendenti sono presenti al pasto, il Dipendente di livello gerarchico superiore della mansione ospitante deve pagare le spese del conto dettagliato sulla propria carta di viaggio e spese. I Dipendenti non

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

devono istruire né consentire ai fornitori di suddividere una singola spesa in transazioni multiple per evitare il limite del pasto. Inoltre, ai Dipendenti non è consentito suddividere gli assegni con un altro Dipendente. Il Dipendente che presenta la spesa è responsabile dell'attribuzione accurata e completa della spesa a tutti i singoli partecipanti. Nel caso in cui un organizzatore di riunioni organizzi il pasto, questi può pagare con la carta della riunione, anche se al pasto è presente un Dipendente di livello superiore.

Norma 7 - Fornitura di informazioni riguardanti farmacoeconomia e rimborsi

MiniMed può supportare l'accesso dei pazienti alle Tecnologie MiniMed fornendo agli HCP (e a volte ai non HCP) copertura, rimborso e dati economici sanitari accurati e obiettivi relativi alla Tecnologia MiniMed (collettivamente "Attività di rimborso"). A causa della natura unica di queste attività, le Attività di rimborso possono essere condotte solo dai Dipendenti designati dall'unità aziendale o dall'area geografica che dispongono di conoscenze e competenze adeguate. Più specificamente:

A. Supporto informativo.

MiniMed può fornire agli HCP informazioni relative alle Attività di rimborso per migliorare la loro conoscenza di:

- Valore clinico delle Tecnologie MiniMed e dei servizi e delle procedure in cui vengono utilizzati;
- Uso efficiente più economico delle Tecnologie MiniMed, compreso il modo in cui tali tecnologie rientrano nel continuum di cura, copertura disponibile, rimborso e costi associati; e
- Come fatturare in modo appropriato ai pagatori o agli enti governativi i servizi e le procedure che utilizzano la Tecnologia MiniMed e qualsiasi modifica normativa proposta potenzialmente in grado di influenzare la decisione degli HCP di acquistare o utilizzare la Tecnologia MiniMed.

B. Patrocinio

MiniMed può collaborare con gli HCP, le loro organizzazioni professionali e i gruppi di pazienti per garantire un patrocinio congiunto sulle Attività di rimborso. Ciò può comprendere la possibilità di fornire agli HCP e alle rispettive organizzazioni professionali forme di sostegno allo sviluppo di materiali, e di fornire altre forme di input diretti o indiretti nelle politiche di copertura e rimborso del pagatore.

C. Supporto alla copertura.

MiniMed può aiutare gli HCP a ottenere decisioni sulla copertura del paziente da parte dei pagatori fornendo:

- Informazioni sulle politiche dei pagatori;
- Formazione sulle procedure per ottenere autorizzazioni preventive; e
- Lettere modello e informazioni sulla necessità medica e ricorsi contro richieste negate.

D. Attività di supporto diretto a favore del paziente

Su richiesta di un HCP o di un paziente, MiniMed può implementare programmi per assistere i pazienti nell'ottenimento di determinazioni sulla copertura, autorizzazioni preventive, pre-certificazioni e ricorsi per richieste respinte relative a Tecnologie MiniMed per facilitare l'accesso dei pazienti alle Tecnologie MiniMed. Questa assistenza è soggetta ad adeguate misure di salvaguardia della privacy e alla legge locale e non deve essere fornita come incentivo inappropriato ad acquistare o utilizzare la Tecnologia MiniMed.

È necessario consultare l'Ufficio Legale e di Conformità durante queste attività per garantire la conformità alle leggi locali applicabili.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

E. Attività proibite

I Dipendenti non devono:

- Interferire con un processo decisionale clinico indipendente di un HCP o fornire copertura, rimborso e supporto economico-sanitario come incentivo illecito;
- Fornire copertura, rimborso o supporto economico-sanitario ai pazienti o agli HCP che eliminino una spesa generale o altre spese che gli HCP dovrebbero altrimenti sostenere;
- Fornire servizi di supporto che non sono stati approvati ai sensi dei requisiti locali; o
- Suggestire agli HCP modi per:
 - Fatturare servizi non necessari dal punto di vista medico;
 - Ottenere rimborsi inappropriati non conformi alle regole dei pagatori o alle norme governative; o
 - Intraprendere pratiche fraudolente per ottenere pagamenti non dovuti.

Norma 8 - Fornitura di prodotti o attrezzature a prezzi ridotti o a titolo gratuito

In determinate circostanze MiniMed può fornire agli HCP prodotti o apparecchiature a prezzi ridotti o a titolo gratuito.

