

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

CHÍNH SÁCH

Phiên Bản: 1.0

Ngày Có Hiệu Lực:

Tài Liệu Lưu Hành Nội Bộ | Tài liệu này được kiểm soát ở dạng điện tử; bản sao in ra được xem là không được kiểm soát.

MỤC ĐÍCH

MiniMed cam kết tương tác với tất cả Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe (HCP), Tổ Chức Chăm Sóc Sức Khỏe (HCO) và bất cứ ai có ảnh hưởng quan trọng đối với việc sử dụng hoặc mua Công nghệ MiniMed với tính chính trực và tuân thủ tất cả các luật, quy định, điều lệ, và quy tắc ứng xử hiện hành của ngành.

Chính sách này nêu rõ cách MiniMed bảo đảm các tương tác của Nhân viên với HCP/HCO là có đạo đức, tuân thủ và phù hợp với các tiêu chuẩn hoặc yêu cầu của ngành.

PHẠM VI

Chính sách này áp dụng cho tất cả nhân viên MiniMed bất kể quốc tịch, quốc gia mà họ làm việc, hoặc cấp bậc của họ trong công ty.

Chính sách Ứng xử Kinh doanh Toàn cầu và các chính sách cũng như quy trình liên quan ("BCS") điều chỉnh tương tác giữa Nhân viên và bất cứ cá nhân hay tổ chức thể nào kê toa, mua, thuê, khuyến nghị, sử dụng hoặc thỏa thuận việc mua và thuê Công nghệ MiniMed (HCP/HCO). Theo các mục đích của chính sách này, Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe bao gồm:

- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, bao gồm nhưng không giới hạn ở các bác sĩ, bác sĩ không phải là bác sĩ hành nghề, nghiên cứu sinh y khoa, sinh viên y khoa, dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe là viên chức chính phủ;
- Bất kỳ nhân viên nào của Tổ chức chăm sóc sức khỏe (HCO) hoặc người thân của HCP, nếu ở một vị trí có thể gây ảnh hưởng đến quyết định mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed;
- Bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào khác có khả năng đề xuất trực tiếp hoặc có ảnh hưởng đáng kể đến việc mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed.

TUYÊN BỐ CHÍNH SÁCH

MiniMed có trách nhiệm đảm bảo rằng các tương tác với HCP/HCO được tiến hành theo cách có đạo đức và tuân thủ. MiniMed sẽ không cố gắng gây ảnh hưởng không đúng đến HCP/ HCO thông qua một khoản hối lộ không phù hợp. Điều này có nghĩa là Nhân viên không được phép đề nghị hoặc cung cấp (trực tiếp hoặc gián tiếp) một khoản thanh toán trái phép hoặc bất kỳ vật gì có giá trị cho HCP/ HCO như là một phần thưởng cho hoạt động kinh doanh trước đó hoặc nhằm khuyến khích việc sử dụng hoặc mua Công nghệ MiniMed trong tương lai.

Phần Quy định chung và 9 Tiêu chuẩn nêu rõ cách MiniMed bảo đảm các tương tác của Nhân viên với HCP/ HCO là có đạo đức, tuân thủ và phù hợp với các tiêu chuẩn hoặc yêu cầu của ngành.

- Quy định chung: Các yêu cầu đối với mỗi tương tác với HCP/ HCO
- Tiêu chuẩn 1: Sắp xếp tư vấn HCP/ HCO
- Tiêu chuẩn 2. Chương trình và cuộc họp do MiniMed tiến hành
- Tiêu chuẩn 3: tài trợ, quyên góp, và tài trợ

Tài Liệu Lưu Hành Nội Bộ | Tài liệu này được kiểm soát ở dạng điện tử; bản sao in ra được xem là không được kiểm soát.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

- Tiêu chuẩn 4: Chương trình giáo dục và tiếp thị phối hợp
- Tiêu chuẩn 5: Đi lại, lưu trú, ăn uống và các hình thức tiếp khách kinh doanh khác
- Tiêu chuẩn 6: Bữa ăn và đồ uống
- Tiêu chuẩn 7: Cung cấp thông tin về kinh tế học sức khỏe và bồi hoàn
- Tiêu chuẩn 8: Cung cấp sản phẩm hoặc thiết bị giảm giá hoặc miễn phí
- Tiêu chuẩn 9: Hỗ trợ kỹ thuật trong môi trường làm sàng

Nhân viên phải tuân thủ chính sách này trừ khi có một luật pháp, quy định, điều lệ, quy tắc ngành nghiêm ngặt hơn, hoặc áp dụng chính sách của MiniMed. Nếu có quy định nghiêm ngặt hơn thì Nhân viên phải tuân thủ các điều khoản nghiêm ngặt hơn. Đối với nhiều Tiêu chuẩn, sẽ có các chính sách, quy trình hoặc hướng dẫn bổ sung toàn cầu hoặc khu vực được áp dụng. Nhân viên phải nắm được và hiểu rõ các điều lệ áp dụng cho những tương tác của họ với HCP/ HCO. Ngoài ra, các quản lý phải giám sát việc tuân thủ những yêu cầu này của nhân viên cấp dưới. Nhân viên cần tham vấn với quản lý hoặc đội ngũ Tuân thủ/ Pháp lý khi có câu hỏi về chính sách này hoặc tương tác được đề xuất với HCP/ HCO.

Ngoại lệ.

MiniMed đặc biệt hạn chế việc áp dụng ngoại lệ đối với BCS. Trong khi các Tiêu chuẩn sau chi phối hầu hết các tình huống, có thể có trường hợp tương tác được đề xuất là phù hợp ngay cả khi tương tác đó có vẻ như là xung đột với BCS. Trong những trường hợp hiếm gặp này, lãnh đạo phụ trách Tuân thủ, nếu có, có thể cấp ngoại lệ qua quy trình ngoại lệ BCS toàn cầu nếu tương tác được đề xuất hợp pháp và có đạo đức. Nhân viên muốn xin áp dụng ngoại lệ phải làm việc với đối tác Pháp lý & Tuân thủ của mình.

Điều tra và hành vi sai phạm.

Nhân viên phải trung thực và hợp tác trong bất kỳ cuộc điều tra nào, liên quan đến BCS hoặc khác, bao gồm trung thực và sẵn sàng có mặt trong mọi đánh giá vi phạm chính sách tiềm ẩn. Điều này phù hợp với Quy tắc ứng xử toàn cầu. MiniMed có thể kỷ luật Nhân viên, đến phạm vi và bao gồm sa thải nếu Nhân viên vi phạm chính sách này, hoặc chỉ đạo hay khuyến khích người khác vi phạm. Mỗi Nhân viên có nghĩa vụ kịp thời báo cáo các vi phạm và nghi ngờ vi phạm chính sách này cho MiniMed thông qua ban quản lý, đội ngũ Tuân thủ/ Pháp lý ở khu vực của họ, đội ngũ Nhân sự, hoặc sử dụng cơ chế báo cáo bảo mật Nếu lên quan ngại.

CHI TIẾT CHÍNH SÁCH (CÁC QUY ĐỊNH CHUNG VÀ TIÊU CHUẨN)

Quy định chung

A. Mọi tương tác phải phục vụ mục đích kinh doanh hợp pháp

MiniMed có trách nhiệm đảm bảo rằng các tương tác với HCP/HCO được tiến hành theo cách có đạo đức và tuân thủ. MiniMed sẽ không tìm cách gây ảnh hưởng không phù hợp đến HCP thông qua lợi ích không chính đáng. Điều này có nghĩa là Nhân viên không được đề nghị hoặc cung cấp (trực tiếp hoặc gián tiếp) khoản thanh toán không phù hợp hoặc bất kỳ lợi ích nào cho HCP/HCO nhằm thưởng cho hoạt động kinh doanh trước đó hoặc khuyến khích việc sử dụng hoặc mua Công Nghệ MiniMed trong tương lai. Bất cứ thứ gì có giá trị được cung cấp trực tiếp hoặc gián tiếp để thưởng cho việc mua hàng trước đây hoặc gây ảnh hưởng khiến HCP/HCO mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed trong tương lai không phải là "Nhu cầu Hợp pháp" và bị nghiêm cấm.

B. Các khoản lợi ích phải được định giá phù hợp, lập hồ sơ và có thể truy nguyên

Các khoản thanh toán, dịch vụ hoặc tài trợ cho HCP/HCO hoặc hợp đồng cung cấp MiniMed phải được ghi chép bằng văn bản, dựa trên Giá trị thị trường hợp lý và được phê duyệt trước. Ngoài ra, mọi khoản thanh toán hoặc lợi ích cung cấp cho HCP/HCO phải được báo cáo một cách kịp thời và có thể truy nguyên.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

1. *Giá trị Thị trường Hợp lý*

Khi MiniMed chuyển giao giá trị cho HCP, giá trị phải là Giá trị Thị trường Hợp lý (Fair Market Value, "FMV") cho hàng hóa hoặc dịch vụ được cung cấp. FMV là giá trị thị trường hoặc giá trị khách quan của hàng hóa hoặc dịch vụ tại thời điểm được cung cấp.

2. *Báo cáo Kịp thời.*

Nhân viên phải báo cáo kịp thời cho MiniMed các khoản thanh toán và tất cả các lợi ích khác được trao cho hoặc thay mặt cho HCP/HCO (như được định nghĩa trong quy định địa phương) sử dụng Hệ thống Báo cáo Tài chính thích hợp và phân loại các chi phí đó tới từng HCP một cách chính xác và đầy đủ.

3. *Có thể truy nguyên.*

Khi HCP cung cấp hàng hoá hoặc dịch vụ trực tiếp cho MiniMed, MiniMed phải thanh toán cho HCP/HCO bằng các quỹ của công ty có thể truy xuất được (tức là bằng ngân phiếu của MiniMed, thẻ tín dụng MiniMed hoặc chuyển khoản từ tài khoản MiniMed). Nhân Viên không được thanh toán cho HCP/HCO bằng tiền mặt, séc cá nhân hoặc thẻ tín dụng cá nhân, v.v.

C. Quy định bổ sung khi làm việc với HCP/HCO từ quốc gia khác

MiniMed phải tuân thủ luật và quy định của quốc gia nơi một HCP được cấp phép hoặc họ làm việc, bất kể nơi họ tương tác với MiniMed. Khi lên kế hoạch tương tác với HCP từ quốc gia khác, bạn phải tham vấn bộ phận Pháp lý và/hoặc Tuân thủ của MiniMed về các yêu cầu áp dụng đối với HCP đó.

D. Phê duyệt

Bạn không được hợp tác với HCP cho đến khi bạn có được tất cả các phê duyệt theo quy định theo chính sách/hệ thống hiện hành. Bạn phải tuân thủ quy trình phê duyệt thích hợp cho mỗi tương tác và chi phí. Một số vai trò tại MiniMed phải tuân theo các hạn chế hoặc điều lệ cụ thể (ví dụ như giới hạn về mức độ nhân viên bán hàng được tham gia vào các quyết định về Nghiên cứu lâm sàng).

E. Xác nhận HCP/HCO

Bạn không được tự mình xác nhận hoặc quảng bá HCP/HCO. Điều này bao gồm việc khuyến nghị hoặc đề xuất một cá nhân cụ thể, xác nhận chất lượng dịch vụ của cá nhân đó hoặc mô tả, đánh giá bác sĩ/khách hàng hoặc công việc của họ.

Tiêu chuẩn 1: -Thỏa thuận Tư vấn với HCP/HCO

MiniMed hợp tác với HCP/HCO để cung cấp nhiều dịch vụ hợp pháp và có giá trị nhằm hỗ trợ nhu cầu kinh doanh của MiniMed.

A. Thỏa thuận Tư vấn với HCP.

MiniMed trông cậy vào năng lực của HCP/HCO để cung cấp nhiều dịch vụ tư vấn khác nhau (gọi chung là "Thỏa thuận Tư vấn"), bao gồm:

1. Dịch vụ cố vấn, chẳng hạn như tham gia vào các ban cố vấn hoặc trong các nhóm tập trung và nghiên cứu thị trường.
2. Cố vấn lâm sàng, chẳng hạn như phục vụ trong hội đồng giám sát nghiên cứu lâm sàng như hội đồng xét xử biến cố bất lợi ("AAE") hoặc hội đồng giám sát an toàn dữ liệu hoặc làm giám sát y tế cho một nghiên cứu lâm sàng.
3. Tư vấn tiền lâm sàng, chẳng hạn như phát triển hoặc tư vấn về đề cương hoặc thiết kế Nghiên cứu tiền lâm sàng.
4. Tư vấn phát triển sản phẩm, chẳng hạn như cung cấp thông tin đầu vào về việc phát triển một công nghệ mới hoặc nâng cao của MiniMed, phản hồi về tính hữu dụng của sản phẩm.
5. Đào tạo và giáo dục, chẳng hạn như đào tạo Công Nghệ MiniMed, đào tạo bán hàng, hướng dẫn thực hành, thuyết trình, giáo dục bệnh nhân và phát triển nội dung.

