

Requisitos de transparencia para la
comunicación de datos de los profesionales
sanitarios/organizaciones sanitarias de la
Federación Europea de Industrias y
Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) – Nota
metodológica de Shire

**Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales
sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones
Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica**

Contenido

1. Información general de los requisitos de la EFPIA.....	3
2. Decisiones.....	4
3. Gestión de consentimiento	7
4. Requisitos de presentación	8
5. Categorías de la divulgación:.....	10
6. Definiciones	12
Apéndice:	16

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

1. Información general de los requisitos de la EFPIA

Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA):

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés) representa a la industria farmacéutica que opera en Europa. La EFPIA tiene entre sus miembros 33 asociaciones nacionales y 40 empresas farmacéuticas líderes, y es la voz a nivel europeo de las 1900 empresas comprometidas con la investigación, el desarrollo y la aportación de nuevos medicamentos mejorarán la salud y calidad de vida de los pacientes de todo el mundo.

La necesidad de la transparencia:

La EFPIA considera que las interacciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios afectan de manera profunda y positiva a la calidad de los tratamientos de los pacientes y al valor de la investigación futura. Al mismo tiempo, la integridad de la decisión de un profesional sanitario a la hora de recetar un medicamento es uno de los pilares fundamentales del sistema sanitario. La EFPIA reconoce que las interacciones entre la industria y los profesionales sanitarios pueden generar conflictos de intereses. Por tanto, las asociaciones profesionales y de la industria, incluida la EFPIA y sus asociaciones miembros, han adoptado códigos y directrices para garantizar que estas interacciones cumplan los elevados niveles de integridad que esperan los pacientes, gobiernos y otros accionistas.

Para conseguir una trayectoria de éxito continuado, la auto-regulación tiene que responder a las cambiantes demandas de la sociedad, en particular, la creciente expectación en torno al hecho de que las interacciones entre las corporaciones y la sociedad no solo deben ser llevadas a cabo con integridad, sino que también deben ser transparentes. De acuerdo con la iniciativa sobre ética y transparencia en el sector farmacéutico de la Comisión Europea, una plataforma de varios accionistas (incluyendo, entre otras, la EFPIA) ha adoptado una “Lista de principios guía que fomentan una gestión adecuada en el sector farmacéutico”.

En consonancia con estos principios guía, la EFPIA cree que es fundamental para el éxito futuro de la industria farmacéutica responder a las expectativas aumentadas de la sociedad y ha decidido, por tanto, que su código existente acerca de la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción dirigida a los profesionales sanitarios y las interacciones con ellos (el “Código del profesional sanitario”) debe complementarse con los requisitos de transparencia detallada relativos a la naturaleza y el alcance de las interacciones entre la industria y los profesionales y organizaciones sanitarios. La EFPIA espera que, al dar este paso, estas relaciones puedan conocerse y someterse a escrutinio público y, de esta forma, ayudar a reforzar la confianza de los accionistas en la industria farmacéutica.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

Países incluidos en el ámbito de aplicación:

En la actualidad, los siguientes 33 países cuentan con una asociación miembro de la EFPIA: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía, y Ucrania.

Tenga en cuenta que en algunos países existen excepciones al Código.

2. Decisiones

El objetivo de este documento de nota metodológica es ofrecer orientación sobre las decisiones específicas de Shire, que justifiquen los datos de transparencia. En este documento se destacan las decisiones que impulsan nuestro proceso de recopilación, agregación y notificación.

Asunto	Decisión tomada por Shire
Impuestos e IVA	Shire ha determinado que: <ul style="list-style-type: none">• Con respecto a las tarifas por servicios y asesoría, no se aplica el IVA, a menos que el código o la legislación local exijan lo contrario.• Con respecto a los costes asociados a eventos (como los derechos de inscripción o los gastos de desplazamiento y alojamiento), se aplica el IVA, excepto en España y en aquellos casos que el código o la legislación local exija lo contrario (Turquía).• En los países donde exista un impuesto de retención, Shire notificará el importe total de la factura.
Divisa	Todas las retribuciones y transferencias de valor se divulgarán en la divisa local. Si se captura una retribución en otra divisa, se convertirá a la divisa local del país de acuerdo con la fecha en la que se ha realizado la transferencia de valor y el tipo de cambio diario correspondiente.
Fechas de las transferencias de valor	Shire ha usado la fecha de la retribución de la tarifa por servicio y las retribuciones asociadas para las actividades incluidas dentro del período de notificación y ha usado la fecha del evento para el resto de transferencias de valor.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