A. Accordi commerciali per prodotti o apparecchiature

MiniMed può offrire agli HCP/HCO prodotti o apparecchiature a prezzo ridotto nell'ambito di un accordo commerciale (ad esempio un rimborso, uno sconto, un prestito o un pacchetto di prodotti) che rispetti le politiche e le procedure locali sui prezzi. Quando vendono una Tecnologia MiniMed a un prezzo ridotto o quando la offrono gratuitamente, i Dipendenti devono fornire un preavviso scritto a un rappresentante dell'HCP/HCO interessato. I Dipendenti possono soddisfare il requisito di preavviso fornendo all'HCP un contratto di acquisto, una fattura o un altro documento indicante il prezzo scontato effettivo o potenziale, l'importo dello sconto, l'accordo di prestito o il costo zero, oppure che indichi che l'importo elencato può essere soggetto a uno sconto aggiuntivo, un credito o un'altra riduzione del prezzo.

Esistono alcuni tipi di accordi che, se offerti in modo inappropriato, possono essere considerati un incentivo vietato. Consultare l'Ufficio Legale e di Conformità prima di impegnarsi in accordi di consegna, attrezzature di supporto o collocamento di capitale.

B. Prodotti o apparecchiature forniti per scopi di valutazione

Esistono tre modi in cui i Dipendenti possono fornire Tecnologie MiniMed agli HCP per scopi di valutazione. Se la Tecnologia MiniMed viene fornita gratuitamente all'HCP deve essere tracciata ai fini della rendicontazione della trasparenza, ove applicabile.

1. *Prodotti o apparecchiature per scopi dimostrativi ("Demo")*

Gli articoli Demo sono prodotti o apparecchiature non sterili utilizzati per dimostrare le capacità di un prodotto e/o promuoverne la vendita. I Demo non sono destinati a essere utilizzati per fornire assistenza ai pazienti e devono essere identificati come non destinati all'uso sui pazienti tramite indicazioni come "Non per uso umano" sul prodotto, sulla confezione o sulla documentazione che accompagna il prodotto. I Demo sono destinati esclusivamente a essere impiegati dai Dipendenti MiniMed e generalmente non devono essere lasciati agli HCP. In determinate circostanze, i Dipendenti possono fornire Demo agli HCP per favorire la conoscenza o la formazione dei pazienti.

2. *Campioni*

In genere i campioni sono prodotti forniti gratuitamente agli HCP o ai pazienti affinché questi possano valutare clinicamente la Tecnologia MiniMed. I campioni sono destinati a essere utilizzati dai pazienti e in genere sono forniti come prodotti completi in confezione sterile. I Dipendenti possono fornire solo un numero ragionevole di prodotti monouso o usa e getta a un HCP o un paziente per scopi di valutazione. Qualora un paziente abbia già

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

acquistato un prodotto, i Dipendenti non devono continuare a fornirgli campioni del prodotto già acquistato senza un motivo clinico legittimo (ad esempio se il prodotto ha una nuova indicazione clinica, presenta o viene utilizzato insieme a un nuovo prodotto).

3. *Prestito di apparecchiature per scopi di valutazione*

In genere le apparecchiature concesse in prestito per scopi di valutazione vengono fornite a titolo gratuito agli HCP affinché questi possano familiarizzare con tali apparecchiature in un contesto clinico. Inoltre:

- Durante la valutazione, MiniMed mantiene la proprietà dell'apparecchiatura;
- L'attrezzatura può essere fornita solo per un periodo che sia (1) ragionevole in base alle circostanze per consentire all'HCP una valutazione adeguata in merito all'acquisto o a una diversa acquisizione dell'apparecchiatura; e (2) conforme ai requisiti vigenti in materia di rendicontazione della trasparenza;
- Al termine del periodo di valutazione, l'apparecchiatura deve essere recuperata immediatamente, tranne ove l'HCP non stipuli un contratto commerciale per il suo acquisto; e
- Deve essere stipulato un contratto scritto preventivo indicante il termine di utilizzo e la restituzione o l'acquisto dell'apparecchiatura alla fine di tale periodo.

C. Prodotti o apparecchiature forniti per sovvenzioni, ricerche o donazioni.

Per fornire apparecchiature o prodotti tramite una sovvenzione, ricerca o donazione, occorre seguire i requisiti indicati nelle sezioni di ricerca, sovvenzioni e donazioni di cui sopra.