Tài Liệu Lưu Hành Nội Bộ | Tài liệu này được kiểm soát ở dạng điện tử; bản sao in ra được xem là không được kiểm soát.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Để thuê HCP tham gia Thỏa thuận Tư vấn, Nhân viên chịu trách nhiệm về Thỏa thuận Tư vấn phải có:

1. Mục đích kinh doanh được lập hồ sơ rõ ràng cho Dịch vụ Tư vấn. Bạn phải ghi lại mục đích kinh doanh thích hợp cho công việc tư vấn và nhu cầu sử dụng HCP để hoàn thành công việc này trước khi thuê HCP. Việc thiết kế hoặc thiết lập Thỏa thuận Tư vấn nhằm tạo ra cơ hội kinh doanh từ HCP đó không được xem là mục đích phù hợp và cấu thành hành vi phạm BCS rõ ràng.
2. HCP đủ trình độ. Bạn phải chọn HCP dựa trên trình độ, chuyên môn và năng lực để cung cấp dịch vụ cần thiết cho theo Thỏa thuận Tư vấn. Mặc dù trình độ có thể bao gồm kinh nghiệm, lịch sử dụng hoặc sự quen thuộc với Công nghệ MiniMed, bạn không được chọn HCP nhằm thưởng cho việc sử dụng trước đây của họ hoặc dẫn dụ họ một cách bất hợp pháp để mang lại công việc kinh doanh trong tương lai cho MiniMed.

Bạn không được mời nhiều HCP hơn số lượng cần thiết để thực hiện một Thỏa thuận Tư vấn cụ thể. Bạn phải đánh giá tần suất sử dụng một HCP cho Thỏa thuận Tư vấn lặp lại để xác nhận vẫn còn Nhu cầu Hợp pháp để sử dụng HCP và đảm bảo tổng tiền thanh toán sẽ không dẫn tới ảnh hưởng không đúng đến HCP.

Nhân viên bán hàng có thể gây ảnh hưởng không đúng đến các quyết định liên quan đến việc thuê HCP làm tư vấn hoặc việc trao (bao gồm cả về người nhận và số tiền) của nghiên cứu, tài trợ hoặc quyền góp. Tuân theo các chính sách khu vực về mức độ nhân viên bán hàng có thể tham gia.

3. Thỏa thuận bằng Văn bản. Phải có một thỏa thuận bằng văn bản ("Thỏa thuận Tư vấn") mà:
 - Mô tả mục đích phù hợp (Nhu cầu Chính đáng) của công việc tư vấn và lý do cần sử dụng HCP;
 - Quy định rõ toàn bộ các dịch vụ mà HCP/HCO sẽ cung cấp, các điều khoản của thỏa thuận, mức hoặc giá trị thanh toán và mọi nghĩa vụ của MiniMed liên quan đến việc hoàn trả chi phí đi lại, lưu trú, bữa ăn và các chi phí khác phát sinh từ hoạt động tư vấn; và
 - Phải được ký kết bởi cả MiniMed và HCP/HCO trước khi dịch vụ bắt đầu.
4. Thù lao phù hợp. MiniMed xác định mức thù lao phù hợp dựa trên Giá Trị Thị Trường Hợp Lý (Fair Market Value, FMV) đối với các dịch vụ theo Thỏa thuận Tư vấn tại quốc gia nơi HCP cư trú hoặc hành nghề hoặc nơi Tổ Chức Y Tế đặt trụ sở ("Mức lương FMV"). Mức lương FMV được thiết lập bằng cách sử dụng các tiêu chí khách quan như chuyên ngành của HCP, số năm và kinh nghiệm của HCP, vị trí địa lý, chuyên môn thực hành, tiêu chuẩn ngành và đánh giá các loại dịch vụ được thực hiện (cân nhắc nỗ lực, thời gian và chuyên môn đặc biệt cần thiết cho dịch vụ hoặc hoạt động.)

Khi Nhân viên mời một HCP hợp tác với tư cách là cố vấn, MiniMed có thể thanh toán các chi phí hợp lý và thực tế phát sinh mà HCP cần để thực hiện các dịch vụ tư vấn, chẳng hạn như chi phí đi lại, ăn ở và các bữa ăn vừa phải. Vui lòng tham khảo Chính Sách Đi Lại và Chi Phí Toàn Cầu để hiểu rõ các khoản chi phí nào được xem là phù hợp.

Nhân viên không được thuê HCP để cung cấp các dịch vụ mang tính chung hoặc theo nhu cầu phát sinh, cũng như không được thanh toán trước khi dịch vụ được thực hiện (ví dụ: thỏa thuận trả phí duy trì). Nhân viên phải xác nhận rằng các dịch vụ tuân theo Thỏa thuận Tư vấn đã được cung cấp trước khi thanh toán cho HCP. Cuối cùng, Nhân viên không được thực hiện bất kỳ nhiệm vụ nào mà HCP đã ký hợp đồng và nhận thanh toán để thực hiện.

B. Dịch vụ Phát triển Sản phẩm.

Các quy định bổ sung sau đây áp dụng cho Thỏa thuận Tư vấn cho các dịch vụ được thực hiện bởi một HCP hoặc nhóm các HCP để hỗ trợ việc phát triển chung một sản phẩm hoặc liệu pháp mới/nâng cao của MiniMed, trong đó HCP đóng góp tài sản trí tuệ quan trọng với thiết kế của Công Nghệ MiniMed. ("Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm.")

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm chỉ được triển khai khi đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Nhu cầu kinh doanh được lập hồ sơ cho dịch vụ phát triển sản phẩm. Bạn phải ghi nhận nhu cầu kinh doanh thích hợp cho các dịch vụ thiết kế và phát triển. Nhân viên phải đánh giá liệu các dịch vụ cần thiết có thể được thực hiện theo hình thức tư vấn tính theo giờ thay vì theo thỏa thuận phát triển sản phẩm hay không.
2. Thiết kế Tiêu chí lựa chọn HCP. HCP tham gia Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm phải có kinh nghiệm thiết kế trước đó, quen thuộc với các hệ thống tương tự (bao gồm cả sản phẩm MiniMed và sản phẩm cạnh tranh), có kinh nghiệm đáng kể trong lĩnh vực bệnh lý hoặc tình trạng đang được phát triển sản phẩm và hiểu rõ năng lực cũng như kinh nghiệm của HCP trung bình trong việc điều trị tình trạng đó. Sự đa dạng trong nhóm phát triển cũng giúp tạo ra thiết kế toàn diện và khả năng áp dụng rộng rãi hơn của giải pháp.
3. Đóng góp mới, quan trọng hoặc sáng tạo. Các khoản thanh toán có thể được thực hiện khi HCP (với tư cách cá nhân hoặc thành viên của đội ngũ) có một đóng góp mới, quan trọng hoặc sáng tạo vào việc phát triển sản phẩm, công nghệ, quy trình hay phương pháp. Những đóng góp như vậy có thể ở dạng bí mật thương mại, bí quyết, bằng sáng chế hoặc đơn xin cấp bằng sáng chế. Các đóng góp của HCP phải được ghi nhận và phải tồn tại trong sản phẩm Công Nghệ MiniMed thương mại cuối cùng, trong đó MiniMed có thể chứng minh đóng góp đó mang lại lợi ích cho thiết kế của sản phẩm hoặc công nghệ hiện có.
4. Không thanh toán trùng lặp hoặc quá mức. Các Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm có thể bao gồm các thỏa thuận thanh toán thay thế chẳng hạn như tiền bản quyền (ví dụ: tỷ lệ phần trăm doanh số bán sản phẩm) hoặc các đợt thanh toán (ví dụ: thanh toán khi đạt được một mốc phát triển nhất định). Bạn phải ghi nhận các cơ chế thanh toán này trong thỏa thuận bằng văn bản ("Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm.") Các mô hình thanh toán này phải xem xét tổng lợi ích cho MiniMed trong quá trình bán sản phẩm và thù lao công bằng cho HCP theo những đóng góp của họ về quyền sở hữu trí tuệ. Nguyên tắc chính là MiniMed không được thanh toán cho tài sản trí tuệ này hai lần. Do đó:
 - a. Thanh toán Tiền Bản quyền. Các Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm thanh toán tiền bản quyền phải (1) bao gồm giới hạn về tổng số tiền bản quyền mà MiniMed có thể trả cho HCP trong suốt thời hạn của thỏa thuận; và (2) đảm bảo rằng các khoản thanh toán mà một HCP nhận được cho các Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm được cung cấp trong quá trình phát triển sản phẩm hoặc liệu pháp được khấu trừ từ bất kỳ khoản thanh toán tiền bản quyền nào sau đó cho cùng một sản phẩm hoặc liệu pháp.
 - b. Thanh toán theo đợt. Các khoản thanh toán theo đợt phải được điều chỉnh theo rủi ro dựa trên các rủi ro liên quan đến việc cung cấp Công nghệ MiniMed ra thị trường.
5. Tránh gây ảnh hưởng không phù hợp. Bạn phải tính toán các khoản thanh toán cho các Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm dựa trên những yếu tố duy trì tính khách quan của quyết định y tế và tránh khả năng gây ảnh hưởng không phù hợp. Điều này bao gồm hạn chế khả năng HCP kiếm tiền bản quyền từ việc bán sản phẩm trong bất kỳ HCO nào mà HCP làm việc hoặc có ảnh hưởng đến việc mua hoặc quyết định về việc sử dụng Công nghệ MiniMed. MiniMed cũng hạn chế khả năng HCP có Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm tham gia vào các nghiên cứu lâm sàng.
6. Không yêu cầu hoạt động quảng bá. Các Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm không được đặt ra điều kiện thanh toán dựa trên (1) yêu cầu mà HCP mua, đặt mua hoặc đề xuất bất kỳ Công nghệ MiniMed hoặc bất kỳ sản phẩm hoặc sản phẩm công nghệ nào ra đời từ Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm; hoặc (2) yêu cầu tiếp thị sản phẩm hoặc công nghệ khi thương mại hóa.

C. Thỏa thuận Nghiên cứu Lâm sàng và Tiền Lâm sàng.

Các thỏa thuận nghiên cứu Lâm sàng (đối tượng ở người) và Tiền Lâm sàng (cơ bản, động vật, hay xác chết) phải (1) được định hướng và quản lý bởi bộ phận chức năng khoa học thích hợp; (2) thực hiện có mục đích

Tài Liệu Lưu Hành Nội Bộ | Tài liệu này được kiểm soát ở dạng điện tử; bản sao in ra được xem là không được kiểm soát.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

ngiên cứu hợp pháp rõ ràng và được ghi chép lại liên quan đến chiến lược của MiniMed; và (3) không bị gây ảnh hưởng không đúng bởi nhân viên bán hàng. Ngoài các quy định nêu trên (II.A), các quy định sau cũng được áp dụng cho Thỏa thuận Tư vấn liên quan đến các nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng.

1. *Thỏa thuận Nghiên cứu Lâm sàng và Tiền Lâm sàng với HCO.*

MiniMed thường ký kết các thỏa thuận nghiên cứu trực tiếp với một HCO cho Nghiên cứu Hợp tác hoặc do MiniMed Tài trợ liên quan đến Nghiên cứu Lâm sàng và Tiền Lâm sàng. Bắt buộc phải có thỏa thuận bằng văn bản với HCO để ghi lại khoản thanh toán cho HCO ("Thỏa thuận Nghiên cứu Lâm sàng"). Thù lao cho nghiên cứu được xác định dựa trên chi phí thực tế cần thiết để thực hiện nghiên cứu (ví dụ: chi phí triển khai nghiên cứu theo mức FMV địa phương và/hoặc chi phí hạ tầng, thiết bị hoặc vật tư theo mức FMV địa phương).

Nghiên cứu lâm sàng phải có đề cương nghiên cứu bằng văn bản. Nghiên cứu Tiền Lâm sàng cần có đề cương, kế hoạch nghiên cứu hoặc các quy trình bằng văn bản.

Không có nghiên cứu lâm sàng hoặc tiền lâm sàng nào có thể xảy ra khi chưa được phê duyệt bởi hội đồng đánh giá đạo đức có trách nhiệm tại HCO nếu được yêu cầu (ví dụ: đánh giá Nghiên cứu lâm sàng của hội đồng xét duyệt cơ sở và đánh giá Nghiên cứu tiền lâm sàng của một ủy ban chăm sóc và sử dụng động vật thể chế). Nếu được cho phép theo chính sách khu vực, các dịch vụ tư vấn hạn chế (ví dụ: thiết kế nghiên cứu hoặc phát triển đề cương) có thể được đưa vào một thỏa thuận cho Nghiên cứu Tiền Lâm sàng. Nhân viên phải tham vấn bộ phận Pháp lý & Tuân thủ về các yêu cầu áp dụng đối với dịch vụ tư vấn trong Nghiên cứu tiền lâm sàng. Tất cả nghiên cứu do MiniMed tài trợ phải tuân thủ thỏa thuận nghiên cứu thực thi và bất kỳ luật pháp địa phương hiện hành nào.

2. *Thỏa thuận tư vấn lâm sàng với HCP.*

Thỏa thuận Tư vấn Lâm sàng có thể bao gồm các hoạt động liên quan đến việc tiến hành Nghiên cứu Lâm sàng hoặc Nghiên cứu Tiền Lâm sàng như phát triển hoặc tư vấn về đề cương hoặc thiết kế nghiên cứu nhưng không bao gồm tiến hành bất kỳ hoạt động nào được đề cập trong Thỏa thuận Nghiên cứu Lâm sàng hoặc Nghiên cứu Tiền Lâm sàng với một HCO. Trong các trường hợp này, bạn phải lập một thỏa thuận bằng văn bản riêng với HCP đáp ứng các yêu cầu tại Mục II. A. Thỏa thuận phải phân biệt công việc được thực hiện theo bất kỳ thỏa thuận nào với HCO cho cùng một nghiên cứu. Phạm vi dịch vụ giữa hai thỏa thuận không được chồng chéo và không được thanh toán trùng lặp.

