

Código de Prácticas de Promoción e Interacción con Clientes de GSK

Contenidos

1	Propósito del Código de Prácticas de GSK	5
2	Alcance	5
3	Principios generales	6
4	Responsabilidades	7
	4.1 Responsabilidades	7
	4.2 Políticas y Procedimientos Locales	8
	4.3 Códigos aplicables	8
	4.4 Monitorización y Reporte	9
5	Estándares para la información promocional	9
	5.1 Promoción equilibrada, precisa y no engañosa	9
	5.2 Distorsión	10
	5.3 Verificación de la Información	10
	5.4 Comparaciones	10
	5.5 Seguridad del producto	10
	5.6 Reproducción de artes procedentes de publicaciones	10
	5.7 La palabra 'Nuevo'	10
	5.8 Promoción disimulada o encubierta	11
	5.9 Testimonios y Citas	11
6	Información sobre medicamentos de prescripción	11
	6.1 Material promocional	11
	6.2 Publicidad de recuerdo	12
7	Reuniones patrocinadas u organizadas por GSK	12
	7.1 Patrocinio de congresos y otras reuniones de terceros	13
	7.2 Reuniones propias (stand-alone) de GSK	15
8	Interacciones con profesionales sanitarios y otro personal del área sanitaria	15
	8.1 Interacciones con profesionales sanitarios para los propósitos de la visita médica	17
	8.2 Contratación de profesionales sanitarios para proporcionar servicios	17
	8.3 Patrocinio a profesionales sanitarios	19
	8.4 Otras interacciones con los profesionales sanitarios	21
	8.5 Viajes, lugares del evento y hospitalidad	21
	8.6 Artículos de utilidad médica/educacional y promocionales	24
9	Interacciones con Entidades Sanitarias y Sociedades Médicas	25
	9.1 Donaciones	25
	9.2 Auspicio para el desarrollo de Guías de tratamiento por parte de Sociedades Médicas	26
	9.3 Servicios de apoyo a Entidades Sanitarias	27
10	Interacciones con Funcionarios Públicos	28
11	Muestras de los productos	28
	11.1 Definiciones	28
	11.2 Suministro	29
	11.3 Uso indebido	29
	11.4 Muestras y Estudios Clínicos	29
	11.5 Cumplimiento	30
	11.6 Responsabilidades	30

12	Actividades de investigación	30
12.1	Investigación en seres humanos	30
12.2	Investigaciones de mercado	31
13	Relaciones con el público general, las Asociaciones de Pacientes y los Medios de Comunicación	32
13.1	Público general	32
13.2	Grupos de Apoyo a Pacientes/Organizaciones de Pacientes	33
13.3	Programas de pacientes pos prescripción	34
13.4	Medios de comunicación	34
14	Sitios web y canales digitales	34
14.1	Política de sitios web de GSK	34
14.2	Contenidos de los sitios web y de los canales digitales	34
14.3	Información sobre enfermedades y la salud	35
14.4	Información sobre productos	35
14.5	Uso de las herramientas medios sociales y canales digitales	36
14.6	Privacidad de datos	36
15	Información Médica	36
15.1	Servicio de Información Médica	36
15.2	Delegados de ventas	37
15.3	Público General	37
16	Definiciones	37
16.1	Donación	37
16.2	Funcionario público	37
16.3	Producto GSK	37
16.4	Organización Sanitaria	38
16.5	Profesional Sanitario	38
16.6	Otro personal de la Salud	38
16.7	Medicamentos de prescripción	38
16.8	Educación médica	38
16.9	Sociedad Médica	38
16.10	Medicamento	38
16.11	Grupos de Apoyo a Pacientes/Organizaciones de Pacientes	38
16.12	Promoción	39
16.13	Interacción Científica (SE)	39
17	Glosario	39

Código de Prácticas de Promoción e Interacción con Clientes de GSK

Las interacciones científicas de GSK con las comunidades externas y la promoción de nuestros productos para garantizar su disponibilidad y uso apropiado son de importancia fundamental para los pacientes, para nuestros clientes y para GSK. Como en todas nuestras actividades, los objetivos y acciones en estas áreas se basan en nuestros valores de Respeto por las Personas, Enfoque en el Paciente, Transparencia e Integridad.

Se espera que todos los empleados de GSK interactúen con las comunidades externas en línea con nuestros valores, cumpliendo las leyes pertinentes, regulaciones, políticas de GSK y códigos éticos de la industria farmacéutica.

La importancia del cumplimiento con este Código es capital. Dicho cumplimiento garantiza que, tanto los profesionales de la salud como el público general, puedan confiar en que nuestras interacciones con ellos y la promoción de nuestros productos, estén basadas en los méritos de cada producto y en la necesidad particular de atención médica de cada paciente.

Siguiendo este código, todos y cada uno de nosotros podremos estar orgullosos de la forma en que desarrollamos nuestro negocio, trabajando rectamente con otros, ayudando a mejorar la salud y el bienestar de las personas, quienes quieran que sean o donde quiera que estén.

Nuestros valores garantizan que hacer lo correcto para los pacientes es la clave de cada decisión e interacción. Es crítico que generemos la confianza de médicos, pacientes y de la sociedad en su conjunto. Este código y nuestros valores nos ayudaran a lograrlo.

Andrew Witty.

Código de Prácticas de Promoción e Interacción con Clientes de GSK

1 Propósito

El propósito de este Código es asegurar que, una vez obtenidas todas las autorizaciones necesarias, las actividades y las interacciones de GSK con los Profesionales Sanitarios (PS), otro Personal del Area Sanitaria, Empleados Públicos, las Asociaciones de Pacientes, medios de comunicación y el público general se realizan en una manera responsable, ética, profesional y legal.

GSK está comprometida a garantizar una distinción clara entre Interacción Científica y Promoción de los productos.

Las actividades enumeradas a continuación son siempre no promocionales y deben cumplir con las Prácticas Operativas (Operational Practices) de la Interacción Científica (Scientific Engagement) pertinentes, a lo largo del ciclo de vida de un producto (es decir antes y después de su autorización):

- Consejos de asesores (“Advisory Boards”)
- Publicaciones.
- Presentaciones en Congresos.
- Educación Médica.
- Información Médica.