Norma 9 - Formazione e assistenza tecnica in ambito clinico

I Dipendenti che forniscono formazione o assistenza tecnica direttamente agli HCP o ai pazienti ("Formatori e Personale di supporto") ricevono una formazione sul funzionamento e sull'utilizzo sicuro ed efficace delle Tecnologie MiniMed. Formatori e Personale di supporto svolgono un ruolo importante fornendo assistenza tecnica agli HCP e ai pazienti sull'utilizzo sicuro ed efficace delle Tecnologie MiniMed. Tali attività comprendono, tra le altre:

- Fornitura di supporto e formazione agli HCP e ai pazienti per il dispositivo (ad esempio, programmazione su indicazione dell'HCP);
- Fornitura di informazioni sull'etichettatura, comprese avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni sui prodotti; e/o
- Condivisione di specifiche relative alle prestazioni, attributi fisici e parametri dei dispositivi, di dettagli di funzionamento e di istruzioni dettagliate per l'uso.

Formatori e Personale di supporto devono essere formati in merito alla specifica Tecnologia MiniMed per cui forniscono assistenza e devono rispettare le politiche e i requisiti vigenti, compresi i requisiti relativi alla privacy dei pazienti e alla fornitura delle credenziali. Formatori e Personale di supporto devono rispettare le politiche regionali che regolano queste attività. Inoltre, Formatori e Personale di supporto devono rispettare i seguenti requisiti:

- Pratica medica. Durante la fornitura di assistenza tecnica, Formatori e Personale di supporto non devono impegnarsi in attività che possano essere considerate una pratica medica (ad esempio diagnosticare o trattare malattie o controllare i parametri vitali o le anamnesi dei pazienti, anche ove dispongano di titoli che li autorizzano a farlo).
- Interazione con i pazienti. Quando interagiscono con i pazienti e i loro familiari, Formatori e Personale di supporto devono rispettare la politica sulle interazioni con i pazienti di MiniMed. I membri del personale devono identificarsi come Dipendenti MiniMed. Prima che Formatori e Personale di supporto possano fornire l'assistenza tecnica, l'HCP/HCO deve compilare tutti i moduli di consenso richiesti.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

- Non svolgere compiti di HCP. Durante la fornitura di assistenza tecnica, Formatori e Personale di supporto non devono svolgere attività solitamente a carico degli HCP, come la pianificazione degli appuntamenti dei pazienti o l'accesso ai loro dati. Allo stesso modo, Formatori e Personale di supporto non devono compilare per conto degli HCP la documentazione contenente informazioni su rimborso, codifica o fatturazione.
- Processo decisionale clinico. Formatori e Personale di supporto non possono interferire con il processo decisionale clinico indipendente degli HCP. Qualora un HCP intenda utilizzare la Tecnologia MiniMed in un modo che può comportare un rischio per la sicurezza del paziente, Formatori e Personale di supporto devono segnalare tale preoccupazione all'HCP.
- Usi non approvati delle terapie MiniMed. Formatori e Personale di supporto possono fornire assistenza tecnica in situazioni che coinvolgono una Tecnologia MiniMed che un HCP ha deciso di utilizzare in modo non coerente con l'etichettatura approvata, a condizione che tale assistenza si limiti alla fornitura di informazioni coerenti con l'etichettatura approvata del prodotto.

INFORMAZIONI CORRELATE

RISORSE CORRELATE	SCOPO DELLE RISORSE	TIPO DI RISORSE

REFERENTI PER LE POLITICHE

RUOLO	TITOLO
Sponsor della politica	Kim Tyrrell-Knott, Responsabile di etica e conformità
Titolare della politica	
Referente per la politica	

ABBREVIAZIONI, ACRONIMI E DEFINIZIONI

TERMINE	DEFINIZIONE
Qualsiasi bene di valore	Contanti o qualsiasi bene di valore reale o percepito offerto direttamente o indirettamente a un cliente, funzionario governativo o altro terzo. Per "qualsiasi bene di valore" si intende, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: <ul style="list-style-type: none">• denaro contante;• sconti;• agevolazioni;