3. *Ấn phẩm Khoa học.*

HCP và Nhân viên là tác giả, cộng tác viên, biên tập viên hoặc nhà phê bình cho các ấn phẩm của đồng nghiệp- phải tuân theo các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận về tác quyền, đóng góp và tiết lộ các lợi ích tài chính, chẳng hạn như Ban Biên tập Tạp chí Y khoa Quốc tế. MiniMed nghiêm cấm trả thù lao cho HCP để viết hoặc chỉnh sửa các ấn phẩm.

4. *HCP có Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm.*

HCP có Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm:

- Chỉ được tham gia với vai trò nghiên cứu viên trong các nghiên cứu khả thi lâm sàng hoặc nghiên cứu giám sát- sau lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý khi có phê duyệt của hội đồng đạo đức hoặc hội đồng thẩm định phù hợp liên quan đến bảo vệ đối tượng nghiên cứu;
- Không được tham gia với tư cách là nghiên cứu viên trong bất kỳ hoạt động nghiên cứu lâm sàng nào do MiniMed tài trợ bất kể sáng chế của HCP có liên quan tới nghiên cứu hay không; và
- Không được tham gia vào bất cứ ủy ban giám sát an toàn dữ liệu hoặc ủy ban duyệt xét biến cố bất lợi nào cho sản phẩm trong đó có tích hợp đóng góp sáng tạo của họ.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Tiêu chuẩn 2 - Chương trình và cuộc họp do MiniMed tiến hành

A. Chương trình đào tạo và giáo dục MiniMed (“Giáo dục Y khoa”).

MiniMed có thể tổ chức các chương trình hướng dẫn, đào tạo hoặc giáo dục về việc sử dụng an toàn và hiệu quả Công Nghệ MiniMed cũng như vai trò của Công Nghệ MiniMed trong quá trình chăm sóc điều trị. Các chương trình giáo dục y tế có thể bao gồm đào tạo sản phẩm trải nghiệm và giáo dục mô phạm về việc sử dụng Công nghệ MiniMed đã được phê duyệt cùng các dịch vụ và chương trình hỗ trợ liên quan. Nội dung giáo dục phải phù hợp với phê duyệt pháp lý cho sản phẩm và không bao gồm thảo luận về việc sử dụng các Công nghệ MiniMed không phù hợp với nhãn sản phẩm được phê duyệt. Chỉ Nhân viên MiniMed và/hoặc giảng viên có kinh nghiệm hoặc chuyên môn liên quan mới được đào tạo về Công nghệ MiniMed.

Tất cả sự kiện Giáo dục Y khoa phải tuân thủ các yêu cầu về đi lại, lưu trú và bữa ăn cũng như các hạn chế bổ sung theo quy định của quốc gia hoặc khu vực áp dụng. Để tiến hành một sự kiện Giáo dục Y khoa, Nhân viên phải đáp ứng các quy định sau:

1. *Chương trình nghị sự.*

Đào tạo và giáo dục phải cấu thành phần lớn chương trình vào mỗi ngày của chương trình. Chương trình không được bao gồm các hoạt động mang tính giải trí hoặc nghỉ dưỡng.

2. *Môi trường tổ chức.*

Tổ chức các chương trình đào tạo và giáo dục trực tiếp và qua mạng trong các môi trường có lợi cho việc trao đổi thông tin khoa học hoặc giáo dục và thích hợp theo bất kỳ luật hay quy định địa phương nào. Các môi trường phù hợp bao gồm cơ sở riêng của HCP, môi trường lâm sàng, giáo dục hoặc các môi trường khác như khách sạn, trung tâm hội nghị hoặc các cơ sở hội họp phù hợp khác. Tổ chức các chương trình có liên quan đến đào tạo kỹ thuật và hướng dẫn về Công nghệ MiniMed (ví dụ: phòng thí nghiệm tử thi) tại các cơ sở của MiniMed, cơ sở đào tạo phẫu thuật, tổ chức y tế, phòng lab hoặc các cơ sở thích hợp khác.

3. *Người tham dự.*

Tất cả những người tham dự là HCP phải có Nhu cầu Chính đáng trong việc tìm hiểu thông tin được trình bày tại chương trình Giáo dục Y khoa. HCP hoặc khách mời không có Nhu cầu Chính đáng trong việc tìm hiểu nội dung không được tham dự các chương trình Giáo dục Y khoa.

B. Cuộc họp kinh doanh.

Cuộc họp kinh doanh là các cuộc họp giữa bạn và HCP nhằm thảo luận về tính năng sản phẩm, hướng dẫn sử dụng Công Nghệ MiniMed, điều khoản bán hàng, hợp đồng, mã hóa và hoàn trả chi phí, khả năng tiếp cận điều trị của bệnh nhân, cũng như các chủ đề khoa học, giáo dục hoặc kinh doanh liên quan đến MiniMed. Bạn có thể tiến hành các Cuộc họp kinh doanh với HCP để thảo luận về vấn đề khoa học, giáo dục hoặc kinh doanh chính đáng. Không được tổ chức các Cuộc họp kinh doanh kết hợp với hoạt động giải trí hoặc có mục đích chính là giao lưu hoặc xây dựng mối quan hệ.

1. *Môi trường tổ chức.*

Bạn phải tổ chức Cuộc họp kinh doanh tại địa điểm, khu vực và thời gian phù hợp với các cuộc thảo luận khoa học, giáo dục hoặc kinh doanh thực sự. Lên kế hoạch tổ chức tương tác tại địa điểm nơi phần lớn hoặc tất cả HCP tham dự sinh sống hoặc làm việc, trừ khi có Nhu cầu Chính đáng để tổ chức cuộc họp ở địa điểm khác và việc hoàn trả chi phí đi lại, lưu trú được phép theo quy định của quốc gia hoặc khu vực áp dụng.

2. *Người tham dự.*

Mỗi HCP tham dự phải có Nhu cầu Chính đáng để tham gia Cuộc họp Kinh doanh của MiniMed. Khách mời không có Nhu cầu Chính đáng riêng để tham gia Cuộc họp Kinh doanh thì không được tham dự.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

3. Cơ sở của MiniMed.

Bạn có thể tổ chức Cuộc họp Kinh doanh tại cơ sở của MiniMed (ví dụ: cơ sở sản xuất, trung tâm nghiên cứu và phát triển hoặc phòng đào tạo) khi có Nhu cầu Chính đáng để mời HCP đến địa điểm cụ thể đó. Các chuyến tham quan nhà máy và các Cuộc họp Kinh doanh liên quan đến sản phẩm hoặc hoạt động sản xuất với HCP phải tuân thủ các quy trình địa phương áp dụng đã được bộ phận Pháp lý & Tuân thủ phê duyệt.

4. Bữa ăn và đồ giải khát trong Cuộc họp Kinh doanh.

Bạn có thể tổ chức Cuộc họp Kinh doanh trong bữa ăn, nhưng nếu thực hiện như vậy, bạn phải tham dự và chủ trì nội dung thảo luận trong suốt bữa ăn mang tính công việc. Bạn phải cân nhắc thận trọng khi xác định nhu cầu và tần suất cung cấp các bữa ăn và đồ giải khát cho HCP, bảo đảm các khoản này ở mức khiêm tốn, không thường xuyên và hợp lý.

Tiêu chuẩn 3 - tài trợ, quyền góp, và tài trợ

MiniMed có thể quyền góp tiền hoặc Công nghệ MiniMed cho các mục đích hợp lý như giáo dục, khoa học hoặc từ thiện. Bạn không được thực hiện quyền góp bằng tiền hoặc sản phẩm trong các trường hợp sau:

- Cho cá nhân HCP;
- Nhằm gây ảnh hưởng đến nhận định hoặc quyết định chuyên môn của cá nhân HCP;
- Như một phần thưởng cho giao dịch mua trước đó hoặc để khuyến khích mua Công nghệ MiniMed trong tương lai; hoặc
- Trong khoảng thời gian bị giới hạn bởi đấu thầu địa phương hoặc các luật và quy định khác (nếu có và đã xác định).

Mọi quyết định về tài trợ, quyền góp hoặc tài trợ hỗ trợ phải được đưa ra hoàn toàn dựa trên giá trị và tính phù hợp của đề xuất. Việc đánh giá phải được thực hiện theo quy trình độc lập, khách quan. Bạn phải tuân theo các quy trình khu vực để xin chấp thuận trước- và tài liệu bằng văn bản chứng minh cho hoạt động tài trợ, quyền góp, và tài trợ. Tất cả các khoản thanh toán phải được theo dõi theo chính sách tài chính áp dụng và được báo cáo cho bộ phận Tuân thủ khi cần nhằm đáp ứng yêu cầu minh bạch thông tin.

MiniMed không được chuyển bất cứ quyền lợi nào cho HCP mà MiniMed nhận được để đổi lấy tài trợ từ MiniMed, kể cả vì mục đích hỗ trợ giáo dục hay từ thiện (chẳng hạn như nhận thẻ ra vào hội nghị hoặc vé tham dự các sự kiện từ thiện, như hội hè hoặc đi chơi golf).

A. Chương trình Hội nghị Y khoa và các Chương trình do Bên Thứ Ba tổ chức (“Chương trình- Bên Thứ Ba”).

MiniMed quan tâm đến việc xây dựng nhận thức và hiểu biết về các sản phẩm của công ty và các bệnh liên quan thông qua hỗ trợ các diễn đàn khoa học bên thứ ba. MiniMed có thể hỗ trợ các hội nghị y khoa, hội nghị chuyên môn và các sự kiện tương tự khác như vậy thông qua tài trợ giáo dục và Tài trợ thương mại. Mọi chi phí đi lại, lưu trú hoặc bữa ăn cho HCP do MiniMed tài trợ phải tuân thủ các yêu cầu của chính sách này.

1. Hỗ trợ Chương trình Bên Thứ Ba thông qua tài trợ giáo dục.

MiniMed có thể hỗ trợ các hội nghị độc lập có tính giáo dục, khoa học và hoạch định chính sách cũng như các cuộc họp chuyên môn, nếu cuộc họp đó:

- Nâng cao kiến thức khoa học, thúc đẩy thực hành y học hoặc tăng cường cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hiệu quả;
- Nhìn chung được công nhận và tôn trọng trong cộng đồng y tế và nghề nghiệp tương ứng;
- Liên quan đến công việc kinh doanh của MiniMed, Công nghệ MiniMed hoặc một bệnh trạng mà MiniMed quan tâm; và
- Có giảng viên và nội dung do ban tổ chức hội nghị quyết định hoàn toàn độc lập.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

- a. Đơn vị nhận tài trợ.
MiniMed có thể cấp tài trợ cho: (a) ban tổ chức hội nghị nhằm giảm chi phí chung của hội nghị, hỗ trợ HCP đang đào tạo hoặc cần hỗ trợ tham dự, chi trả chi phí giảng viên hoặc hỗ trợ bữa ăn, tiệc tiếp đón ở mức hợp lý; hoặc (b) cơ sở y tế, hiệp hội nghề nghiệp, quỹ, cơ sở đào tạo hoặc bên thứ ba được phép theo chính sách địa phương để hỗ trợ HCP tham dự hội nghị hoặc cuộc họp chuyên môn do bên thứ ba tổ chức. Khi hỗ trợ chi phí để HCP tham dự Chương trình bên thứ ba, bạn không được chọn hoặc kiểm soát việc lựa chọn HCP cụ thể nào nhận được hỗ trợ.
 - b. Tuân thủ các tiêu chuẩn chương trình.
MiniMed phải tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn do nhà tổ chức Chương trình bên thứ ba hoặc bên thứ ba chứng nhận chương trình đưa ra. Nếu không có quy định đó, bạn phải tiết lộ một cách thích hợp khi nào và cách MiniMed hỗ trợ và phải tuân theo các yêu cầu của bên tổ chức của Chương trình bên thứ ba về việc lựa chọn các giảng viên. Nếu bên tổ chức Chương trình bên thứ ba quy định rõ ràng, bạn có thể đề xuất giảng viên, nhóm người tham dự hoặc nhận xét về nội dung chương trình. Tuy nhiên, bạn không được gây ảnh hưởng không phù hợp tới bên tổ chức về lựa chọn diễn giả cá nhân, người tham dự hoặc nội dung.
 - c. Chương trình diễn ra tại các quốc gia khác (Sự kiện xuyên biên giới).
Những khoản tài trợ có nguồn gốc từ một quốc gia được cung cấp cho Chương trình bên thứ ba được tổ chức ở một quốc gia khác phải được bộ phận Pháp lý & Tuân thủ xem xét và phê duyệt.
2. *Tổ chức Hội nghị chuyên đề vệ tinh.*
Một hội nghị hoặc tổ chức có thể mang lại cho MiniMed cơ hội tổ chức Hội nghị chuyên đề vệ tinh cùng với một Chương trình bên thứ ba. Không giống như chương trình Đào tạo về Dược phẩm do MiniMed tổ chức trong đó MiniMed kiểm soát giảng viên, nội dung và lựa chọn người tham gia, còn trong Hội nghị Chuyên đề Vệ tinh MiniMed chỉ kiểm soát giảng viên và nội dung (tức là: sự kiện dành cho tất cả mọi người tham dự hội nghị dựa trên tiêu chí được thiết lập bởi bên tổ chức Chương trình bên thứ ba). Hội nghị chuyên đề vệ tinh phải tuân thủ quy trình nộp đơn và phê duyệt của nhà tổ chức Chương trình bên thứ ba. Mặc dù sự kiện như vậy có thể được liệt kê trong chương trình và tài liệu quảng cáo của Chương trình bên thứ ba, các sự kiện này được coi là các sự kiện do MiniMed tài trợ và MiniMed phải tiết lộ một cách thích hợp vai trò tài trợ của công ty khi quảng cáo các sự kiện. Bạn không được cấu trúc Hội nghị chuyên đề vệ tinh, thiết lập Thỏa thuận Tư vấn hoặc sắp xếp chi trả chi phí giảng viên theo cách nhằm né tránh quy định cấm tài trợ trực tiếp.
- a. Thỏa thuận tư vấn cho giảng viên Hội nghị chuyên đề vệ tinh
Bạn có thể ký Thỏa thuận Tư vấn phù hợp với chính sách này để HCP tham gia với vai trò giảng viên chính thức. Nếu ban tổ chức yêu cầu thanh toán phí đăng ký, Thỏa thuận Tư vấn có thể bao gồm việc chi trả phí đăng ký liên quan của HCP. Trong tình huống này, phí đăng ký được giới hạn ở khoảng thời gian cần thiết để diễn thuyết tại Hội nghị chuyên đề vệ tinh. MiniMed không được cơ cấu Thỏa thuận Tư vấn này nhằm tìm cách lách các quy tắc nghiêm cấm tài trợ trực tiếp cho các Chương trình bên thứ ba.
3. *Chi phí đi lại và công tác của HCP liên quan đến Chương trình bên thứ ba*
Trừ khi được cho phép cụ thể trong phần này, MiniMed không được trực tiếp tài trợ để HCP tham dự Chương trình bên thứ ba. Điều này có nghĩa là bạn không được trực tiếp đặt chỗ đi lại/chỗ lưu trú hoặc trực tiếp thanh toán chi phí cho HCP tham dự hoặc phát biểu tại một Chương trình bên thứ ba. Mọi chi phí đi lại hoặc ưu đãi kinh doanh phải tuân thủ Chính sách Đi lại và Chi phí Toàn cầu.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