Las actividades enumeradas a continuación deben cumplir con las Operational Practices de SE en el período de pre-autorización. En el periodo de pos autorización, las siguientes actividades deben cumplir con este Código:

- Patrocinio de Congresos.
- Interacciones con los Profesionales de la Salud.
- Pagadores/Autoridades/Organizaciones de la Salud Pública.
- Asociaciones de Pacientes y Compromiso con los Pacientes.
- Medios de Comunicación e Inversores / Analistas.
- Medios de comunicación digitales.

Este Código complementa la Política [POL-GSK-401](#) (Interacciones con Profesionales Sanitarios y Actividades Promocionales con Profesionales Sanitarios) e incorpora los principios clave de los códigos internacionales externos. Asimismo se debe hacer referencia a la [POL-GSK-002](#) (Política sobre las Interacciones Científicas, SE), [STD-GSK-002](#) (Estándares Globales de SE) y [SOP-GSK-007](#) (Interacciones con Empleados Públicos y Agencias Intergubernamentales).

2 Alcance

Este Código se aplica a todas las actividades de GSK a nivel global, incluyendo Pharma, GSK Vacunas, Investigación y Desarrollo (R&D) y Consumer Healthcare. El Código incluye la promoción de todos los productos de GSK a los Profesionales Sanitarios.

- Este Código establece los estándares mínimos de GSK. Donde las leyes, regulaciones, códigos de prácticas de la industria y las políticas locales establecen estándares más altos, dichos estándares deben prevalecer sobre este Código.
- Este Código proporciona información central y complementaria para cada cláusula. La información complementaria proporciona información adicional. El cumplimiento con todos los requisitos contenidos en el Código, ya sea contenidos en la información central o en la complementaria, está sujeto a auditorías internas.

- Este Código no se aplica a las condiciones comerciales legítimas para el suministro de los productos. Los términos comerciales deben ser consistentes con los Principios de **Anti-Soborno y Anti-Corrupción** (ABAC: Anti-Bribery and anti-Corruption) (Ver la Información Complementaria en la Cláusula 3).

3 Principios Generales

Nuestras intenciones y acciones están movidas por nuestros valores de transparencia, beneficio del paciente, respeto por las personas e integridad. Además se deben seguir los Principios de ABAC de legitimidad de la intención, ausencia de influencia indebida o conflicto de intereses, transparencia y proporcionalidad.

- Las interacciones con los Profesionales Sanitarios, otro Personal del Area Sanitaria, el Público General, los Medios de Comunicación y los Funcionarios Públicos deben efectuarse de manera responsable, ética y profesional en cumplimiento con los requisitos legales.
- Las prácticas y actividades promocionales nunca deben conllevar un descrédito o reducir la confianza en GSK o en la industria farmacéutica
- Las relaciones o interacciones con los Profesionales Sanitarios, otro Personal de la Salud, el público general, los medios de comunicación y los Funcionarios Públicos deben estar destinadas a mejorar la práctica de la medicina y en última instancia, a beneficiar a los pacientes.
- GSK sólo debe promocionar sus productos en un país después de que se hayan otorgado todas las autorizaciones necesarias en dicho país (ver la Cláusula 7 para las actividades permitidas en los congresos internacionales).
- Los medicamentos de GSK sólo deben ser promocionados para las indicaciones aprobadas, en coherencia con la Ficha Técnica aprobada localmente.
- No se debe ofrecer o suministrar nada de forma que se influya indebidamente sobre la prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de los productos de GSK.
- Los beneficios financieros o los beneficios en especie (incluyendo las donaciones, contratos de consultoría, artículos educacionales o los artículos relacionados con la práctica profesional) no se deben proporcionar u ofrecer con la intención de influir o recompensar de manera inadecuada la prescripción, adquisición, suministro, dispensación o administración de los productos de GSK o para obtener un compromiso de continuar haciéndolo. Los empleados de GSK no deben utilizar ningún tipo de inducción o engaño para lograr una cita con los Profesionales Sanitarios, otro Personal del Area Sanitaria, Público General, los Medios de Comunicación o los Funcionarios Públicos y, la frecuencia y tiempos de las citas no deben causar inconvenientes.
- Todos los materiales y las actividades iniciadas, dispuestas o financiadas por GSK deben indicar de manera clara la participación específica de GSK.

Información complementaria:

Principios de ABAC

Principios de la Fundación ABAC	Preguntas que debe formularse
Legitimidad de la intención	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Por qué estoy realizando esta actividad y, es consistente con los valores de GSK y los Principios de ABAC? • ¿Tengo algún objetivo oculto? • ¿Es legal? • ¿Cumple con las Políticas y Procedimientos de GSK?

Transparencia	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Podría alguna de las actividades o interacciones (analizados ya sea individualmente o en conjunto) ser percibidos como un intento para influir de manera impropia sobre la decisión de un negocio, registro de un producto o de cualquier otro tipo? • ¿Necesitamos buscar esta información o ya la tenemos? • ¿Es adecuada la frecuencia o el volumen?
Proporcionalidad	<ul style="list-style-type: none"> • ¿He tomado los pasos adecuados para asegurarme que se hayan manejado eficazmente todos los conflictos de interés reales o percibidos?* (vea la nota al pie) • ¿Podría verse afectada mi reputación o la de la compañía si esto se informara en las noticias?
Ausencia de Conflicto de Interés o Influencia Indevida	<ul style="list-style-type: none"> • Si fuese requerido, ¿existiría suficiente documentación para demostrar por qué mis acciones fueron apropiadas? • ¿Esto podría tener un impacto negativo sobre los pacientes, participantes en las investigaciones, accionistas, clientes o colegas?
<p>Nota al pie * Para ejemplos de conflictos de interés, refiérase a STD-GSK-001: Estándares de Conducta de GSK.</p>	

4 Responsabilidades

4.1 Responsabilidades

Cada jefe de las unidades de negocio, Centros de Excelencia (CoE) y las compañías locales (LOC) es responsable de garantizar que se cumplan los requisitos de este Código y todas las otras leyes, códigos, políticas y SOPs pertinentes. La implementación de las responsabilidades de gobernanza médica (Medical Governance) recaen en el marco del área médica (ver [POL-GSK-409: Política de Medical Governance](#)).