<p>Reconciliación de los datos</p>	<p>Anualmente, Shire realizará una reconciliación completa de los datos de todo el año para identificar las transacciones que han sido recogidas después de la validación de los datos o después de la publicación y actualizará los reportes en concordancia para cumplir los principios de transparencia total.</p>
<p>Eventos cancelados o en los que no participe el profesional sanitario</p>	<p>Shire atribuirá las transferencias de valor que se hayan efectuado y se puedan asociar razonablemente al profesional sanitario. En caso de que se reserve un vuelo o alojamiento y posteriormente se cancelen o el profesional sanitario no acuda, no se realizará una transferencia de valor a dicho profesional sanitario.</p>
<p>Divulgación de transferencias de valor internacionales</p>	<p>Las transferencias de valor internacionales a un profesional sanitario/organización sanitaria cuya dirección de trabajo o profesional o lugar de incorporación esté ubicada en Europa, deben divulgarse en el país donde el destinatario tenga su dirección de trabajo principal.</p> <p>Shire delegará a un proveedor de datos externo de confianza la determinación de la dirección de trabajo principal del profesional sanitario y la organización sanitaria para asegurarse de que la publicación se lleva a cabo una sola vez.</p>
<p>Notificación de profesionales sanitarios en países donde Shire no tenga una empresa de nivel local</p>	<p>En el caso de las transferencias de valor a profesionales sanitarios europeos donde no tenga presencia Shire, la publicación se llevará a cabo en el sitio web de la sede central. La publicación se basará en la dirección de trabajo empresarial del profesional sanitario, independientemente del país que efectuara la retribución.</p> <p>En caso de que existan varias entidades legales en los mismos países, el informe se elaborará y publicará en el sitio web de la empresa a nivel local cuando sea posible.</p>
<p>Idioma</p>	<p>La publicación se realizará en el idioma prescrito en el código nacional y deberá proporcionarse una versión en inglés.</p>
<p>Identificadores locales</p>	<p>Shire publicará el “identificador único del país” para profesionales sanitarios y/u organizaciones sanitarias cuyo código local haya exigido estos datos. En el caso de España el “identificador único del país” será encriptado.</p>

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

<p>Divulgación del destinatario con respecto a retribuciones indirectas (de acuerdo con los requisitos del consentimiento)</p>	<p>Shire publicará la entidad o la persona jurídica a la que se haya transferido el valor. No obstante, en los casos en los que Shire pueda identificar al profesional sanitario mediante el contrato, como principal destinatario o beneficiario de una retribución efectuada a una organización sanitaria, divulgaremos el nombre del profesional sanitario, y no la organización sanitaria, si se obtiene el consentimiento de publicación individual.</p>
<p>Contribuciones benéficas</p>	<p>Shire ha decidido lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se divulgarán las donaciones o subvenciones otorgadas a una organización sanitaria como transferencia de valor dentro de la sección sobre donaciones y subvenciones del informe de transparencia aplicable. • Se publicarán los patrocinios otorgados a un profesional sanitario o una organización sanitaria como transferencia de valor dentro de la sección sobre costes de eventos del informe de transparencia aplicable. • Si se ha efectuado una retribución a una organización sanitaria para el beneficio de profesionales sanitarios, <ul style="list-style-type: none"> ○ Y se conoce la identidad del profesional sanitario, Shire la publicará solo una vez, y de forma individual, en nombre de los profesionales sanitarios relevantes. ○ Si se desconoce la identidad del profesional sanitario, Shire publicará la transferencia de valor a nombre de la organización sanitaria dentro de la sección de costes asociados a eventos. • Shire notificará la retribución al profesional sanitario, independientemente de si el profesional sanitario dona después ese importe a una institución benéfica.
<p>Retribuciones efectuadas a una institución (como subvención ilimitada) y que la organización sanitaria emplea para enviar a los profesionales sanitarios a un evento</p>	<p>Shire ha decidido lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se ha efectuado una retribución a una organización sanitaria para el beneficio de profesionales sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ○ Y se conoce la identidad del profesional sanitario, Shire la divulgará sola una vez, y de forma individual, a los profesionales sanitarios relevantes. ○ Si se desconoce la identidad del profesional sanitario, Shire divulgará la transferencia de valor a la organización sanitaria dentro de la sección de costes asociados a eventos.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