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

	<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo di materiali, attrezzature, software o strutture; • benefit; • regali; • viaggi e soggiorni; • sovvenzioni, donazioni, sostegno per la ricerca; • sponsorizzazioni; • accordi contrattuali; • prestiti; • biglietti, spettacoli/eventi • e promesse di assunzione.
Riunioni aziendali	Riunioni tra un Dipendente MiniMed e un HCP necessarie per discutere le caratteristiche di un prodotto, le istruzioni per l'uso delle Tecnologie MiniMed, le condizioni di vendita, i contratti, la codifica e il rimborso, l'accesso dei pazienti alle terapie e altri argomenti scientifici, formativi o di business attinenti a MiniMed
Organizzazioni di beneficenza	Organizzazioni con scopi caritatevoli e/o filantropici in buona fede
Ricerca clinica	Ricerca che coinvolge soggetti umani
Contratto di ricerca clinica	Un accordo scritto che documenta il pagamento a un'Organizzazione sanitaria in cui entrambe le parti contribuiscono alla progettazione, all'implementazione e all'ambito della ricerca.
Ricerca collaborativa	Ricerca condotta congiuntamente da MiniMed e da un HCP/una HCO in cui entrambe le parti contribuiscono alla progettazione, all'implementazione e all'ambito della ricerca stessa.
Sponsorizzazione commerciale	Un pagamento o un'altra forma di sostegno in natura a terze parti in cambio di opportunità pubblicitarie o promozionali per MiniMed
Accordo di consulenza	Un accordo scritto che documenta i servizi di consulenza forniti da un HCP/una HCO a MiniMed e il pagamento dovuto all'HCP/HCO per la prestazione di tali servizi. Esempi possono includere la fornitura di servizi clinici, di ricerca, consulenza, istruzione, formazione, onorari o sviluppo di prodotti.
Prodotti o apparecchiature per scopi dimostrativi ("Demo")	Prodotti o apparecchiature non sterili utilizzati per dimostrare le capacità di un prodotto e/o promuovere la vendita di tale prodotto.
Tecnologie MiniMed	Con Tecnologie MiniMed si indicano i dispositivi e i prodotti medici, le tecnologie, le piattaforme digitali e i software, i servizi correlati, le soluzioni e le terapie di MiniMed utilizzati per diagnosticare, trattare, monitorare, gestire e alleviare le condizioni di salute e le disabilità.
Formatori e Personale di supporto	Dipendenti che forniscono formazione o assistenza tecnica direttamente agli HCP o ai pazienti.
Dipendenti	Dipendenti MiniMed a prescindere dalla cittadinanza, dal Paese in cui lavorano o dal loro livello nell'azienda e, ai fini di questa politica e senza effetto legale sul rapporto commerciale, appaltatori, membri del Consiglio di amministrazione e terze parti
Programma di ricerca esterna (ERP)	Uno studio avviato da uno sperimentatore indipendente di cui MiniMed è un potenziale sostenitore ma non è lo sponsor. I Programmi di ricerca esterna (ERP) sono anche conosciuti nel settore dei dispositivi medici come "Ricerca sponsorizzata avviata da uno sperimentatore", "Studi avviati da uno sperimentatore" o "Studi sponsorizzati di un medico".

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

Valore equo di mercato ("FMV")	Il valore di mercato o oggettivo di un bene o servizio.
Tariffe FMV	Una tariffa di mercato oggettiva per il compenso basata sul Valore equo di mercato dei servizi richiesti nell'Accordo di consulenza nel Paese in cui l'HCP risiede o esercita o in cui si trova una HCO.
Ricerca generale	Ricerca condotta da una terza parte indipendente con l'obiettivo di accrescere le conoscenze e migliorare le teorie scientifiche.
HCP partecipante	Operatori sanitari che partecipano ad attività di formazione e istruzione di MiniMed, attività promozionali (ad esempio visite presso i siti MiniMed) e/o Riunioni aziendali.
HCP consulente	Operatori sanitari che forniscono servizi in buona fede a o per conto di MiniMed in base a un Accordo sui servizi HCP/HCO.
Organizzazione sanitaria ("HCO")	Il termine "Organizzazione sanitaria" o "HCO" comprende collettivamente: (1) entità coinvolte nella fornitura di assistenza sanitaria, compresi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ospedali, università, studi medici, agenzie di assistenza domiciliare ed enti governativi; (2) società formate/di proprietà di Operatori sanitari per fornire servizi di consulenza personale (ad esempio LLC); (3) organizzazioni guidate o dirette da Operatori sanitari o di cui gli Operatori sanitari sono membri, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gruppi di sostegno dei pazienti, associazioni mediche e organizzazioni professionali; (4) qualsiasi organizzazione sanitaria o organizzazione affiliata di operatori sanitari, che sia in condizione di influenzare la decisione di acquistare o utilizzare le Tecnologie MiniMed; (5) qualsiasi altra entità in grado di raccomandare direttamente o influenzare materialmente la decisione di acquistare o usare Tecnologie MiniMed; (6) e qualsiasi altra entità nell'ambito della rendicontazione della trasparenza. Queste entità sono generalmente in condizione di prescrivere, acquistare, utilizzare in leasing, consigliare, utilizzare, organizzare l'acquisto o il leasing di, oppure avere un'influenza sostanziale sulle decisioni di acquisto di Tecnologie MiniMed.
Operatore sanitario	Il termine "Operatore sanitario" o "HCP" collettivamente include fornitori di servizi sanitari; qualsiasi membro del personale dell'Organizzazione sanitaria o parenti dell'Operatore sanitario, che siano in condizione di influenzare la decisione di acquistare o utilizzare le Tecnologie MiniMed; qualsiasi altra persona in grado di raccomandare direttamente o influenzare materialmente la decisione di acquistare o utilizzare Tecnologie MiniMed; e qualsiasi altra persona nell'ambito della rendicontazione della trasparenza. Queste persone sono generalmente in condizione di prescrivere, acquistare, utilizzare in leasing, consigliare, utilizzare, organizzare l'acquisto o il leasing di, oppure avere un'influenza sostanziale sulle decisioni di acquisto di Tecnologie MiniMed.
Fornitore di assistenza sanitaria	Il termine "Fornitore di assistenza sanitaria" collettivamente include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: medici, professionisti non medici, assistenti medici, studenti di medicina o operatori sanitari che sono funzionari pubblici, anche quando tali individui interagiscono con MiniMed in qualità di funzionari pubblici.
Esigenza legittima	Per Esigenza legittima si intende un motivo clinico, aziendale, benefico o educativo che giustifichi un'interazione o un'attività.
Formazione medica	Sessioni di istruzione, addestramento o formazione organizzate da MiniMed riguardanti l'utilizzo sicuro ed efficace delle Tecnologie MiniMed.