Cada responsable del personal involucrado en las actividades dentro del ámbito de este Código es responsable de garantizar que el personal a su cargo esté adecuadamente entrenado en los requisitos del mismo y todas las otras leyes, códigos, políticas y SOPs pertinentes que se apliquen a su posición.

Cada responsable de dicho personal será responsable de las infracciones al Código cometidas por su personal cuando haya tenido conocimiento de las mismas, o al menos haya tenido un conocimiento razonable de que se estaban realizando dichas actividades contrarias al Código.

Todo el personal de GSK encargado de seleccionar y contratar agencias, proveedores (tales como fuerzas de ventas subcontratadas, consultores, agencias de investigación de mercado, agencias de comunicación médica, agencias de publicidad, y agencias de relaciones públicas) y distribuidores es responsable de garantizar que estas partes estén en conocimiento y cumplan con este Código, cuando fuese necesario.

Todo personal de GSK involucrado en las actividades cubiertas por este Código deberá seguirlo. Dicho personal deberá tener acceso a una copia de la versión más actualizada de este Código y de cualquier suplemento.

Información complementaria

Cuando un tercero co-promociona o promociona un producto de GSK (GSK es titular de la autorización), el tercero deberá cumplir con este Código. Todos los materiales promocionales utilizados, y todas las actividades promocionales realizadas por el tercero deberán ser aprobados por GSK de acuerdo con los procesos de aprobación locales.

Cuando GSK co-promociona o promociona un producto de un tercero, GSK debe cumplir con este Código. Asimismo, GSK deberá procurar que el tercero también lo cumpla. Cuando el tercero no esté de acuerdo en cumplir con el Código de GSK (o con el enfoque más restrictivo del tercero) esto deberá ser aprobado por el Comité Ejecutivo de Gobernanza Médica.

4.1.1 Acontecimientos adversos

Todos los empleados de GSK deberán notificar toda la información de seguridad humana (suceso médico no deseado que le ocurre a un sujeto durante la administración de un fármaco, y que no tiene necesariamente que tener una relación causal con dicho tratamiento. Existe una relación temporal) Esta información deberá ser notificada al Departamento Farmacovigilancia del Departamento Médico dentro de las 24 horas de tener conocimiento del acontecimiento adverso, en cumplimiento con la [POL-GSK-400 \(Gestión de la Información sobre Seguridad Humana para los Productos de GSK\)](#).

4.2 Políticas y Procedimientos Locales

Cada unidad de negocio de GSK o compañía local deberá contar con procedimientos y pautas escritas apropiadas para garantizar el cumplimiento con este Código. Tales pautas y procedimientos deben ser consistentes con los Principios de ABAC, y deben describir procesos de supervisión y control apropiados.

Todos los materiales y las actividades cubiertas por este Código con destino externo a GSK, deberán ser revisados y aprobados internamente de manera adecuada. Cada unidad de negocio o compañía local deberá contar con un proceso documentado, ([PNT-DM-01 Control de la actividad y material promocional](#)), que describa:

- El desarrollo, revisión, aprobación y distribución de tales materiales y actividades;
- El período durante el cual podrán utilizarse dichos materiales y el período de retención para tales materiales;
- Las responsabilidades de los distintos implicados en el proceso incluyendo Médico, Registros, Comercial y Legal según corresponda.

4.3 Códigos aplicables

Toda promoción, actividad o interacción con cualquier Profesional Sanitario realizada, organizada o patrocinada por, o en nombre de GSK, deberá cumplir con este Código y con las leyes, códigos y prácticas del país en el cual tiene lugar la promoción o la interacción.

Cuando la promoción u otra actividad o interacción esté destinada a un Profesional Sanitario de un país específico, se deberán respetar las leyes, códigos y políticas del país donde dicho profesional desarrolla su actividad.

Información complementaria

Con el objeto de cumplir con el Código EFPIA, cualquier promoción o interacción con Profesionales de la Salud que se realice, organice o patrocine en un país europeo por parte o en nombre de una unidad de negocios GSK o compañía local basada en otro país de Europa deberá cumplir con ambos (i) el código local del país en el cual la unidad de negocios está basada y (ii) el código local del país en el cual tiene lugar la promoción u otro tipo de interacción.

Cuando el material es elaborado por una Unidad de Negocio (ej. CoE) para la adaptación y uso por las LOCs, este material deberá cumplir con los requerimientos de este código pero no necesita ser aprobado considerando los códigos del país en el cual la Unidad de Negocios originadora está basada. Este material debe ser sólo aprobado antes de su uso por las LOCs correspondientes de acuerdo con sus requerimientos locales.

4.4 Monitorización y Reporte

4.4.1 Monitorización

Cada unidad de negocio de GSK y compañía local debe controlar que se cumpla con el Código mediante segregación de funciones que garantice una supervisión, revisión y monitorización independientes.

4.4.2 Infracciones de este Código y su Reporte

El no cumplimiento de este Código es materia de acción disciplinaria severa.

Los empleados tienen la obligación de notificar a sus responsables inmediatos, sin temor a represalias, las infracciones a este Código que conozcan. También podrán notificarlas a Recursos Humanos, Legal, Seguridad Corporativa o a través de la Línea de Ayuda sobre Integridad y Notificación Confidencial de GSK.

Todas las presuntas infracciones de este Código, o de cualquier otro código de prácticas de la industria local o ley/regulación pertinente, por parte de un empleado deben ser notificadas oportunamente a la gerencia. Si la infracción se confirmase después de su investigación, se deberán tomar las medidas pertinentes. Esto puede suponer: incremento de la formación, acción disciplinaria, revisión de los procedimientos y políticas, y/o fortalecimiento de los sistemas de control.

5 Estándares para la información promocional

Sólo se permite la promoción de un producto después que se hayan otorgado todas las autorizaciones necesarias.