País en el que se deben notificar las retribuciones asociadas a investigaciones	Shire ha determinado que las transferencias de valor se publicarán donde resida el destinatario. Por tanto, en caso de que exista una CRO con varios centros, la transferencia de valor se publicará en el país donde se encuentre el centro.
--	---

3. Gestión de consentimiento

Gestión de consentimiento	<p>Shire está solicitando consentimientos para cada* acuerdo establecido con todos los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias en función de los requisitos locales:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si se obtiene consentimiento positivo para todos los acuerdos, Shire publicará las transferencias de valor al profesional sanitario dentro de la sección individual del informe de publicación aplicable.• Si Shire no obtiene consentimiento positivo para todos los acuerdos, incluiremos todas las transferencias de valor en la sección agregada del informe de divulgación aplicable.• Si no se proporciona el consentimiento a Shire, omitiremos todas las transferencias de valor en la sección colectiva del informe de divulgación aplicable. <p>*Tenga en cuenta que Bélgica y Turquía solicitan consentimiento en el nivel de perfil anualmente. En el caso de España se solicita a nivel de perfil de forma permanente, salvo revocación expresa.</p> <p>Anulación del consentimiento individual:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si un profesional sanitario o una organización sanitaria anula el consentimiento antes de publicar los datos, Shire actualizará los datos e incluirá las transferencias de valor en la sección colectiva del informe de divulgación aplicable.• Si un profesional sanitario o una organización sanitaria anula el consentimiento tras publicar los datos, Shire actualizará la información en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de España y de acuerdo a lo previsto en materia de revocación del consentimiento en el artículo 17 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, la revocación del consentimiento no tiene carácter retroactivo, por lo que la información (tanto
----------------------------------	---

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

	<p>agregada como individualizada) estará públicamente disponible durante un período mínimo de 3 años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un periodo más corto o que la revocación del consentimiento sea legalmente vinculante para Shire.</p>
--	---

4. Requisitos de presentación

Método de publicación	<p>Shire publicará el archivo de transparencia en nuestro sitio web Shire.com en los siguientes países:</p> <p align="center">Bulgaria, Croacia, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania</p> <p>Shire publicará el contenido en el sitio web local de Shire o el sitio web local/registro central de la asociación en los siguientes países:</p> <p align="center">Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Turquía y Ucrania</p>
Período de publicación	<p>Cada período de notificación durará un año natural entero a menos que la legislación de la asociación local establezca un período diferente.</p>
Fechas de la publicación	<p>Entre el 20 y el 30 de junio, a menos que la legislación de la asociación local establezca una fecha específica, como Bélgica, Estonia y Reino Unido.</p>
Período de conservación de la divulgación pública	<p>Según las directrices de la EFPIA, Shire garantizará que la información divulgada se mantenga bajo dominio público durante 3 años como mínimo o más después de divulgar dicha información de acuerdo con el método de divulgación a menos que, en cada caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se requiera un período más breve o más prolongado según las leyes o normativas nacionales sobre privacidad de datos aplicables u otras leyes o normativas; o bien, • El consentimiento del destinatario en relación con una divulgación específica, si lo exige la ley o normativa nacional

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

	aplicable, se haya anulado. (Sección 2.02)
Conservación de documentos y registros	Según las directrices de la EFPIA, Shire garantizará que todas las transferencias de valor que se tengan que divulgar se documenten y conserven durante un mínimo de 5 años, o más, una vez finalizado el período de notificación relevante, a menos que la ley nacional sobre privacidad de los datos aplicable, u otras leyes o normativas, exijan un período más breve o prolongado. (Sección 2.07)