- a. Sự kiện đào tạo, giáo dục hoặc Cuộc họp Kinh doanh do MiniMed tài trợ
MiniMed có thể thanh toán các chi phí lưu trú bổ sung hoặc các chi phí phát sinh hợp lý khác cho HCP khi tham dự các hoạt động đào tạo, giáo dục hoặc Cuộc họp Kinh doanh do MiniMed tài trợ, ngay cả khi các sự kiện này diễn ra cùng thời điểm hoặc cùng địa điểm với một Chương trình bên thứ ba. Tuy nhiên, MiniMed không được thanh toán hoặc hoàn trả các chi phí cho HCP tham dự Chương trình bên thứ ba (chẳng hạn như chi phí chuyến bay đến địa điểm tổ chức hội nghị) nhằm tham dự hội nghị, hội thảo, Cuộc họp Kinh doanh hoặc các chương trình ra mắt sản phẩm.
- b. Các Cuộc họp Tư vấn HCP của MiniMed.
MiniMed có thể tổ chức các sự kiện của công ty vào cùng thời điểm và tại cùng địa điểm hoặc khu vực lân cận với Chương trình bên thứ ba, ví dụ như các hội đồng tư vấn hoặc các cuộc họp nghiên cứu viên lâm sàng (Cuộc họp Tư vấn), nhằm tận dụng sự tham dự của các HCP đã có mặt tại Chương trình bên thứ ba đó. Trong các trường hợp này, MiniMed chỉ được thanh toán các chi phí cần thiết cho việc cung cấp dịch vụ của HCP tại Cuộc họp Tư vấn HCP của MiniMed, chẳng hạn như chi phí lưu trú phát sinh thêm hoặc các chi phí bổ sung khác để HCP tham gia Cuộc họp Tư vấn HCP của MiniMed. Tất cả các chi phí phải được giới hạn ở những khoản liên quan trực tiếp đến Cuộc họp Tư vấn HCP của MiniMed, chứ không phải Chương trình bên thứ ba.
- c. Chi phí giảng viên HCP cho Hội nghị chuyên đề vệ tinh.
Thông thường, nếu một HCP là giảng viên tại Hội nghị chuyên đề vệ tinh của MiniMed, MiniMed có thể thanh toán các chi phí liên quan của giảng viên bao gồm chi phí đi lại, lưu trú và phí đăng ký chỉ khi HCP đó không có kế hoạch tham dự Chương trình bên thứ ba. Nếu chi phí đi lại của giảng viên đã hoặc có thể được sắp xếp riêng bởi một bên thứ ba, MiniMed không được thanh toán các chi phí đó và chỉ được thanh toán các khoản chi phí phát sinh thêm liên quan đến Hội nghị chuyên đề vệ tinh. Nếu không có bên nào khác (ban tổ chức Chương trình bên thứ ba, đơn vị sử dụng lao động hoặc tổ chức khác) cam kết chi trả chi phí đi lại cho HCP tư vấn đến Chương trình bên thứ ba, thì MiniMed có thể thanh toán chi phí đi lại cũng như chi phí lưu trú và bữa ăn liên quan đến việc giảng viên tham dự Hội nghị chuyên đề vệ tinh, ngay cả khi giảng viên đồng thời tham dự Chương trình bên thứ ba.
- d. Chi phí cho HCP tham dự Chương trình bên thứ ba hoặc Hội nghị chuyên đề vệ tinh.
Ngoại trừ khi được cho phép theo chính sách khu vực, MiniMed không được thanh toán phí đăng ký, chi phí đi lại, chi phí lưu trú hoặc bất kỳ chi phí nào khác liên quan đến Chương trình bên thứ ba hoặc Hội nghị chuyên đề vệ tinh cho HCP tham dự.

B. Hỗ trợ các hoạt động bên thứ ba khác thông qua tài trợ giáo dục.

MiniMed có thể cung cấp các khoản tài trợ giáo dục cho HCO, cơ sở đào tạo và các bên thứ ba khác nhằm phục vụ mục đích đào tạo và giáo dục. Các khoản tài trợ này bao gồm:

- Hỗ trợ vị trí giảng viên được ưu đãi tại một cơ sở học thuật;
- Đào tạo nghiên cứu sinh trong các chương trình đào tạo y tế được công nhận;
- Giáo dục công chúng về các chủ đề chăm sóc sức khỏe;
- Hỗ trợ chi phí đi lại cho các HCP do bên nhận tài trợ lựa chọn để tham dự các sự kiện đào tạo và giáo dục; và
- Hỗ trợ các hội nghị và cuộc họp về giáo dục và xây dựng chính sách.

C. Hỗ trợ nghiên cứu do bên thứ ba thực hiện.

MiniMed cung cấp hỗ trợ bằng tiền hoặc hiện vật cho các bên thứ ba thực hiện nghiên cứu theo ba hình thức khác nhau.

1. Hỗ trợ Nghiên cứu tổng quát.

Nghiên cứu tổng quát là nghiên cứu do một bên thứ ba độc lập tiến hành nhằm nâng cao kiến thức khoa học và cải thiện lý thuyết khoa học. Không giống như các loại nghiên cứu khác, Nghiên

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

cứu tổng quát có thể không tuân theo tiến trình khoa học có cấu trúc và không cần phải liên quan đến Công nghệ MiniMed, nhưng nên xác định mục tiêu và mục đích. MiniMed có thể yêu cầu báo cáo nghiên cứu hoặc các báo cáo kết quả khác mà là theo cam kết với loại hỗ trợ nghiên cứu được cung cấp (ví dụ: chủ yếu tùy thuộc vào quyền tùy quyết của bên thứ ba độc lập). Yêu cầu hỗ trợ Nghiên cứu tổng quát phải tuân thủ quy trình tài trợ của MiniMed.

2. *Hỗ trợ Chương trình nghiên cứu bên ngoài.*

Chương trình nghiên cứu bên ngoài (ERP) được MiniMed định nghĩa là nghiên cứu do nghiên cứu viên độc lập- khởi xướng, trong đó MiniMed là một bên hỗ trợ tiềm năng nhưng không phải là nhà tài trợ nghiên cứu. Do đó, MiniMed không trực tiếp thiết kế, tiến hành nghiên cứu hoặc xác định kết quả của các nghiên cứu này. Điều này có nghĩa là nghiên cứu viên chịu trách nhiệm tiến hành nghiên cứu và đảm bảo tính hiệu lực của dữ liệu nghiên cứu. Nghiên cứu viên hoặc tổ chức của nghiên cứu viên cũng đảm nhận vai trò và trách nhiệm của nhà tài trợ nghiên cứu, bao gồm tuân thủ tất cả các yêu cầu pháp lý. ERP bao gồm nghiên cứu liên quan đến Công nghệ MiniMed hoặc liệu pháp mới với chiến lược kinh doanh của MiniMed, và MiniMed thường yêu cầu các quyền sử dụng dữ liệu sau khi hoàn tất nghiên cứu. Không nên nhầm lẫn ERP với Nghiên cứu tổng quát và phải tuân thủ Chính sách ERP và quy trình phê duyệt của MiniMed.

a. Yêu cầu ERP.

Yêu cầu phải bao gồm mục tiêu, mục đích và các mốc quan trọng được ghi lại (ví dụ như đề cương lâm sàng, tính chất và phạm vi nghiên cứu, ngân sách), và các yêu cầu cho phép hoặc phê duyệt độc lập, nếu có. Yêu cầu ERP cũng phải bao gồm các giao phẩm được ghi lại trước khi thanh toán được thực hiện. Yêu cầu có thể bao gồm hỗ trợ bằng hiện vật hoặc bằng tiền cho các chi phí, dịch vụ hợp pháp và/ hoặc số lượng hợp lý của sản phẩm miễn phí cho thời gian nghiên cứu hạn chế.

b. Thỏa thuận ERP.

Thỏa thuận ERP quy định mức tối thiểu: các khoản thanh toán gắn liền với các đợt thanh toán; hỗ trợ sản phẩm có được cung cấp không; quyền của MiniMed trong việc xét duyệt các ấn phẩm; và mọi quyền mà MiniMed có để sử dụng dữ liệu nghiên cứu (phù hợp với quy định của địa phương.)

c. Sự tham gia của MiniMed.

Nghiên cứu viên phải duy trì kiểm soát độc lập với nghiên cứu. Bạn không được thực hiện các hoạt động có thể thuộc trách nhiệm của nhà tài trợ lâm sàng như viết đề cương, phát triển mẫu chấp thuận tham gia cho bệnh nhân, văn bản y tế hoặc quản lý và phân tích dữ liệu. Bạn có thể cung cấp các hoạt động hỗ trợ kỹ thuật hạn chế nếu MiniMed có năng lực và chuyên môn duy nhất cần thiết để tiến hành nghiên cứu. Ghi lại mọi hỗ trợ kỹ thuật trong thỏa thuận ERP.

3. *Hỗ trợ Nghiên cứu hợp tác.*

Nghiên cứu hợp tác là nghiên cứu được tiến hành giữa MiniMed với HCP, trong đó cả hai bên cùng đóng góp vào việc thiết kế, triển khai và phạm vi nghiên cứu. Điều quan trọng cần lưu ý rằng Nghiên cứu Hợp tác không phải là một Nghiên cứu tổng quát hay ERP. Bạn phải tham vấn bộ phận Pháp lý & Tuân thủ về các yêu cầu áp dụng khi thực hiện Nghiên cứu hợp tác.

D. Quyên góp từ thiện.

MiniMed có thể quyên góp cho các Tổ chức từ thiện hoặc hoạt động gây quỹ hỗ trợ các Tổ chức từ thiện theo các chính sách khu vực hoặc địa phương. Các yêu cầu riêng biệt có thể áp dụng cho khoản quyên góp sản phẩm được yêu cầu.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

1. *Tổ chức từ thiện.*

Phải thực hiện các khoản đóng góp cho mục đích từ thiện thực sự và chỉ cho các tổ chức có mục đích từ thiện và/hoặc nhân đạo thực sự ("Tổ chức Từ thiện"). Bất kỳ khoản quyên góp nào phải được sử dụng cho mục đích từ thiện hoặc nhân đạo đã tuyên bố của Tổ chức từ thiện.

2. *Hoạt động hoặc Sự kiện gây quỹ.*

MiniMed có thể quyên góp để hỗ trợ sự kiện gây quỹ của HCP (chẳng hạn như sự kiện chơi golf để gây quỹ hoặc một bữa tiệc trang trọng) nếu người nhận là Tổ chức từ thiện và ít nhất một phần của việc quyên góp đủ tiêu chuẩn cho khoản khấu trừ thuế từ thiện.

3. *Quyên góp chăm sóc người nghèo.*

Quyên góp Công nghệ MiniMed cho các bệnh nhân nghèo khó chỉ được mang lại lợi ích cho bệnh nhân và phải được cho phép theo luật pháp địa phương áp dụng. Đóng góp sản phẩm cho các trường hợp nghèo khó nên tùy theo trường hợp sau khi xác nhận hoặc thỏa thuận rằng không có bên thứ ba hoặc bệnh nhân nào sẽ bị tính hóa đơn cho sản phẩm được tặng. Phải quyên góp sản phẩm kèm theo hóa đơn hoặc thông báo khác mà công bố một cách phù hợp rằng sản phẩm được cung cấp miễn phí cho HCP/HCO. Nếu việc quyên góp sản phẩm nhằm hỗ trợ bệnh nhân tại một quốc gia khác, bạn phải phối hợp với bộ phận Pháp lý & Tuân thủ để đảm bảo tất cả các yêu cầu về chống tham nhũng, trừng phạt và tuân thủ thương mại được đáp ứng trước khi phê duyệt khoản quyên góp.