Los medicamentos de GSK sólo se deben promocionar para las indicación (es) aprobada(s). La promoción de todos los productos deberá ser consistente con la información del producto aprobada localmente (Ficha Técnica).

5.1 Promoción equilibrada, precisa y no engañosa

La información promocional debe ser clara, actualizada, precisa, equilibrada, justa, objetiva, verificable y suficientemente completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor del producto de GSK correspondiente. La información deberá ser legible y estar basada en una evidencia pertinente. Deberá reflejar dicha evidencia en forma clara, precisa y objetiva.

5.2 Distorsión

La información promocional no deberá conducir a error mediante la distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión, o de cualquier otra forma. La promoción deberá enfatizar el uso apropiado de los productos de GSK mediante su presentación en forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Los mensajes no deberán implicar que un producto de GSK o un principio, activo tengan algún mérito, calidad o propiedad especial, a menos que esto pueda ser respaldado. Se deberán realizar todos los esfuerzos para evitar la ambigüedad.

5.3 Verificación de la Información

Los mensajes promocionales deberán estar soportados por evidencias. Dichas evidencias deberán estar fácilmente disponibles y deberán ser entregadas de forma oportuna ante una solicitud razonable.

Los datos procedentes de los estudios *in vitro*, de laboratorio o en animales por sí solos no son suficientes para justificar una afirmación clínica.

5.4 Comparaciones

Todas las comparaciones realizadas entre diferentes productos deberán ser justas, basadas en los aspectos pertinentes y comparables de los productos y no deberán ser conducentes a error o despectiva.

No se deberán tratar en forma despectiva los productos y las actividades de otras empresas.

5.5 Seguridad del Producto

Las afirmaciones de seguridad deberán respetar el principio de equilibrio y reflejar la evidencia disponible.

No se deberá indicar que un medicamento de GSK no tiene efectos secundarios, riesgos tóxicos o riesgo de adicción o dependencia. Nunca deberá utilizarse la palabra “seguro” y no deberán usarse las palabras “con seguridad” o “más seguro” al describir un medicamento de GSK en un material promocional sin que existan las acreditaciones que lo avalen.

5.6 Reproducción de artes finales procedentes de publicaciones

Todos las artes finales, incluyendo los gráficos, ilustraciones, fotografías y tablas que se toman de las publicaciones y que se incluyen en el material promocional deben:

- a) Indicar claramente la(s) fuente(s) exacta(s).
- b) Reproducirse fielmente; excepto cuando se requiere la adaptación o modificación con el fin de cumplir con cualquier código local pertinente, en cuyo caso debe indicarse claramente que se ha adaptado y/o modificado;
- c) Estar autorizadas para su uso de acuerdo a la ley de derechos de autor local.

Información complementaria

Se deberá tener especial cuidado de garantizar que las artes finales incluidos en el material promocional no conduzcan a error acerca de la naturaleza de un producto de GSK (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o puedan conducir a error acerca de una afirmación o comparación (por ejemplo, utilizando información incompleta o estadísticamente no significativa o de rangos/parámetros no habituales).

5.7 La palabra ‘Nuevo’

La palabra “Nuevo” sólo deberá utilizarse para describir los productos de GSK (o los usos, indicaciones, presentaciones o formas farmacéuticas) que han estado disponibles comercialmente

en el país correspondiente durante menos de 12 meses.

5.8 Promoción disimulada o encubierta

La promoción no deberá estar disimulada o encubierta. Todos los materiales y las actividades promocionales deberán estar claramente identificados como desarrollados o auspiciados por GSK.

5.9 Testimonios y Citas

La publicidad y los materiales promocionales no deberán afirmar o insinuar el respaldo por parte de algún organismo gubernamental, organización profesional, persona o agencia independiente a menos que, dicho respaldo sea verificable, la entidad o persona se mencione claramente y haya otorgado su aprobación a dicho respaldo por escrito con antelación a que el material promocional final esté disponible.

Los testimonios deben ser válidos, verdaderos, actuales, verificables, consistentes con la Ficha Técnica del producto y ser documentados y aprobados mediante los mismos criterios que cualquier mensaje promocional.

Los nombres, fotografías, o testimonios de las personas no se deberán usar en ninguna forma que no sea apropiada a la ética médica o a las leyes locales. Si se utiliza el nombre, la fotografía o el testimonio de una persona en el material promocional, con excepción de las citas referencias publicadas, se deberá obtener su aprobación escrita del material promocional final.

La aprobación de cualquier respaldo o testimonio debe incluir una declaración de que la organización o la persona están en conocimiento y aprueban el uso de su nombre, logotipo, testimonio o fotografía según corresponda, en el contexto del material promocional en su totalidad.

6 Información sobre medicamentos de prescripción

6.1 Material promocional

Cualquier material promocional impreso o en un formato electrónico, debe cumplir con los requisitos legales y regulatorios y, a menos que lo prohíban los requerimientos locales, deberá incluir al menos la siguiente información de forma clara y legible:

- El nombre del producto (normalmente la marca registrada).
- El nombre genérico (Denominación Común Internacional) o el nombre de los principios activos, utilizando los nombres aprobados cuando éstos existan.
- La información esencial del producto, consistente con la Ficha Técnica:
 - a) la indicación o indicaciones aprobadas para el uso
 - b) la dosis y forma de administración
 - c) una declaración resumida de las contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios.
- Un procedimiento para la notificación de los efectos adversos.
- El nombre de la compañía farmacéutica o el agente responsable de la comercialización del producto.
- Un código único de identificación del material.
- La fecha de la preparación/aprobación, fecha de la revisión o la fecha de vencimiento del material promocional.

Información complementaria

La Cláusula 6 se aplica a los medicamentos de prescripción. Para todos los otros productos de GSK, todos los materiales promocionales, tanto impresos como en otros formatos incluyendo los medios electrónicos, deben cumplir con todos los requisitos legales y regulatorios locales pertinentes.