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

5. Categorías de la publicación:

Descripción	Tipos de transferencia de valor incluidos
Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias	Donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias como apoyo a la asistencia sanitaria, incluyendo donaciones, subvenciones y prestaciones en especie otorgadas a instituciones, organizaciones o asociaciones formadas por profesionales sanitarios y/o que proporcionen asistencia sanitaria.
Investigación y desarrollo	<p>Transferencia de valores de investigación y desarrollo a profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Práctica recomendada de laboratorio (GLP por sus siglas en inglés) no clínica • Ensayos clínicos desde la fase I hasta la fase IV • Estudios patrocinados por investigadores • Estudios no intervencionistas
<p>Contribución a los gastos relacionados con eventos (de acuerdo con el Código del profesional sanitario):</p> <p>1. Acuerdos de patrocinio</p>	<p>Eventos que incluyan todas las reuniones científicas profesionales, congresos, conferencias, simposios y otros eventos similares.</p> <p>Patrocinios a organizaciones sanitarias/terceros nombrados por una organización sanitaria para gestionar un evento.</p> <p><u>Ejemplos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alquiler de cabinas en un evento • Espacio para publicidad (en formato de papel, electrónico u otro) • Simposios satélite dentro de un congreso • Patrocinio de oradores/profesorado • Bebidas o comidas proporcionadas por los organizadores (incluidos en el “acuerdo de patrocinio”) • Cursos proporcionados por una organización sanitaria (si la compañía miembro no selecciona los profesionales sanitarios que participan)
<p>Contribución al coste de los eventos:</p> <p>1. Derechos de inscripción</p>	Derechos de inscripción asociados a la asistencia a un congreso o simposio.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

<p>Contribución a los costes de los eventos:</p> <p>2. Desplazamiento y alojamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desplazamiento asociado a la asistencia a un congreso o simposio. • Alojamiento asociado a la asistencia a un congreso o simposio. <p><u>Ejemplo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarifas de billetes de avión, tren, barco o ferry (incluyendo las tarifas de reserva) • Alquiler de vehículos, servicios de transporte en coche, desplazamientos en taxi • Gastos de aparcamiento • Gasolina • Peajes • Etc.
<p>Tarifas por servicios y asesoría:</p> <p>1. Tarifas</p>	<p>Transferencias de valor derivadas de o asociadas a contratos establecidos entre las empresas miembros y las instituciones, organizaciones, asociaciones o profesionales sanitarios en los que dichas instituciones, organizaciones, asociaciones o profesionales sanitarios proporcionan algún tipo de servicio a una empresa miembro o cualquier otro tipo de financiación no incluida en las categorías anteriores.</p> <p><u>Ejemplos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarifas de oradores • Formación para oradores • Análisis de datos • Desarrollo de materiales educativos • Consultoría/asesoramiento general
<p>Tarifas por servicios y asesoría:</p> <p>2. Gastos asociados acordados en la tarifa por servicio o en el contrato de asesoramiento</p>	<p>Gastos asociados acordados en la tarifa por servicio o en el contrato de asesoramiento:</p> <p><u>Ejemplo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarifas de billetes de avión, tren, barco o ferry (incluyendo las tarifas de reserva) • Alquiler de vehículos, servicios de transporte en coche, desplazamientos en taxi • Gastos de aparcamiento • Gasolina • Peajes • Etc.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

6. Definiciones

Organización sanitaria

Cualquier persona jurídica (i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente del formato jurídico u organizativo) como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad o cualquier otra institución de enseñanza o sociedad científica (a excepción de las organizaciones de pacientes incluidas dentro del ámbito de aplicación del código PO) cuya dirección comercial, lugar de incorporación o centro principal de operaciones se sitúe en Europa o (ii) mediante la cual uno o varios profesionales sanitarios proporcionen servicios. Según las directrices de las asociaciones de algunos países, si el nombre personal del profesional sanitario se incluyen en el nombre de la entidad jurídica, la organización sanitaria será considerada ~~un~~ como un profesional sanitario en lo relativo al consentimiento y la divulgación.