E. Tài trợ Thương mại.

MiniMed có thể cung cấp khoản thanh toán hoặc hỗ trợ hiện vật cho bên thứ ba để đổi lấy các cơ hội quảng cáo hoặc quảng bá ("Tài trợ Thương mại"). MiniMed có thể cung cấp Tài trợ Thương mại nếu mức Tài trợ Thương mại phản ánh phí hợp lý về mặt thương mại cho các quyền lợi tiếp thị và quảng cáo mà MiniMed nhận được. Ví dụ về các quyền lợi tiếp thị hoặc quảng cáo có thể bao gồm quảng cáo, biển hiệu hoặc không gian hiển thị và trưng bày. Mọi Tài trợ thương mại phải tuân thủ luật áp dụng chi phối hoạt động tiếp thị và quảng cáo Công nghệ MiniMed. Liên hệ bộ phận Pháp lý & Tuân thủ để hiểu quy trình rà soát và phê duyệt Tài trợ Thương mại tại khu vực.

F. Khu trưng bày hoặc gian hàng

MiniMed có thể mua khu trưng bày hoặc gian hàng với mức phí hợp lý về mặt thương mại tại một Chương trình bên thứ ba hoặc sự kiện phù hợp (ví dụ: hội nghị, hội thảo hoặc đại hội) nơi có đại diện MiniMed tham dự. Các sự kiện này có thể được tổ chức trực tiếp hoặc trực tuyến, nhưng chương trình nghị sự của sự kiện phải có ít nhất một chủ đề liên quan đến sản phẩm MiniMed hoặc phù hợp với lĩnh vực bệnh tiểu đường. Mục đích của khu trưng bày là giới thiệu sản phẩm MiniMed, cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và tạo điều kiện trao đổi tương tác hai chiều với người tham dự. Đối với hình thức trực tuyến, hoạt động trưng bày phải bao gồm tương tác hai chiều theo thời gian thực (ví dụ: trình bày sản phẩm ngắn, phần hỏi đáp hoặc chức năng trò chuyện trực tuyến) giữa MiniMed và người tham dự hội nghị. Thông thường, MiniMed không tham gia với tư cách là đơn vị trưng bày "duy nhất" tại sự kiện. Đại diện MiniMed phải có mặt và sử dụng khu vực trưng bày trong suốt sự kiện.

Tiêu chuẩn 4 – Chương trình Giáo dục và Tiếp thị Phối hợp

Bạn có thể hợp tác với HCP để thực hiện các chương trình giáo dục và tiếp thị phối hợp nhằm cung cấp thông tin cho bệnh nhân và các HCP khác về:

- các tình trạng y khoa;
- các phương án xét nghiệm hoặc điều trị hiện có;
- tính khả dụng của Công Nghệ MiniMed; và
- khả năng của HCP trong việc chẩn đoán hoặc điều trị các tình trạng y khoa liên quan.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Các chương trình này bao gồm chương trình nâng cao nhận thức/giáo dục về liệu pháp hoặc chương trình nâng cao nhận thức cho bệnh nhân. Để thực hiện các hoạt động này, bạn phải bảo đảm rằng:

- MiniMed và HCP cùng đóng góp (bằng hiện vật và/hoặc tài chính) và chi trả chi phí của chương trình;
- Sự kiện/hoạt động phải làm nổi bật cả Công nghệ MiniMed và vai trò của HCP liên quan đến chẩn đoán hoặc điều trị các bệnh trạng liên quan;
- Sắp xếp được lập thành văn bản mô tả mục đích của thỏa thuận, vai trò, trách nhiệm và đóng góp của mỗi bên, kể cả việc thanh toán chi phí;
- HCP chỉ thảo luận về việc sử dụng các Công nghệ MiniMed đã được phê duyệt;
- MiniMed kiểm soát hoặc đánh giá và phê duyệt lịch trình của bất kỳ chương trình giáo dục và tiếp thị chung nào được tiến hành; và
- Mọi lời mời, tài liệu quảng cáo và/ hoặc bài thuyết trình đều tiết lộ MiniMed với tư cách là nhà đồng tài trợ một cách thích hợp.

Bạn phải tham vấn bộ phận Pháp lý & Tuân thủ khi thực hiện các hoạt động này để bảo đảm tuân thủ luật địa phương áp dụng.

Tiêu chuẩn 5: - Đi lại, lưu trú, ăn uống và các hình thức tiếp khách kinh doanh khác

Các yêu cầu bổ sung áp dụng cho các loại chi phí này.

Ngoài các yêu cầu trong Quy định chung, MiniMed có thể chi trả chi phí đi lại và lưu trú ở mức khiêm tốn và hợp lý cho HCP khi có Nhu cầu Chính đáng hỗ trợ việc HCP tham dự trực tiếp và khi được pháp luật địa phương cho phép.

Tất cả việc đặt chỗ (máy bay, khách sạn và ô tô) phải được thực hiện thông qua công cụ đặt chỗ trực tuyến của MiniMed hoặc công ty lữ hành được chỉ định cho các chuyến đi nội địa và quốc tế. Phải sử dụng các nhà cung cấp do MiniMed phê duyệt và ưu tiên (ví dụ như hãng hàng không, khách sạn và công ty cho thuê xe) bất cứ khi nào có thể. Không được lựa chọn hãng hàng không, khách sạn hoặc đơn vị cho thuê xe dựa trên chương trình khách hàng thân thiết của HCP.

- **Thanh toán.** Trừ khi được phép theo chính sách khu vực, chi phí đi lại của HCP phải được thanh toán trực tiếp cho một nhà cung cấp bên thứ ba (hãng hàng không, khách sạn, công ty lữ hành, v.v.) hoặc bên thứ ba khác (nếu tổ chức không liên kết với HCP).
- **Ngày đến và ngày đi.** Tùy vào chương trình nghị sự và tình trạng sẵn có của chuyến bay, HCP không được đến sớm hơn ngày hôm trước và khởi hành không muộn hơn ngày sau ngày diễn ra hoạt động hoặc tham gia.
- **Gia hạn chuyến đi.** MiniMed phải đặt công tác cho HCP dựa trên nhu cầu kinh doanh của MiniMed. HCP chịu trách nhiệm về mọi yêu cầu thay đổi để gia hạn chuyến công tác. Điều này bao gồm bất kỳ chi phí nào cho các phần gia hạn được yêu cầu và để thực hiện bất kỳ thay đổi hậu cần nào trực tiếp với các nhà cung cấp dịch vụ du lịch và lưu trú.
- **Chi phí khách mời hoặc chi phí HCP cá nhân Khác.** MiniMed sẽ không thanh toán hoặc góp phần chi trả cho bất kỳ chi phí nào cho đối tác, vợ/ chồng hoặc khách mời của HCP. Tương tự, MiniMed sẽ không thanh toán hoặc đóng góp cho các yêu cầu hoặc gia hạn thay đổi chỗ lưu trú hoặc đi lại cá nhân của HCP.

Phần A. Di chuyển bằng đường hàng không. Các quy định sau áp dụng khi sắp xếp chuyến bay cho HCP:

1. Đặt vé máy bay.
 - a. **Do MiniMed đặt.** Chuyến bay phải được đặt bởi MiniMed thông qua công cụ đặt chỗ trực tuyến của MiniMed hoặc đại lý du lịch được chỉ định.
 - b. **Do HCP tự đặt (Công tác).** Trong một số ít trường hợp HCP tự đặt vé máy bay riêng, MiniMed không có nghĩa vụ hoàn trả cho HCP chi phí đó. Nếu MiniMed hoàn trả, mức hoàn trả tối đa chỉ

Tài Liệu Lưu Hành Nội Bộ | Tài liệu này được kiểm soát ở dạng điện tử; bản sao in ra được xem là không được kiểm soát.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

bằng số tiền MiniMed lẽ ra phải trả cho chuyến bay đó. MiniMed sẽ không thanh toán tiền mặt thay cho vé máy bay.

- c. **Do HCP tự đặt (Không phải công tác).** Mọi thay đổi liên quan đến bổ sung giờ bay không thuộc phạm vi nhu cầu kinh doanh của MiniMed phải do HCP tự đặt, tự chi trả và không được hoàn trả.
2. **Hạng ghế.**
 - a. **Hạng Phổ thông.** Thông thường, MiniMed chỉ cho phép di chuyển bằng hạng phổ thông.
 - b. **Hạng Thương gia hoặc tương đương.** Đối với các chuyến bay có chặng bay từ năm giờ trở lên, được phép sử dụng hạng thương gia hoặc tương đương.
 - c. **Các tình huống hạn chế.** Trong một số trường hợp hạn chế, chuyến bay hạng thương gia hoặc tương đương có thể được cung cấp cho các chuyến bay dưới năm giờ, tuân theo luật pháp hiện hành và quy định của ngành nếu:
 - i. Có một tình trạng y tế thực sự kèm theo giấy chứng nhận y tế được xuất trình; hoặc
 - ii. Các trường hợp giảm nhẹ khác được áp dụng (chẳng hạn như điều kiện thị trường hoặc nhu cầu kinh doanh cụ thể) cần được xem xét để đi hạng thương gia.Những ngoại lệ này phải được phê duyệt theo quy trình ngoại lệ BCS toàn cầu.
 3. **Nâng hạng ghế máy bay.** Trong một số trường hợp hạn chế và liên quan đến việc sử dụng hãng vận chuyển giá rẻ, MiniMed có thể thanh toán cho việc lên máy bay sớm hoặc chỉ định ghế ngồi nếu việc này sẽ giảm nguy cơ trì hoãn cho HCP. Tuy nhiên, trong mọi trường hợp khác, MiniMed sẽ không thanh toán cho việc nâng hạng, phí lựa chọn chỗ ngồi hoặc phí lên máy bay sớm dựa trên yêu cầu của HCP. HCP chọn chịu các khoản phí này bằng chi phí của họ và MiniMed không được thanh toán hoặc hoàn trả các khoản phí này.
 4. **Hạn chế về các chế độ di chuyển bằng đường hàng không.** Tất cả việc di chuyển bằng đường hàng không chỉ cho các hãng hàng không thương mại hoặc máy bay thuê thương mại được MiniMed phê duyệt. MiniMed sẽ không thanh toán bất kỳ chi phí nào liên quan đến máy bay tư nhân. Không được phép di chuyển bằng máy bay trực thăng từ điểm này sang điểm khác. Chỉ được phép sử dụng dịch vụ đưa đón bằng trực thăng giữa các sân bay cho các chặng nối chuyến quốc tế nếu hãng hàng không mua phương tiện hàng không cung cấp miễn phí.
 5. **Phí Hành Lý.** Khi được chính sách khu vực cho phép, HCP có thể được hoàn trả phí hành lý nếu hợp lý và tương ứng với thời gian/ly do công việc cho chuyến đi.
 6. **Bảo hiểm du lịch.** Khi được pháp luật cho phép và chính sách khu vực cho phép, MiniMed có thể mua bảo hiểm du lịch cho Chuyên viên tư vấn HCP hoặc Người tham dự HCP cùng với vé máy bay. Các yêu cầu bổ sung sau đây sẽ áp dụng:
 - a. **Nhu cầu Chính đáng.** Chỉ được mua bảo hiểm du lịch khi HCP đi công tác vì Nhu cầu Chính đáng để cung cấp dịch vụ cho MiniMed hoặc tham dự một hoạt động do MiniMed tiến hành.
 - b. **Các tình huống hạn chế.** MiniMed có thể mua bảo hiểm du lịch trong hai tình huống hạn chế:
 - i. Dựa trên thông lệ địa phương đã được thiết lập, MiniMed có thể mua bảo hiểm du lịch cho các HCP cư trú, hành nghề hoặc làm việc trong khu vực APAC; hoặc
 - ii. Ở tất cả các khu vực khác, MiniMed chỉ có thể mua bảo hiểm du lịch theo yêu cầu đối với HCP để được nhập cảnh vào một quốc gia (ví dụ: khi chính phủ yêu cầu khách du lịch trang trải chi phí y tế, thường liên quan đến dịch bệnh như COVID-19).
 - c. **Phạm vi bảo hiểm tối thiểu.** Bảo hiểm du lịch không được vượt quá mức bảo hiểm tối thiểu cần thiết.
 - d. **Nhu cầu kinh doanh tối thiểu.** Bảo hiểm du lịch phải được giới hạn theo nhu cầu kinh doanh của MiniMed trong khoảng thời gian cần thiết để cung cấp dịch vụ hoặc tham dự một hoạt động do MiniMed tiến hành.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Trong tất cả các trường hợp khác, không được phép mua bảo hiểm du lịch cho Chuyên viên tư vấn HCP hoặc Người tham dự HCP.

Phần B. Di chuyển bằng đường sắt. Các quy định sau áp dụng khi sắp xếp di chuyển bằng đường sắt cho HCP:

1. **Do MiniMed đặt.** Thông thường, việc di chuyển bằng đường sắt phải được MiniMed đặt thông qua công cụ đặt chỗ trực tuyến của MiniMed hoặc đại lý du lịch được chỉ định.
2. **Do HCP tự đặt.** Trong trường hợp MiniMed không thể đặt vé tàu cho HCP, MiniMed có thể hoàn trả cho HCP các chi phí hợp lý mà HCP đã phát sinh.
3. **Nguyên tắc.** Việc đặt vé tàu phải phù hợp và tuân thủ các hướng dẫn của khu vực và/hoặc quốc gia áp dụng.