6.2 Publicidad de recuerdo

Una publicidad de recuerdo es un anuncio corto que contiene una cantidad muy limitada de información. Este tipo de publicidad sólo está permitida cuando el producto publicitado lleva autorizado al menos 2 años. El anuncio no deberá incluir más que:

- Los principios activos incluyendo el nombre genérico (no propietario internacional).
- El nombre comercial seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento tenga un único principio activo.
- Podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio pero ninguna otra información.

7 Reuniones patrocinadas u organizadas por GSK

Los patrocinios de los congresos científicos o médicos de nivel internacional y local relacionados con productos o indicaciones no autorizados de los productos de GSK están regulados por la **Práctica Operativa de Scientific Engagement “Congresos-Patrocinios”**.

Los “abstracts” presentados a un congreso y todas las presentaciones resultantes (orales o pósteres) deben cumplir con la **Práctica Operativa de Scientific Engagement – Presentaciones”**.

Si la intención de la reunión es únicamente proporcionar Educación Médica según lo definido en la **Operational Practices de SE “Educación Médica”**, entonces se deberá seguir dicha guía. La Cláusula 8.5 de este Código es aplicable a las reuniones de Educación Médica.

Se deberá seguir este Código para todas las otras reuniones que no deberán denominarse Educación Médica. Esto aplica al patrocinio de GSK y a la participación en congresos, simposios satélites, reuniones de GSK y a todas las otras reuniones de terceros relacionadas con los productos o indicaciones autorizadas de los productos de GSK. Esto incluye las enfermedades o áreas terapéuticas relacionadas.

Cuando GSK patrocina u organiza una reunión, este hecho deberá divulgarse en todas las comunicaciones relacionadas con la misma y en todos los materiales publicados a partir de ella. La declaración del papel de GSK debe ser lo suficientemente prominente para asegurar que todos aquellos invitados estén en conocimiento de la participación de GSK. Todo el personal de GSK que asista o participe en la reunión deberá ser claro acerca de su pertenencia a GSK

7.1 Patrocinio de congresos y otras reuniones de terceros

El patrocinio de un congreso es un apoyo financiero proporcionado a los congresos organizados de manera independiente a GSK para fomentar las Interacciones Científicas, para la celebración de un simposio satélite y/o para disponer de un stand.

Cuando el organizador de la reunión es una fundación o entidad sanitaria (sociedad médica, fundación, etc.) y GSK no recibe servicios, privilegios o beneficios como contraprestación por un pago, esto debe considerarse como una donación y se debe aplicar la Cláusula 9.1 (Donaciones).

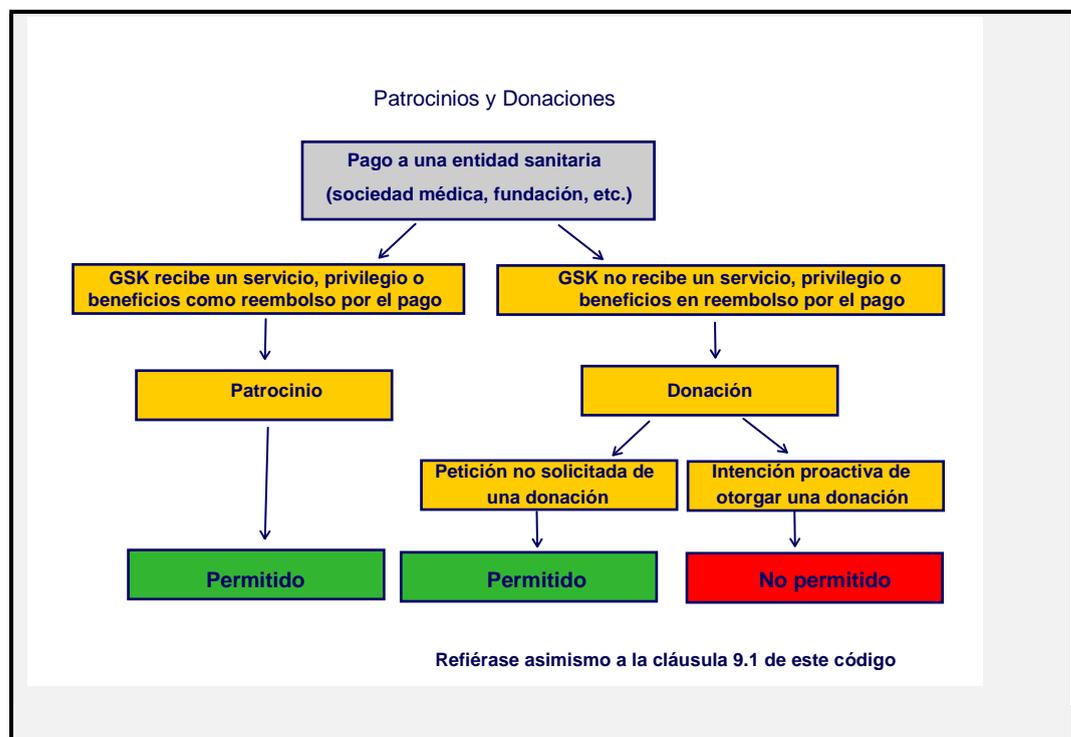
GSK solo deberá patrocinar congresos u otras reuniones de terceros cuando el contenido científico esté acreditado y alineado con los intereses científicos o médicos de GSK, y cuando el lugar donde se vaya a celebrar el congreso posea instalaciones apropiadas para la reunión y esté claramente separado de cualquier instalación de entretenimiento, deportes, uso turístico o de ocio. (Ver también la Cláusula 8.5.2 (Lugares para reuniones)).

Cuando GSK patrocina una reunión e influye en el contenido de parte de dicha reunión, entonces dicha parte debe ser considerada como una reunión de GSK (stand-alone) y por lo tanto estará sometida a este Código. (Ver la Cláusula 7.2 Información complementaria).

Información complementaria

En un congreso internacional realizado en un país donde GSK no tiene autorizado el producto o indicación, donde la mayoría de los asistentes esperados son de fuera del país anfitrión y de países donde el producto esté autorizado, entonces se permite un stand promocional y un simposio satélite, siempre que esto sea legalmente aceptable en el país anfitrión y no contravenga las normas del congreso. Los materiales deberán indicar claramente, en español, que el producto no está autorizado localmente. Es de responsabilidad del Director Médico de la LOC, en el país donde está teniendo lugar el congreso, el garantizar el cumplimiento de este requerimiento.