Profesional sanitario

Cualquier persona natural que sea miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda recetar, adquirir, suministrar, recomendar o administrar un producto médico y cuya dirección profesional principal de trabajo o lugar de incorporación se encuentre en Europa. Para que no quepa lugar a dudas, la definición de profesional sanitario incluye: (i) a cualquier funcionario o empleado de una entidad gubernamental u otra organización (ya pertenezcan al sector público o privado) que pueda recetar, adquirir, suministrar o administrar productos médicos y (ii) a cualquier empleado de una empresa miembro cuya principal ocupación sea la de ejercer de profesional sanitario, pero excluye a (x) el resto de empleados de una empresa miembro y (y) a mayoristas o distribuidores de productos médicos.

Donaciones y subvenciones

En conjunto, hacen referencia a aquellas donaciones y subvenciones (ya sea en metálico o en forma de prestaciones en especie) incluidas dentro del ámbito de aplicación del artículo 11 del Código del profesional sanitario.

Eventos

Incluye reuniones, congresos, conferencias, simposios promocionales, científicos o profesionales y otros eventos similares (incluyendo, entre otras, las reuniones de los comités de asesoramiento, las visitas a centros de investigación o fabricación, así como las reuniones de

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

planificación, formación o con investigadores en relación con ensayos clínicos y estudios no intervencionistas) (siendo cada uno de ellos, un “evento”) organizados o patrocinados por o en nombre de una empresa. (*Artículo 9 del Código del profesional sanitario*).

Código del profesional sanitario

EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (Código de la EFPIA acerca de la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción dirigida a los profesionales sanitarios y las interacciones con ellos), adoptado por el consejo de la EFPIA el 5 de julio de 2007 y ratificado por la asamblea general ordinaria de la EFPIA el 19 de junio de 2008, modificado el 14 de junio de 2011, y modificado de nuevo el 24 de junio de 2013, y con las modificaciones, complementos o cambios que se apliquen de vez en cuando.

Productos médicos

(a) Cualquier sustancia o combinación de sustancias presentadas como poseedoras de propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos; o (b) cualquier sustancia o combinación de sustancias que se puedan usar en o administrar a seres humanos con la finalidad de recuperar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de elaborar un diagnóstico médico. (*Artículo 1 de la Directiva del Consejo 2001/83/CE, con modificaciones*)

Asociaciones miembros

En conjunto, las asociaciones nacionales miembros o sus miembros constitutivos, según lo requiera el contexto, que sean miembros de la EFPIA y se rijan por los códigos de prácticas de la EFPIA.

Empresas miembros

En conjunto, los “miembros corporativos” (según se definen en el Código del profesional sanitario) de la EFPIA, sus empresas matriz respectivas, si son diferentes, sus empresas subsidiarias (independientemente de si una subsidiaria es una empresa o cualquier otro formato de empresa u organización) y cualquier empresa asociada con miembros corporativos o sus subsidiarias si dichas empresas filiales han aceptado regirse por este Código.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

Destinatario

Cualquier profesional sanitario u organización sanitaria, según corresponda en cada caso, cuya dirección profesional principal de trabajo o lugar de incorporación se encuentre en Europa.

Transferencias de valores de investigación y desarrollo

Transferencia de valores a profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos [según se define en los *OECD Principles on Good Laboratory Practice* (Principios de la OECD sobre la práctica recomendada de laboratorio)]; (ii) ensayos clínicos (según se define en la Directiva 2001/20/CE); o (iii) estudios no intervencionistas de naturaleza prospectiva y que impliquen la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de individuos, o grupos de, profesionales sanitarios de manera específica para el estudio (*Sección 15.02 del Código del profesional sanitario*).