Phần C. Lưu trú. Các quy định sau áp dụng khi sắp xếp lưu trú cho HCP:

Khi MiniMed có trách nhiệm lựa chọn địa điểm và lưu trú cho một tương tác với HCP, Nhân viên phải lựa chọn địa điểm và chỗ trọ dựa vào các yêu cầu của chương trình, sự tiện lợi cho Người tham dự HCP và tiết kiệm chi phí cho MiniMed. Nhân viên không được chọn cơ sở dựa trên các tiện nghi được cung cấp, mà phải dựa trên khả năng của cơ sở trong việc phục vụ nhu cầu của chương trình. Nhân viên nên tham vấn các quy trình khu vực để được hướng dẫn cụ thể về chỗ lưu trú thích hợp cho các sự kiện được tổ chức trong khu vực.

1. **Phòng nghỉ khách sạn.** Nhân viên nên sắp xếp chỗ lưu trú khách sạn của HCP tại một khách sạn trung cấp, hạng thương gia, nơi MiniMed đã thương lượng mức chiết khấu đặc biệt và/ hoặc tại các cơ sở khách sạn nơi công ty lữ hành được chỉ định của MiniMed đã thương lượng mức chiết khấu. Nếu hoạt động của MiniMed ở địa điểm có phòng ngủ, nhân viên nên đặt trước phòng nghỉ tại địa điểm đó (nếu địa điểm phù hợp) hoặc trong một khoảng cách hợp lý. Khi HCP đến từ một quốc gia khác, điều quan trọng là phải kiểm tra với đối tác Tuân thủ địa phương từ quốc gia của HCP để xác định xem phòng nghỉ khách sạn nào thích hợp với HCP.
2. **Yêu cầu lưu trú thay thế.** Trong một số trường hợp hiếm gặp và nếu được chính sách khu vực cho phép, HCP có thể được hoàn trả tối đa, nhưng không được vượt quá, số tiền MiniMed sẽ thanh toán tại khách sạn ưu tiên nếu HCP chọn một địa điểm thay thế. HCP có trách nhiệm thu xếp và thanh toán cho bất kỳ chỗ lưu trú thay thế nào.
3. **Loại Phòng.** HCP nên ở các phòng hạng tiêu chuẩn hoặc phòng hạng tương đương. Nhân Viên sẽ không sắp xếp hoặc hoàn cho HCP chi phí nâng cấp chỗ lưu trú.
4. **Ngày bổ sung được yêu cầu.** Trong trường hợp HCP muốn thay đổi kế hoạch đi lại cho chuyến công tác ngoài nhu cầu kinh doanh của MiniMed, HCP chịu trách nhiệm thu xếp và thanh toán bất kỳ khoản phí nào liên quan đến khách sạn hoặc sửa đổi đi lại (ví dụ: kéo dài hoặc thay đổi chuyến đi dựa trên nhu cầu cá nhân).
5. **Phí khách sạn.** Chi phí chỗ ở ngẫu nhiên không được hoàn trả (ví dụ: phim trong phòng, mini-bar, phim hoặc TV trả tiền, điện thoại, giặt đồ, giặt khô, dịch vụ spa, v.v.). Tuy nhiên, MiniMed có thể thanh toán phí khu nghỉ dưỡng khi khách sạn yêu cầu thanh toán lệ phí từ mọi người lưu trú tại cơ sở.
6. **Thiệt hại.** HCP chịu trách nhiệm cá nhân cho mọi thiệt hại đối với tài sản của khách sạn do hành vi sai trái hoặc do hành vi cẩu thả. Trong đó bao gồm, nhưng không giới hạn ở, tiền phạt khách sạn, hút thuốc trong phòng không hút thuốc lá, thú cưng, trộm cắp, v.v.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Phần D. Các chuyến đi khác. Các điều lệ sau đây được áp dụng khi sắp xếp hoặc hoàn trả chi phí đi lại khác cho HCP:

1. **Vận tải đường bộ.** MiniMed có thể cung cấp dịch vụ vận tải đường bộ cho HCP tham dự các hoạt động do MiniMed thực hiện. Nhân viên thu xếp dịch vụ vận tải đường bộ phải sử dụng phương tiện vận tải đường bộ tiết kiệm nhất do cơ quan địa phương quản lý. Việc sử dụng xe limousine hoặc các hình thức vận tải đường bộ sang trọng không được khuyến khích trừ khi không có các hình thức vận chuyển an toàn khác.
2. **Xe thuê.** Nhìn chung, HCP không được phép thuê xe do MiniMed chi trả chi phí. Khi được cho phép theo chính sách khu vực, MiniMed có thể chọn hoàn trả cho HCP chi phí một chiếc ô tô thuê cỡ trung, bao gồm phí nhiên liệu, trong các tình huống mà sẽ tiện lợi hơn nếu HCP lái xe đến địa điểm của hoạt động hoặc sự tham gia do MiniMed tiến hành. MiniMed không hoàn trả cho HCP các chi phí rửa xe, vé đậu xe, tiền phạt vi phạm giao thông, bảo hiểm bổ sung, chi phí hư hỏng/ sửa chữa hoặc phí kéo xe phát sinh khi sử dụng xe thuê.
3. **Xe cá nhân.** HCP có thể sử dụng xe cá nhân với toàn bộ rủi ro và trách nhiệm thuộc về HCP. Khi cung cấp đầy đủ chứng từ hợp lệ:
 - a. Chuyên viên tư vấn HCP.
 - i. **Chi phí được phép.** Đối với chuyến công tác liên quan đến MiniMed vượt quá 30 dặm / 48 km mỗi chuyến đi khứ hồi, MiniMed sẽ hoàn trả chi phí dặm, cầu đường và đỗ xe.
 - ii. **Chi phí bị cấm.** MiniMed không hoàn trả cho HCP chi phí rửa xe, vé đậu xe, tiền phạt vi phạm giao thông, bảo hiểm bổ sung, chi phí hư hỏng/ sửa chữa hoặc phí kéo xe phát sinh khi sử dụng xe cá nhân.
 - b. Người tham dự HCP.
 - i. **Chi phí được phép.** Khi được luật pháp cho phép hoặc chính sách khu vực cho phép, tương tự như trên đối với Chuyên viên tư vấn HCP.
 - ii. **Chi phí bị cấm.** Tương tự như trên đối với Chuyên viên tư vấn HCP.
 - c. **Hoàn trả dặm HCP.** Khi được phép, tỷ lệ hoàn trả số dặm dựa trên tỷ lệ số dặm của Nhân viên MiniMed tại địa phương có hiệu lực và khoảng cách di chuyển đến và đi từ hoạt động do MiniMed tiến hành, miễn là chuyến đi khứ hồi vượt quá 30 dặm/ 48 km. Hoàn trả dặm được thiết lập để bao trả tất cả các chi phí liên quan đến hoạt động của xe cá nhân.

Phần E. Chi phí đi lại và chỗ ở không thể bồi hoàn. MiniMed không được mua thay mặt hoặc hoàn trả cho HCP đối với các mặt hàng bị cấm sau đây:

1. Sử dụng các tiện ích cho câu lạc bộ hành khách bay thường xuyên;
2. Phí hành lý bị thất lạc;
3. Wi-Fi trên chuyến bay dành cho Người tham dự HCP;
4. Nâng hạng ghế và vận tải đường bộ;
5. Nâng cấp chỗ ở hoặc chi phí bổ sung cho khách sạn thay thế và đắt tiền hơn;
6. Phí lưu trú cho những giờ bổ sung ngoài thời gian trả phòng hoặc thêm đêm;
7. Các chi phí thay đổi đi lại và chỗ ở khác không liên quan đến thay đổi lịch trình của MiniMed hoặc trường hợp khẩn cấp cá nhân hoặc chuyên nghiệp của HCP; và
8. Chi phí đi lại và lưu trú liên quan đến đối tác, vợ/ chồng hoặc các khách mời khác.

Tiêu chuẩn 6. Bữa ăn và đồ uống

Nhân viên có trách nhiệm đảm bảo các tương tác kinh doanh có trách nhiệm, bao gồm cả việc cung cấp các bữa ăn và đồ uống khiêm tốn, không thường xuyên có thể được coi là một phần của tương tác kinh doanh hợp pháp. Thuật ngữ “bữa ăn” được sử dụng chung trong chính sách này đề cập chung đến cả bữa ăn và/ hoặc đồ uống.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Chi phí bữa ăn cần vừa phải và hợp lý. Các bữa ăn nên phụ thuộc vào thời gian và tập trung vào cuộc thảo luận có thiện ý và trình bày thông tin khoa học, giáo dục hoặc kinh doanh.

Nếu một hoạt động do MiniMed tiến hành hoặc Cuộc họp kinh doanh đang được tổ chức gần kề với Chương trình bên thứ ba, các hạn chế bổ sung sẽ được áp dụng (xem Tiêu chuẩn 3, Phần A3).

Nhân viên có thể cung cấp các bữa ăn vừa phải cho HCP nếu:

- HCP tham dự và có Nhu cầu Chính đáng để tham dự hoạt động liên quan đến bữa ăn và việc này được pháp luật địa phương cho phép;
- Đây là hình thức tiếp khách kinh doanh mang tính không thường xuyên (không diễn ra thường kỳ);
- Chi phí bữa ăn vừa phải theo tiêu chuẩn địa phương (nghĩa là nằm trong giới hạn chi tiêu của MiniMed); và
- Các bữa ăn được cung cấp theo cách có lợi cho việc trao đổi thông tin khoa học, giáo dục hoặc kinh doanh.

Nhân viên của MiniMed phải tham dự xuyên suốt bữa ăn do MiniMed cung cấp với HCP.

Nhân viên không được thanh toán hoặc góp phần vào:

- Lượng rượu quá nhiều hoặc đắt tiền một cách vô lý. Nhân viên nên xem xét cả chi phí của đồ uống cá nhân và lượng tiêu thụ của các cá nhân tại hoạt động hoặc bữa ăn khi đánh giá xem mức tiêu thụ rượu có vừa phải hay không;
- Các bữa ăn cho đối tác, vợ/ chồng hoặc khách mời khác của HCP, ngay cả khi đối tác, vợ/ chồng hoặc khách mời cũng là HCP (trừ khi đối tác, vợ/ chồng hoặc khách mời có Nhu cầu chính đáng độc lập của riêng họ để tham dự hoạt động);
- Gặp mặt thông thường với HCP để xây dựng thiện chí chung;
- Một sự kiện kỉ niệm với HCP (ví dụ: ngày nghỉ lễ, ngày hội hưu trí, sinh nhật, quảng bá hoặc lễ kỉ niệm cuối năm của bộ phận); hoặc
- Các bữa ăn hoặc sự kiện do HCO/ HCP tổ chức không đủ tiêu chuẩn được coi là Chương trình giáo dục và tiếp thị đồng thực hiện theo Tiêu chuẩn 4.

Phần A. Giới hạn chi tiêu. Nhân viên phải xác định giới hạn chi tiêu như sau:

1. **Giới hạn chi tiêu bữa ăn cho HCP của MiniMed** Để xác định giới hạn chi tiêu thích hợp cho bữa ăn với HCP, nhân viên phải tham vấn Giới hạn bữa ăn cho HCP của MiniMed (xem [Giới hạn bữa ăn cho HCP toàn cầu](#)). Nhân viên cũng phải xem xét các giới hạn cộng dồn hằng năm nếu có áp dụng tại quốc gia tương ứng.
2. **Địa điểm.** Nhìn chung, giới hạn chi tiêu của mỗi người được xác định dựa trên địa điểm của bữa ăn (quốc gia và/ hoặc thành phố nơi bữa ăn diễn ra).
3. **Giới hạn mỗi người.** Khi xác định xem một bữa ăn có nằm trong giới hạn chi tiêu hiện hành hay không, hãy lấy tổng chi phí của bữa ăn chia cho số người tham dự (ví dụ: chi phí trung bình cho mỗi bữa ăn trên mỗi người tham dự) và so sánh với giới hạn chi tiêu hiện hành dựa trên địa điểm của bữa ăn trừ khi áp dụng giới hạn chi tiêu theo quốc gia cụ thể (xem ngoại lệ bên dưới).
4. **Thuế, tiền tip và phí phục vụ.** Trừ khi luật pháp nghiêm cấm theo cách khác, giới hạn chi tiêu của mỗi người được tính bao gồm thuế, tiền tip và phí dịch vụ.
5. **Ngoại lệ.** Có một số quốc gia áp dụng giới hạn bữa ăn cụ thể cho HCP từ quốc gia đó bất kể bữa ăn diễn ra ở đâu trên thế giới. Vì vậy, điều quan trọng là phải kiểm tra [Giới hạn bữa ăn cho HCP toàn cầu](#) để xem có yêu cầu quốc gia cụ thể nào áp dụng khi HCP tham dự bữa ăn đó đến từ một quốc gia khác hay không.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

Phần B. Phê duyệt. Để đảm bảo khách quan, chấp thuận một lần khi một hoặc nhiều Nhân viên có mặt trong bữa ăn, Nhân viên cấp cao nhất từ bộ phận tổ chức năng phải thanh toán và chi phí hóa đơn được ghi thành từng khoản trên thẻ đi lại và chi phí của họ. Nhân viên không được chỉ thị và cho phép nhà cung cấp chia một khoản chi thành nhiều giao dịch để tránh giới hạn bữa ăn. Nhân viên cũng không được phép tách séc với một Nhân viên khác. Nhân viên nộp chi phí chịu trách nhiệm phân bổ chính xác và đầy đủ chi phí cho tất cả những người tham dự. Trong trường hợp người lên kế hoạch cuộc họp sắp xếp bữa ăn, người lên kế hoạch cuộc họp có thể trả tiền cho bữa ăn bằng thẻ cuộc họp của họ, ngay cả khi một Nhân viên cấp cao hơn có mặt tại bữa ăn.