La figura a continuación proporciona pautas para determinar si un pago corresponde a un patrocinio o debería ser considerado como una donación.



7.1.1 Simposio satélite patrocinado por GSK en Congresos Científicos o Médicos

No se permiten los simposios satélites en las áreas terapéuticas en las cuales GSK aún no posee un producto autorizado.

Si la intención del simposio satélite es únicamente proporcionar Educación Médica, según lo definido en las la **Práctica Operativa de SE “Educación Médica”**, entonces se deberá seguir dicha guía. La Cláusula 8.5 de este Código se aplica a las reuniones de Educación Médica.

Los simposios satélite patrocinados por GSK deben cumplir con los requisitos de este Código, incluyendo la Cláusula 5, y todos los datos presentados y materiales proporcionados deberán ser coherentes con la Ficha Técnica (on-label).

Si un simposio satélite no se considera Educación Médica, debe desarrollarse con el objetivo de proporcionar información médica y/o científica, instructiva, justa, equilibrada y de probable interés para los asistentes. Esta información podría estar relacionada con un medicamento o indicación recientemente autorizada, o con la presentación de los resultados de un estudio dentro de Ficha Técnica (on-label). Para cualquier simposio, el motivo de interés para los asistentes debe de ser el contenido del programa.

Información complementaria

Todos los simposios satélites y su correspondiente presupuesto deben estar bajo la responsabilidad de la División Médica. El contenido científico y médico del simposio, y la idoneidad de ponentes y de la logística del evento (es decir, viajes, alojamiento, lugares de la reunión) debe ser aprobada formalmente por el Director Médico o por la persona en quien delegue.

Los preparativos logísticos pueden ser ejecutados por equipos no médicos o un proveedor contratado.

Los simposios satélites deben cumplir con los códigos de práctica locales y las normativas de los congresos.

7.1.2 Stands en reuniones

Se pueden organizar stands para Interacción Científica (stand científico) o para actividades promocionales (stand comercial). Los stands científicos deben implementarse de acuerdo a la **Práctica Operativa de SE “Congresos – Patrocinios”** tanto antes como después de la autorización del producto. En este Código se proporcionan los requisitos para los stands comerciales.

El propósito de un stand comercial es promocionar los productos e indicaciones autorizadas mediante el suministro de materiales promocionales aprobados y vigentes y a través del diálogo entre los asistentes al congreso y el personal de GSK. Estos stands deberán ser atendidos únicamente por personal de GSK que esté formado en los productos y pueda informar sobre los mismos a los asistentes al congreso, en línea con su Ficha Técnica y de acuerdo con las normas promocionales pertinentes.

Todos los materiales y actividades del stand deben estar adecuadamente aprobados, deben representar con imparcialidad los productos de GSK, y no deberán incorporar intencionadamente nada que pudiese ser razonablemente considerado como factuoso, ofensivo o de cualquier otra manera inapropiado en el entorno local en el cual se realiza el congreso.

En el caso de procederse a la entrega de muestras en un stand se procederá de acuerdo a lo estipulado en el **PNT-OC-03 (Gestión y Control de la Entrega de Muestras Gratuitas)**

No se permiten concursos (incluyendo las rifas y loterías), regalos, actividades de

entretenimiento o juego. Todos los cuestionarios deberán relacionarse con el conocimiento científico/médico o sobre el área de enfermedad pertinente.

Información complementaria

No se permiten premios para concursos.

7.2 Reuniones propias (stand-alone) de GSK

Las reuniones organizadas en exclusividad (stand-alone) por GSK son aquellas iniciadas por GSK, que no se realizan en el contexto de un congreso o de cualquier otra reunión de terceros.

No se permiten las reuniones stand-alone de GSK en las áreas de enfermedad en las cuales GSK no cuenta con un producto autorizado.

Si la intención de una reunión stand-alone de GSK es proporcionar únicamente Educación Médica según lo definido en la **Práctica Operativa de SE “Educación Médica”** se seguirá lo establecido en ella. La Cláusula 8.5 de este Código se aplica a las reuniones de Educación Médica.

Las reuniones stand-alone de GSK deben cumplir con los requisitos de este Código, incluyendo la Cláusula 5, y todos los datos presentados y los materiales proporcionados deberán estar dentro de Ficha Técnica (on-label). Para cualquier reunión de este tipo, el motivo de interés para los asistentes deberá ser el contenido del programa.

Si una reunión stand-alone GSK no se considera Educación Médica, el propósito y el enfoque de dicha reunión deberá ser el de proporcionar información científica o información sobre los productos de GSK. Puede enfocarse enteramente en un producto de GSK.

Información complementaria

GSK no deberá organizar una reunión stand-alone, elaborar su agenda, seleccionar o informar a los ponentes o proporcionar materiales para el uso en la reunión a menos que GSK sea capaz de asegurar que la reunión cumple con los requisitos de este Código incluyendo que toda la información presentada y los materiales proporcionados sean coherentes con la Ficha Técnica (on-label).

El componente científico de una reunión de GSK deberá corresponder al menos a los dos tercios de la duración total de la reunión.

8 Interacciones con Profesionales Sanitarios u otro personal del área sanitaria

Las interacciones con los Profesionales Sanitarios en relación con usos no autorizados o no aprobados de un producto GSK (off-label) deberán seguir la **Práctica Operativa de SE “Interacciones con Profesionales Sanitarios”**.

La presente cláusula 8 del Código aborda todas las actividades que involucran o están dirigidas a los Profesionales Sanitarios y las interacciones con éstos, en relación a productos e indicaciones autorizados y a enfermedades o áreas terapéuticas relacionadas. Estas interacciones deben cumplir con este Código, con la Política **POL-GSK-401** y con el **PNT-DM-015 (Acuerdos con Profesionales Sanitarios e Instituciones Sanitarias)**.