1. Estudios no clínicos según se definen en los OECD Principles on Good Laboratory Practice (Principios de la OECD sobre la práctica recomendada de laboratorio)

Los OECD Principles on Good Laboratory Practice (Principios de la OECD sobre la práctica recomendada de laboratorio) (según la última revisión de 1997) definen los estudios no clínicos como se indica a continuación (Sección I – 2. Definiciones de términos; sección 2.3.1):

Un estudio no clínico sobre salud y seguridad medioambiental, que se denominará simplemente "estudio" de aquí en adelante, hace referencia a un experimento o conjunto de experimentos mediante el cual se examina un elemento de prueba en condiciones de laboratorio o en el entorno para obtener datos sobre sus propiedades y/o su seguridad, destinado a presentarse ante las autoridades normativas competentes.

Para ver la referencia completa, consulte www.oecd.org

2. Ensayos clínicos (según se define en la Directiva 2001/20/CE)

La Directiva de la UE 2001/20/CE (artículo 2(a)) define los ensayos clínicos como:

Cualquier investigación llevada a cabo en sujetos humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos fármaco-dinámicos de uno o varios productos médicos en fase de investigación, y/o a identificar las reacciones adversas a uno o varios productos médicos en fase de investigación y/o a estudiar la absorción, distribución, metabolización y excreción de uno o más productos médicos en fase de investigación con la finalidad de establecer su seguridad y/o eficacia.

Para ver la referencia completa, consulte [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

3. Estudios no intervencionistas

La Directiva de la UE 2001/20/CE (artículo 2(c)) define los ensayos no intervencionistas como:

Estudios en los que se recetan uno o varios productos médicos de la manera habitual de acuerdo con las condiciones de autorización de la comercialización. La asignación de una estrategia terapéutica determinada al paciente no se decide por anticipado mediante un protocolo de ensayo, sino que se incluye dentro de la práctica vigente y la prescripción del medicamento depende claramente de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicarán procedimientos de diagnóstico o supervisión adicionales a los pacientes y se usarán métodos epidemiológicos para analizar los datos recopilados.

Transferencias de valor

Las transferencias de valor directas e indirectas, ya sea en metálico, en especie o, de lo contrario, realizadas con fines promocionales, u otros, en relación con el desarrollo y la venta de productos médicos sujetos a prescripción, genéricos o de marca, para uso exclusivo en humanos. Las transferencias de valor directas son las que realiza directamente una empresa miembro en beneficio de un destinatario. Las transferencias de valor indirectas son las realizadas en nombre de una empresa miembro en beneficio de un destinatario, siendo la identidad de dicha empresa miembro conocida para el destinatario o pudiendo este identificarla.

Requisitos de transparencia para la comunicación de datos de los profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) –Nota metodológica

Apéndice:

Fuentes:

Nombre	Documento	Edición
Código de transparencia para la comunicación de datos de profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la EFPIA	EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations (Código de la EFPIA sobre la divulgación de transferencias de valores de empresas farmacéuticas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias)	24 de junio de 2013
Plantilla	Schedule 2 – Template (Programa 2 – Plantilla)	2 de junio de 2013
Preguntas y respuestas sobre el Código de transparencia para la comunicación de datos de profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias de la EFPIA	EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations: Questions and Answers (Código de la EFPIA sobre la divulgación de transferencias de valores de empresas farmacéuticas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias: preguntas y respuestas)	BORRADOR 7 de julio de 2013
Modificaciones del Código del profesional sanitario de la EFPIA	Amendments to the HCP Code (Modificaciones del Código del profesional sanitario)	Junio de 2013; se aplicaron en enero de 2014
Código del profesional sanitario de la EFPIA	EFPIA Code On The Promotion of Prescription-Only Medicines to, And Interactions With, Healthcare Professionals (Código de la EFPIA acerca de la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción dirigida a los profesionales sanitarios y las interacciones con ellos)	14 de junio de 2011
Preguntas frecuentes sobre el Código del profesional sanitario de la EFPIA	EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals (EFPIA HCP Code) Frequently Asked Questions-FAQ [Preguntas frecuentes sobre el Código de la EFPIA acerca de la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción dirigida a los profesionales sanitarios y las interacciones con ellos (Código del profesional sanitario de la EFPIA)]	Febrero de 2014