Tiêu chuẩn 7 - Cung cấp thông tin về kinh tế sức khỏe và bồi hoàn

MiniMed có thể hỗ trợ bệnh nhân tiếp cận Công nghệ MiniMed bằng cách cung cấp HCP (và trong một số trường hợp là người không phải HCP) với phạm vi bao phủ khách quan và chính xác, bồi hoàn và dữ liệu kinh tế sức khỏe liên quan đến Công nghệ MiniMed (gọi chung là "Hoạt động Bồi hoàn trả.") Do bản chất độc đáo của các hoạt động này, chỉ những Nhân viên do đơn vị kinh doanh hoặc khu vực địa lý có kiến thức và chuyên môn phù hợp mới có thể tiến hành hoàn trả. Cụ thể hơn như sau:

A. Hỗ trợ thông tin.

MiniMed có thể cung cấp cho HCP thông tin liên quan đến các Hoạt động Bồi hoàn để tăng cường hiểu biết của HCP về:

- Giá trị lâm sàng của Công nghệ MiniMed và các dịch vụ cũng như quy trình sử dụng Công nghệ;
- Việc sử dụng Công nghệ MiniMed hiệu quả nhất về mặt kinh tế, bao gồm cách thức công nghệ phù hợp với quy trình chăm sóc liên tục, phạm vi bảo hiểm sẵn có, bồi hoàn và các chi phí liên quan; và
- Cách lập hóa đơn đúng cách cho bên trả tiền hoặc các chủ thể chính phủ cho dịch vụ và quy trình sử dụng Công nghệ MiniMed và mọi thay đổi quản lý được đề xuất mà có thể ảnh hưởng đến quyết định có hay không mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed của HCP.

B. Vận động chính sách

MiniMed có thể hợp tác với HCP, các tổ chức chuyên môn và nhóm bệnh nhân cùng tiến hành vận động ủng hộ cho các Hoạt động Bồi hoàn. Điều này có thể bao gồm cung cấp cho HCP và các tổ chức chuyên nghiệp hỗ trợ phát triển các tài liệu cũng như cung cấp thông tin đầu vào trực tiếp hoặc gián tiếp về chính sách bao trả và bồi hoàn với bên trả tiền.

C. Hỗ trợ phạm vi bảo hiểm.

MiniMed có thể hỗ trợ HCP để có được các quyết định về việc bảo hiểm cho bệnh nhân từ những người thanh toán bằng cách cung cấp:

- Thông tin về chính sách cho bên thanh toán;
- Đào tạo về các quy trình xin cho phép trước; và
- Thư mẫu và thông tin về tính cần thiết về mặt y tế và kháng nghị yêu cầu bồi thường bị từ chối.

D. Hoạt động hỗ trợ trực tiếp cho bệnh nhân

Theo yêu cầu của HCP hoặc bệnh nhân, MiniMed có thể thực hiện các chương trình hỗ trợ bệnh nhân để nhận được quyết định bảo hiểm, ủy quyền trước, chứng nhận trước và kháng nghị các yêu cầu bồi thường bị từ chối liên quan đến Công nghệ MiniMed nhằm tạo điều kiện cho bệnh nhân tiếp cận Công nghệ MiniMed. Sự hỗ trợ đó tuân theo các biện pháp bảo vệ quyền riêng tư thích hợp và luật pháp địa phương và không được cung cấp như một động cơ không phù hợp để mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed.

Bạn phải tham vấn bộ phận Pháp lý & Tuân thủ khi thực hiện các hoạt động này để bảo đảm tuân thủ luật địa phương áp dụng.

Tài Liệu Lưu Hành Nội Bộ | Tài liệu này được kiểm soát ở dạng điện tử; bản sao in ra được xem là không được kiểm soát.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

E. Các hoạt động bị cấm

Bạn không được:

- Can thiệp vào việc ra quyết định lâm sàng độc lập của HCP hoặc cung cấp bao trả, bồi hoàn và hỗ trợ kinh tế về sức khỏe như một khoản hối lộ trái pháp luật;
- Cung cấp bao trả, bồi hoàn hoặc hỗ trợ kinh tế về sức khỏe cho bệnh nhân hoặc HCP nhằm loại bỏ chi phí cao hoặc các chi phí khác mà HCP sẽ gánh chịu;
- Cung cấp các dịch vụ hỗ trợ mà chưa được phê duyệt theo quy định địa phương; hoặc
- Gợi ý cách thức cho HCP để:
 - Tính tiền các dịch vụ không cần thiết về mặt y tế;
 - Nhận khoản hoàn trả không phù hợp hoặc khoản hoàn trả không tuân theo điều lệ của người thanh toán hoặc các quy tắc của chính phủ; hoặc
 - Tham gia vào các hành vi gian lận để đạt được khoản thanh toán không thích hợp.

Tiêu chuẩn 8 - Cung cấp sản phẩm hoặc thiết bị giảm giá hoặc miễn phí

MiniMed có thể cung cấp cho HCP sản phẩm hoặc thiết bị với giảm giá hoặc miễn phí trong một số trường hợp.

A. Thỏa thuận Thương mại cho Sản phẩm hoặc Thiết bị

MiniMed có thể cung cấp sản phẩm hoặc thiết bị cho các HCP/HCO với giá giảm thông qua một thỏa thuận thương mại (chẳng hạn như giảm giá, chiết khấu, cho vay hoặc gói sản phẩm) tuân theo chính sách và quy trình định giá. Bạn phải thông báo bằng văn bản cho đại diện tài khoản HCP/HCO thích hợp khi bán Công nghệ MiniMed với giá giảm hoặc miễn phí. Bạn có thể thực hiện yêu cầu thông báo bằng cách cung cấp cho HCP hợp đồng mua bán, hóa đơn hoặc thông báo khác phản ánh giá chiết khấu thực tế hoặc tiềm năng, số tiền giảm giá, thỏa thuận cho vay hoặc không tính phí hoặc cung cấp thông báo rằng số tiền được liệt kê có thể sẽ được giảm giá thêm, hưởng tín dụng hoặc giảm giá khác.

Một số hình thức thỏa thuận có thể dẫn đến hành vi khuyến khích bị cấm nếu thực hiện không đúng cách. Bạn phải tham vấn bộ phận Pháp lý & Tuân thủ trước khi thực hiện các thỏa thuận ký gửi, hỗ trợ thiết bị hoặc bố trí thiết bị vốn.

B. Cung cấp sản phẩm hoặc thiết bị để đánh giá

Có ba cách cung cấp Công Nghệ MiniMed cho HCP hoặc bệnh nhân nhằm mục đích đánh giá. Nếu Công Nghệ MiniMed được cung cấp miễn phí cho HCP, việc cung cấp phải được theo dõi nhằm phục vụ yêu cầu minh bạch báo cáo khi áp dụng.

1. Sản phẩm hoặc thiết bị minh họa ("Demo")

Sản phẩm minh họa -là các sản phẩm hoặc thiết bị chưa vô trùng giúp minh họa khả năng của một sản phẩm và/hoặc thúc đẩy việc bán sản phẩm. Không dùng sản phẩm minh họa trong chăm sóc bệnh nhân và phải được quy định là không dành cho bệnh nhân sử dụng thông qua các dấu hiệu như "Không sử dụng cho người" trên sản phẩm, bao bì, hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm. Các sản phẩm minh họa chỉ dành cho mục đích sử dụng của bạn và nói chung không được giao cho một HCP. Trong một số trường hợp, bạn có thể cung cấp Sản phẩm minh họa cho HCP để giới thiệu hoặc chỉ dẫn bệnh nhân.

2. Hàng mẫu

Samples là sản phẩm được cung cấp miễn phí cho HCP hoặc bệnh nhân để đánh giá lâm sàng Công Nghệ MiniMed. Các mẫu này được sử dụng cho các bệnh nhân và thường được cung cấp như là thành phẩm trong bao bì vô trùng. Bạn chỉ có thể cung cấp một số lượng vừa phải các sản phẩm sử dụng một lần hay không dùng lại cho HCP hay bệnh nhân cho mục đích đánh giá. Nếu bệnh nhân đã mua sản phẩm, bạn không nên tiếp tục cung cấp các mẫu của sản phẩm đã mua

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

trước đó mà không có lý do lâm sàng hợp pháp (ví dụ: sản phẩm có chỉ định lâm sàng mới, các tính năng mới hoặc đang được sử dụng cùng với sản phẩm mới.)

3. Cho mượn thiết bị để đánh giá

Mượn để đánh giá thường là cho các thiết bị được cung cấp miễn phí cho HCP để HCP làm quen với thiết bị trong môi trường lâm sàng. Ngoài ra:

- Trong quá trình đánh giá, MiniMed vẫn giữ quyền sở hữu thiết bị;
- Thiết bị chỉ có thể được cung cấp trong khoảng thời gian (1) hợp lý trong các trường hợp để cho phép HCP có đánh giá đầy đủ xem họ có muốn mua hoặc có được thiết bị hay không; và (2) phù hợp với các yêu cầu báo cáo minh bạch được áp dụng;
- Các thiết bị phải được thu hồi kịp thời khi kết thúc giai đoạn đánh giá trừ khi HCP tham gia vào thỏa thuận thương mại để mua thiết bị; và
- Phải có một thỏa thuận bằng văn bản được thiết lập trước đề cập đến thời hạn sử dụng và trả lại hoặc mua thiết bị khi hết thời hạn.

C. Sản phẩm hoặc thiết bị được cung cấp cho trợ cấp, nghiên cứu, hoặc quyên góp.

Để cung cấp thiết bị hoặc sản phẩm thông qua tài trợ, nghiên cứu hoặc quyên góp, bạn phải tuân theo các yêu cầu được nêu trong phần nghiên cứu, tài trợ và quyên góp ở trên.

Tiêu chuẩn 9 – Hỗ trợ kỹ thuật trong môi trường lâm sàng

Nhân viên cung cấp đào tạo hoặc hỗ trợ kỹ thuật trực tiếp cho HCP hoặc bệnh nhân (“Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ”) được đào tạo về vận hành và sử dụng an toàn, hiệu quả Công Nghệ MiniMed. Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ đóng vai trò quan trọng trong việc hỗ trợ kỹ thuật cho HCP và bệnh nhân nhằm bảo đảm việc sử dụng Công Nghệ MiniMed an toàn và hiệu quả. Các hoạt động này có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Hỗ trợ và đào tạo HCP và bệnh nhân về thiết bị (ví dụ: lập trình theo chỉ dẫn của HCP);
- Cung cấp thông tin trên nhãn bao gồm cảnh báo sản phẩm, biện pháp phòng ngừa, chỉ định và chống chỉ định; và/hoặc
- Chia sẻ thông số kỹ thuật hiệu suất thiết bị, các thuộc tính và thông số vận hành, chi tiết vận hành và hướng dẫn sử dụng chi tiết.

Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ phải được đào tạo về công nghệ MiniMed cụ thể mà họ hỗ trợ và tuân thủ các chính sách áp dụng, bao gồm yêu cầu về quyền riêng tư bệnh nhân và điều kiện hành nghề. Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ phải tuân thủ các chính sách khu vực điều chỉnh các hoạt động này. Ngoài ra, Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ phải tuân thủ các yêu cầu sau:

- Thực hành y khoa. Trong quá trình cung cấp hỗ trợ kỹ thuật, Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ không được thực hiện các hoạt động có thể cấu thành hành nghề y (ví dụ: chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc thu thập dấu hiệu sinh tồn hay tiền sử sức khỏe của bệnh nhân, kể cả khi có giấy phép hành nghề).
- Tương tác với bệnh nhân. Khi tương tác với bệnh nhân và gia đình bệnh nhân, Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ phải tuân thủ Chính sách Tương tác với Bệnh nhân của MiniMed. Nhân sự phải tự giới thiệu rõ là Nhân viên MiniMed. HCP/HCO phải hoàn tất mọi biểu mẫu đồng ý cần thiết trước khi Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ cung cấp bất kỳ hỗ trợ kỹ thuật nào.
- Không thực hiện nhiệm vụ của HCP. Trong quá trình cung cấp hỗ trợ kỹ thuật, Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ không được thực hiện các nhiệm vụ thường thuộc trách nhiệm của HCP, như đặt lịch hẹn cho bệnh nhân hoặc truy cập hồ sơ bệnh nhân. Tương tự, Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ không được điền biểu mẫu cho HCP có chứa thông tin hoàn trả chi phí, mã hóa hoặc thanh toán.
- Ra quyết định lâm sàng. Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ không được can thiệp vào quyết định lâm sàng độc lập của HCP. Nếu HCP dự định sử dụng Công Nghệ MiniMed theo cách có thể gây rủi ro cho an toàn bệnh nhân, Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ phải nêu quan ngại đó với HCP.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

- Sử dụng các liệu pháp MiniMed chưa được phê duyệt. Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ có thể cung cấp hỗ trợ kỹ thuật khi HCP quyết định sử dụng Công Nghệ MiniMed không phù hợp với nhãn phê duyệt, với điều kiện hỗ trợ chỉ giới hạn ở việc cung cấp thông tin phù hợp với nội dung nhãn sản phẩm đã được phê duyệt.