Los requisitos de esta Cláusula también se aplican a las interacciones y actividades de GSK relacionadas con productos autorizados, o enfermedades, o áreas terapéuticas asociadas que involucran o están dirigidas a otro Personal del área sanitaria. Las referencias a los Profesionales Sanitarios en esta Cláusula 8 se deben interpretar como referidas a los Profesionales Sanitarios y al otro Personal del Área Sanitaria.

Se deben seguir los requisitos de la **SOP-GSK-007** y del **PNT-AS-01 (Interacciones con Funcionarios Públicos)** respecto a las interacciones con los Profesionales Sanitarios que también son Funcionarios Públicos dentro del alcance de este. Por ejemplo, cuando sea necesario, al contratar a un Profesional Sanitario para que proporcione servicios o al invitar o patrocinar a un Profesional Sanitario para que asista a una reunión, el responsable de la acción debe establecer si el Profesional Sanitario podría ser calificado como un Funcionario Público dentro del alcance del **PNT-AS-01** realizando una revisión de los conflictos de interés según se describe en dicho PNT.

Las interacciones con los Profesionales Sanitarios individuales incluyen:

- Interacciones para propósitos de la visita médica.
- Actividades en las cuales se le paga una cantidad por servicios (honorarios) o por consultoría o asesoramiento proporcionado a GSK.
- Cuando esté autorizado, el patrocinio de los Profesionales Sanitarios (por ejemplo, para asistir a congresos o reuniones de GSK).
- Cualquier otra discusión o interacción con los Profesionales Sanitarios.

Información complementaria

Dentro de los Profesionales Sanitarios serán considerados Funcionarios Públicos, según lo recogido en el **PNT-AS-01 (Interacciones con Funcionarios Públicos)** aquellas personas, empleadas o no en la Administración, que en el desarrollo de sus funciones tengan poder para actuar en nombre del Gobierno, Nacional o Autonómico, de los poderes judicial o legislativo, o de los partidos políticos. Incluyen:

- Funcionario público con capacidad de tomar decisiones oficiales.
- Funcionario o empleado de un organismo oficial/financiador sanitario
- Funcionario o empleado de una agencia reguladora
- Un funcionario o empleado en una compañía o institución que pertenece, en parte o en su totalidad, a la Administración.
- Cualquier funcionario o empleado de una organización gubernamental internacional como el Banco Mundial, Naciones Unidas o la Organización Mundial de la Salud.
- Cualquier miembro de un partido político o persona con capacidad oficial para actuar en nombre de un partido político.
- Cualquier candidato para un puesto político.

El **PNT-AS-01** no regula las interacciones de GSK con los Profesionales de la Salud, si el Empleado Público sólo recibe financiación u honorarios por servicios profesionales u otro tipo de remuneración de un hospital, clínica, universidad u otra organización que proporciona cuidados de la salud de propiedad o financiamiento estatal cuando:

a) actúan exclusivamente en su facultad de Profesionales Sanitarios (e., prescribiendo, administrando y suministrando medicamentos o influenciando en ello, realizando estudios clínicos o investigación científica);

ó

b) Actúan como miembros de comités de asesores sin facultades de toma de decisiones o proporcionan asesoría técnica, científica o médica a los Funcionarios Públicos en relación al cuidado de la salud;

Y, para ambas secciones a) y b), además

c) no tienen una posición oficial en el gobierno con la capacidad de tomar decisiones que impacten en las negociaciones de GSK.

Donde lo permitan la legislación local, se puede proporcionar información sobre productos autorizados de GSK a otro Personal del área sanitaria y a los Funcionarios Públicos. Esta información debe cumplir con los estándares establecidos en la Cláusula 5 (Estándares de la Información Promocional). La información proporcionada debe tener en cuenta la pericia, nivel de cualificación y posición profesional del receptor, debe ser fidedigna y debe ser presentada de una manera equilibrada. La información no deberá crear expectativas de tratamiento no respaldadas o de prevención exitosa o ser conducente a error con respecto a la seguridad o eficacia del producto.

8.1 Interacciones con los Profesionales Sanitarios para los propósitos de la visita médica

Los requisitos de esta Cláusula se aplican a los visitadores médicos y a aquellos que presenten productos de GSK.

Los visitadores tienen un papel importante en el suministro de información a los Profesionales Sanitarios y deben cumplir en todo momento con este Código. Deben recibir formación adecuada y contar con el suficiente conocimiento científico para permitirles proporcionar una información completa y precisa sobre los productos que presentan en la visita médica.

En una reunión o cuando están solicitando una cita, los visitadores deben desde el principio asegurarse de que queda clara su identidad y la de la compañía que ellos representan.

Los visitadores sólo deben proporcionarle al Profesional Sanitario la información que es compatible con la información del producto aprobada localmente (Ficha Técnica), que ha sido revisada siguiendo el proceso de aprobación local y se encuentra vigente. No se permite el uso de materiales no aprobados, incluyendo publicaciones médicas no aprobadas o resúmenes de cualquier artículo, incluso si estos se han publicado en revistas de prestigio (indexadas, peer-review). Los materiales relacionados con productos o indicaciones que no cuentan con la autorización necesaria no deberán ser proporcionados a los visitadores médicos ni distribuidos por ellos.

Tanto las quejas como peticiones de información deberán ser respondidas en un plazo de tiempo razonable, y los visitadores deberán consultar con los departamentos o responsables adecuados a la consulta realizada. No deberán gestionar ninguna petición de información fuera de Ficha Técnica (off-label) relacionada con algún producto de GSK.

Todas las solicitudes espontáneas (no inducidas) de información médica fuera de Ficha Técnica (off-label), o aquellas que requieren de una respuesta escrita en relación a un producto de GSK deberán ser gestionadas según lo indicado en la Cláusula 15 de este Código (Información Médica), la **Práctica Operativa de SE “Información Médica”** y el **PNT-DM-023 (Centro de Información GSK)**.

Para los medicamentos de prescripción, los visitadores médicos deberán suministrar únicamente información actualizada sobre la prescripción aprobada, si dicha información le ha sido solicitada por parte del un profesional sanitario.