Politica sulla condotta aziendale a livello globale

Valutazione delle esigenze	Il processo utilizzato da MiniMed per documentare in anticipo l'Esigenza legittima di coinvolgere HCP/HCO per contratti di consulenza, inclusa la documentazione di uno scopo appropriato per il tipo di accordo di consulenza, la necessità di utilizzare HCP/HCO, e l'ambito del lavoro che deve essere svolto da HCP/HCO.
Ricerca pre-clinica	Ricerca che comprende ricerche su animali, cadaveri o al banco
Supervisione	Una sessione di formazione e istruzione in cui un HCP consulente osserva, valuta e svolge coaching verbale e istruisce un HCP tirocinante durante un intervento chirurgico dal vivo sulle procedure mediche a supporto di una o più Tecnologie MiniMed. L'HCP consulente può fornire linee guida per l'uso delle Tecnologie MiniMed e può valutare obiettivamente l'HCP tirocinante sulla competenza nelle tecniche chirurgiche. L'HCP consulente non è coinvolto direttamente nella cura dei pazienti, negli interventi chirurgici o nell'interazione fisica con il paziente. L'HCP tirocinante gestisce la relazione con il paziente ed esegue l'intervento presso l'istituto medico ospitante. L'HCP consulente può condurre l'attività di supervisione di persona o virtualmente.
Accordi sullo sviluppo del prodotto	Servizi di consulenza forniti da un HCP o da un gruppo di HCP per supportare lo sviluppo di un prodotto o trattamento terapeutico nuovo/migliorato di MiniMed, in cui l'HCP contribuisce con proprietà intellettuale importante alla progettazione delle Tecnologie MiniMed
Accordi sullo sviluppo del prodotto	Accordi scritti con HCP che documentano Accordi sullo sviluppo del prodotto relativi al pagamento di royalty o al pagamento per obiettivi
Attività di rimborso	Copertura, rimborso e supporto informativo economico-sanitario forniti da MiniMed agli HCP in relazione alla Tecnologia MiniMed
Parenti	Familiari stretti (coniuge, partner convivente, figlio, genitore, sorella, fratello) o altri membri della famiglia (zio, zia, nipote, cugino di primo grado, nonno/a e suocero/a, cognato/a, genero o nuora). Queste definizioni comprendono inoltre tutti i rapporti "adottivi" e gli "acquisiti" dei parenti elencati (ad esempio, un fratellastro).
Simposio satellite	Programma di una terza parte nell'ambito del quale MiniMed controlla solo i docenti e il contenuto dell'evento, ma non controlla la selezione dei partecipanti.
Apparecchiatura di supporto (anche detta accessorio)	Strumento o apparecchiatura forniti agli HCP che assiste nell'utilizzo di una Tecnologia MiniMed correlata.
Programma di terze parti	Conferenza, riunione o evento indipendente di carattere formativo, scientifico, commerciale e/o di definizione di politiche organizzato da una terza parte diversa da MiniMed. Questo termine comprende i programmi di formazione continua accreditati e non accreditati.

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

DATA	REVISIONE	MOTIVO/DESCRIZIONE