THÔNG TIN LIÊN QUAN

NGUỒN TÀI LIỆU LIÊN QUAN	MỤC ĐÍCH TÀI LIỆU	LOẠI TÀI LIỆU

THÔNG TIN LIÊN LẠC VỀ CHÍNH SÁCH

VAI TRÒ	CHỨC VỤ
Người giải trình về chính sách	Kim Tyrrell-Knott, Giám Đốc Đạo Đức và Tuân Thủ
Người quản lý chính sách	
Liên lạc về chính sách	

TÊN VIẾT TẮT, THUẬT NGỮ VIẾT TẮT VÀ ĐỊNH NGHĨA

THUẬT NGỮ	ĐỊNH NGHĨA
Bất kỳ lợi ích có giá trị	<p>Tiền mặt hoặc bất kỳ vật phẩm nào có giá trị thực tế hoặc được nhận thức là có giá trị, được cung cấp trực tiếp hoặc gián tiếp cho Khách hàng, Quan chức Chính phủ hoặc bên thứ ba khác. “Bất kỳ lợi ích có giá trị” bao gồm nhưng không giới hạn trong:</p> <ul style="list-style-type: none">• tiền mặt;• giảm giá;• chiết khấu;• sử dụng tài liệu, thiết bị, phần mềm hoặc cơ sở vật chất;• lợi ích;• quà tặng;• chi phí đi lại và lưu trú;• tài trợ, quyên góp, hỗ trợ nghiên cứu;• tài trợ;• dàn xếp hợp đồng;• cho vay;

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

	<ul style="list-style-type: none"> • vé, chiêu đãi; • và hứa hẹn việc làm.
Cuộc họp Kinh doanh	Cuộc họp Kinh doanh giữa Nhân viên MiniMed và HCP nhằm thảo luận về tính năng sản phẩm, hướng dẫn sử dụng Công Nghệ MiniMed, điều khoản bán hàng, hợp đồng, mã hóa và hoàn trả chi phí, khả năng tiếp cận điều trị của bệnh nhân, cũng như các chủ đề khoa học, giáo dục hoặc kinh doanh liên quan đến MiniMed
Tổ chức từ thiện	Các tổ chức có mục đích từ thiện và/hoặc nhân đạo trung thực
Nghiên cứu Lâm sàng	Nghiên cứu liên quan đến đối tượng là con người
Thỏa thuận Nghiên cứu Lâm sàng	Thỏa thuận bằng văn bản ghi nhận việc thanh toán cho một Tổ chức Y tế khi cả hai bên cùng đóng góp vào thiết kế, triển khai và phạm vi nghiên cứu.
Nghiên cứu Hợp tác	Nghiên cứu được thực hiện chung bởi MiniMed và HCP/HCO, trong đó cả hai bên cùng đóng góp vào thiết kế, triển khai và phạm vi nghiên cứu.
Tài trợ Thương mại	Khoản thanh toán hoặc hỗ trợ hiện vật cung cấp cho bên thứ ba để đổi lấy cơ hội quảng cáo hoặc quảng bá cho MiniMed
Thỏa thuận Tư vấn	Thỏa thuận bằng văn bản ghi nhận các dịch vụ tư vấn do HCP/HCO cung cấp cho MiniMed và khoản thanh toán tương ứng cho các dịch vụ đó. Các ví dụ có thể bao gồm tiến hành nghiên cứu lâm sàng, tư vấn, giáo dục, đào tạo, thù lao, hoặc dịch vụ phát triển sản phẩm.
Sản phẩm hoặc thiết bị minh họa (“Demo”)	Sản phẩm hoặc thiết bị không vô trùng được sử dụng để minh họa khả năng của sản phẩm và/hoặc hỗ trợ hoạt động bán hàng.
Công nghệ MiniMed	ao gồm mọi thiết bị y tế, sản phẩm, công nghệ, nền tảng số và phần mềm, dịch vụ, giải pháp và liệu pháp của MiniMed được sử dụng để chẩn đoán, điều trị, theo dõi, quản lý hoặc giảm nhẹ các tình trạng sức khỏe và khuyết tật.
Nhân sự Giáo dục và Hỗ trợ	Nhân viên phụ trách đào tạo hoặc hỗ trợ kỹ thuật trực tiếp cho HCP hoặc bệnh nhân.
Nhân viên	Nhân viên MiniMed, không phân biệt quốc tịch, quốc gia làm việc hoặc cấp bậc trong công ty, và cho mục đích của chính sách này (không làm thay đổi quan hệ pháp lý), bao gồm cả nhà thầu, thành viên hội đồng quản trị và bên thứ ba
Chương trình Nghiên cứu Bên Ngoài (ERP)	Nghiên cứu do nghiên cứu viên độc lập khởi xướng, trong đó MiniMed là một bên hỗ trợ tiềm ẩn nhưng không phải là nhà tài trợ nghiên cứu. Chương trình Nghiên cứu Bên ngoài (External Research Programs, ERP) cũng được đề cập trong ngành thiết bị y tế là “Nghiên cứu Do Nghiên cứu viên Khởi xướng & Tài trợ”, “Nghiên cứu Do Nghiên cứu viên Khởi xướng” hoặc “Nghiên cứu Do Bác sĩ Tài trợ.”
Giá trị Thị trường Hợp lý (“FMV”)	Giá trị thị trường hoặc mục tiêu của một hàng hóa hoặc dịch vụ.
Mức FMV	Mức giá thị trường khách quan dùng làm cơ sở xác định thù lao dựa trên Giá trị Thị trường Hợp lý cho dịch vụ theo Thỏa thuận Tư vấn tại quốc gia nơi HCP cư trú hoặc hành nghề hoặc nơi HCO đặt trụ sở.
Nghiên cứu Tổng quát	Nghiên cứu do một bên thứ ba độc lập tiến hành nhằm nâng cao kiến thức khoa học và cải thiện lý thuyết khoa học.
Người tham dự HCP	Chuyên gia chăm sóc sức khỏe tham gia các hoạt động đào tạo và giáo dục của MiniMed, các hoạt động quảng bá (ví dụ như thăm khám tại cơ sở của MiniMed) và/ hoặc các Cuộc họp Kinh doanh.
Chuyên viên tư vấn HCP	Chuyên gia Y tế cung cấp các dịch vụ hợp pháp cho hoặc thay mặt MiniMed theo Thỏa thuận Dịch vụ HCP/HCO.

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

<p>Tổ chức chăm sóc sức khỏe ("HCO")</p>	<p>"Tổ chức chăm sóc sức khỏe" hay "HCO" nhìn chung bao gồm: (1) các tổ chức tham gia vào việc cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, bao gồm nhưng không giới hạn ở bệnh viện, trường đại học, cơ sở y tế, cơ quan chăm sóc sức khỏe tại nhà và cơ quan chính phủ; (2) các công ty do Chuyên gia chăm sóc sức khỏe thành lập hoặc sở hữu để thực hiện các dịch vụ tư vấn cá nhân (ví dụ: LLC); (3) các tổ chức do các Chuyên gia chăm sóc sức khỏe lãnh đạo hoặc chỉ đạo hoặc trong đó các Chuyên gia chăm sóc sức khỏe là thành viên, bao gồm nhưng không giới hạn ở các nhóm bệnh vực bệnh nhân, hiệp hội y tế và các tổ chức nghề nghiệp; (4) bất kỳ Tổ chức chăm sóc sức khỏe hoặc tổ chức trực thuộc Chuyên gia chăm sóc sức khỏe nào, nếu ở vị trí có thể ảnh hưởng đến quyết định mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed; (5) bất kỳ tổ chức nào khác có khả năng trực tiếp đề xuất hoặc ảnh hưởng đáng kể đến quyết định mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed; và (6) bất kỳ tổ chức nào khác trong phạm vi báo cáo minh bạch. Những tổ chức này thường ở vị thế có khả năng chỉ định, mua, cho thuê, đề xuất, sử dụng, thu xếp việc mua hoặc cho thuê, hoặc có ảnh hưởng quan trọng lên quyết định mua Công nghệ MiniMed.</p>
<p>Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe (HCP)</p>	<p>"Chuyên gia chăm sóc sức khỏe" hay "HCP" nhìn chung bao gồm: các Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe; bất kỳ nhân viên nào của Tổ chức chăm sóc sức khỏe hoặc Người thân của Chuyên gia chăm sóc sức khỏe, nếu ở vị trí có thể ảnh hưởng đến quyết định mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed; bất kỳ cá nhân nào khác có khả năng trực tiếp đề xuất hoặc có ảnh hưởng đáng kể đến quyết định mua hoặc sử dụng Công nghệ MiniMed; và bất kỳ cá nhân nào khác trong phạm vi báo cáo minh bạch. Những cá nhân này thường ở vị thế có khả năng chỉ định, mua, cho thuê, đề xuất, sử dụng, sắp xếp việc mua hoặc cho thuê, hoặc có ảnh hưởng quan trọng lên quyết định mua Công nghệ MiniMed.</p>
<p>Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe</p>	<p>"Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe" nhìn chung bao gồm nhưng không giới hạn ở: bác sĩ, người hành nghề không phải bác sĩ, nghiên cứu sinh y khoa, sinh viên y khoa, hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe là quan chức chính phủ, ngay cả khi những cá nhân đó đang tương tác với MiniMed với tư cách là quan chức chính phủ.</p>
<p>Nhu cầu Chính đáng</p>	<p>Nhu cầu chính đáng là lý do lâm sàng, kinh doanh, từ thiện hoặc giáo dục có thể chứng minh là hợp lý cho một tương tác hoặc hoạt động.</p>
<p>Giáo dục Y tế</p>	<p>Các buổi hướng dẫn, giáo dục hoặc đào tạo về việc sử dụng an toàn và hiệu quả Công nghệ MiniMed do MiniMed tổ chức</p>
<p>Đánh giá nhu cầu</p>	<p>Quy trình MiniMed sử dụng để lập hồ sơ trước Nhu cầu chính đáng để tuyển dụng Chuyên gia chăm sóc sức khỏe/ Tổ chức chăm sóc sức khỏe cho Thỏa thuận tư vấn, bao gồm việc lập hồ sơ mục đích thích hợp cho loại Thỏa thuận tư vấn, nhu cầu sử dụng HCP/HCO, và phạm vi công việc sẽ được tiến hành bởi HCP/HCO.</p>
<p>Nghiên cứu Tiền lâm sàng</p>	<p>Nghiên cứu liên quan đến động vật, xác chết hoặc nghiên cứu định chuẩn</p>
<p>Đào tạo giám sát lâm sàng</p>	<p>Một buổi đào tạo và giáo dục trong đó Chuyên viên tư vấn HCP quan sát, đánh giá và huấn luyện bằng lời nói và hướng dẫn học viên HCP trong quá trình phẫu thuật trực tiếp để thực hiện các thủ thuật y tế liên quan đến một hoặc nhiều Công nghệ MiniMed. Chuyên gia tư vấn HCP có thể cung cấp hướng dẫn về việc sử dụng Công Nghệ MiniMed và có thể đánh giá khách quan năng lực của HCP đang được đào tạo về kỹ thuật phẫu thuật. Chuyên viên tư vấn HCP không tham gia vào bất kỳ hoạt động chăm sóc bệnh nhân trực tiếp nào, thực hiện phẫu thuật hoặc tương tác thể chất với bệnh nhân. Học viên HCP có mối quan hệ với bệnh nhân và ca phẫu thuật được thực hiện bởi học viên HCP tại nơi thực hiện</p>

Chính Sách Ứng Xử Kinh Doanh Toàn Cầu

	thủ thuật. Chuyên viên tư vấn HCP có thể thực hiện hoạt động giám sát đào tạo trực tiếp hoặc theo hình thức trực tuyến.
Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm	Các dịch vụ tư vấn do một HCP hoặc một nhóm HCP cung cấp nhằm hỗ trợ việc phát triển một sản phẩm hoặc liệu pháp mới/cải tiến của MiniMed, trong đó HCP đóng góp tài sản trí tuệ quan trọng với thiết kế của Công Nghệ MiniMed
Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm	Thỏa thuận bằng văn bản với HCP ghi nhận các Thỏa thuận Phát triển Sản phẩm, bao gồm việc thanh toán tiền bản quyền hoặc thanh toán theo các đợt
Hoạt động Hoàn trả	Hoạt động hỗ trợ thông tin về bảo hiểm, hoàn trả chi phí và kinh tế y tế do MiniMed cung cấp cho HCP liên quan đến Công Nghệ MiniMed
Người thân	Bao gồm thành viên gia đình trực hệ (vợ/chồng, bạn đời chung sống, con, cha mẹ, chị/em gái hoặc anh/em trai) và các thành viên gia đình khác (chú, bác, cô, dì, cháu gái, cháu trai, anh/chị/em họ, cháu nội/ngoại, ông bà và các quan hệ thông gia như cha/mẹ vợ hoặc chồng, anh/chị/em vợ hoặc chồng, con rể hoặc con dâu). Các định nghĩa này cũng bao gồm tất cả các quan hệ “kế” và “cùng cha khác mẹ/cùng mẹ khác cha” của các đối tượng nêu trên (ví dụ: anh/em kế, anh/em cùng cha khác mẹ).
Hội nghị Chuyên đề Vệ tinh	Chương trình bên thứ ba mà MiniMed chỉ kiểm soát các giảng viên và nội dung của sự kiện mà không kiểm soát việc lựa chọn người tham dự.
Thiết bị hỗ trợ (phụ kiện)	Dụng cụ hoặc thiết bị được cung cấp cho HCP nhằm hỗ trợ việc sử dụng Công Nghệ MiniMed liên quan.
Chương trình bên thứ ba	Hội nghị, cuộc họp hoặc sự kiện độc lập liên quan đến lĩnh vực chăm sóc sức khỏe, khoa học, kinh doanh và/hoặc hoạch định chính sách do một bên thứ ba (không phải MiniMed) tổ chức. Thuật ngữ này bao gồm cả các chương trình giáo dục liên tục được công nhận và không được công nhận.

LỊCH SỬ TÀI LIỆU

NGÀY	PHIÊN BẢN	LÝ DO/MÔ TẢ