Los materiales informativos para los visitadores médicos o para otro personal de GSK no deben recomendar, ya sea directa o indirectamente, ninguna acción que pudiese conducir a una infracción del Código.

8.2 Contratación de Profesionales Sanitarios para proporcionar servicios

Previo a la autorización de un producto, las conversaciones individuales 1:1 proactivas/reactivas y las reuniones con investigadores de estudios clínicos, miembros de “advisory boards”, miembros de comités de expertos o asesores, etc para discutir temas relacionados con la investigación clínica o una actividad de SE, sólo podrán ser llevadas a cabo por **personal del departamento médico o científico de acuerdo con la Práctica Operativa de SE “Interacciones con Profesionales Sanitarios (PS)”**. En el contexto de Advisory Boards, se deberá seguir la **Práctica Operativa de SE “Advisory Boards”**.

La presente Cláusula especifica los requisitos para la contratación de profesionales sanitarios para la realización de un servicio a GSK después de la autorización del producto, incluyendo los servicios de consultoría y ponencias.

El empleado de GSK encargado de la contratación de estos servicios será responsable de garantizar que se cumplan los requisitos de esta Cláusula, incluyendo la evaluación de los potenciales conflictos de interés y su documentación.

La contratación de los Profesionales de la Salud debe efectuarse de acuerdo con el [PNT-DM-015 \(Acuerdos con Profesionales Sanitarios e Instituciones Sanitarias\)](#).

8.2.1 Razones

Todo Profesional de la Salud contratado por GSK debe ser contratado únicamente para proporcionar servicios para los cuales GSK ha identificado una necesidad legítima. La información entregada a un Profesional Sanitario en este contexto debe estar limitada a la información que es necesaria para que el profesional de la salud proporcione los servicios.

Información complementaria

Toda contratación local (dentro del país) de un Profesional Sanitario para que proporcione servicios debe ser aprobada por el responsable correspondiente del empleado de GSK que inicia la actividad.

Toda contratación internacional (entre países) de un Profesional de la Salud para que proporcione servicios debe ser aprobada por la Dirección Médica correspondiente al empleado de GSK que inicia la actividad y por Director Médico del país en el que reside el Profesional de la Salud.

8.2.2 Selección de un Profesional Sanitario para que proporcione servicios

Un Profesional Sanitario debe ser seleccionado exclusivamente en base a sus cualificaciones, conocimientos y experiencia para proporcionar los servicios correspondientes. La contratación de dicho profesional no debe hacerse u ofrecerse en intercambio o como contraprestación por la prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de algún producto de GSK.

Se deben seguir los requisitos del ABAC de GSK. En especial, GSK debe conocer todos los potenciales conflictos de interés que pudiese tener el profesional sanitario para proporcionar servicios a GSK, y asegurar que se consideren y aborden antes de la contratación de los servicios pertinentes.

8.2.3 Contratos

El Profesional Sanitario debe ser contratado mediante un documento escrito, firmado tanto por GSK como por dicho profesional antes que éste proporcione el servicio. El contrato debe estar en un formato aprobado por el departamento Legal y debe incluir las cláusulas ABAC pertinentes y estipulaciones de divulgación de información.

8.2.4 Contratación de Profesionales Sanitarios por Unidades de Negocio diferentes a la LOC del Profesional Sanitario

El Director Médico local o a su representante debe ser consultado en relación con la contratación de un profesional sanitario procedente de su país y debe tener la oportunidad de revisar todos los programas de la reunión propuesta, la logística de la organización (viajes, alojamiento, y comidas) y proponer el honorario correspondiente según el valor justo de mercado antes de la materialización del contrato.

De esta manera, se garantizará el cumplimiento de todos los requisitos locales y, que el total de los pagos realizados por GSK se encuentren dentro del límite máximo anual establecido por la compañía local (ver el Límite Anual más abajo). No se debe contratar al profesional sanitario (es decir, no debe firmarse el contrato) hasta que el Director Médico local (o su representante) haya confirmado que las disposiciones propuestas son adecuadas.

Todos los pagos (honorarios), patrocinios y viajes efectuados a un profesional sanitario deben ser puestos en conocimiento de la compañía local del país del HCP de manera que puedan ser registrados y divulgados de acuerdo a las políticas de la LOC.

Información complementaria

Para la contratación de un Profesional Sanitario de Estados Unidos se debe consultar la web de Estados Unidos <https://www.gsk-ushcprequests.com/Login.aspx?ReturnUrl=%2fDefault.aspx> para garantizar que se efectúen las comprobaciones apropiadas.

8.2.5 Honorarios según valor justo de mercado y reembolso de los gastos.

Los honorarios por servicios proporcionados por el Profesional Sanitario deben ajustarse el valor justo del mercado por el trabajo realizado, basado en los valores pre definidos por la compañía local en el país del profesional sanitario. Los honorarios estándar definidos localmente deben estar documentados – **Tabla de honorarios anexa al PNT-DM-015** - y haber sido aprobados por el Comité Ejecutivo. GSK también podría reembolsar gastos razonables incurridos por el Profesional Sanitario en la provisión de los servicios, sujeto a la presentación de los recibos.

8.2.6 Límite anual

GSK establece en su **PNT-DM-015 (Acuerdos con Profesionales Sanitarios e Instituciones Sanitarias)** el límite anual máximo que puede pagarse a un Profesional Sanitario por concepto de honorarios por servicios.

8.2.7 Registros

Cada compañía local (LOC) debe mantener registros detallados de los honorarios pagados, y de los gastos reembolsados, con respecto a los servicios proporcionados por el Profesional Sanitario en su país a GSK. Estos registros deben estar disponibles para su divulgación si así fuese requerido.

Información complementaria

La LOC (responsabilidad compartida entre los departamentos financiero y médico del país) debe tener un medio para revisar el estado de los pagos realizados a un Profesional Sanitario individual relacionándolos con el límite anual establecido y garantizando que no sea excedido. Para ello se deberá archivar el historial de las comunicaciones externas sobre los pagos realizados a Profesionales Sanitarios desde fuera de la LOC y consolidarlos con los pagos hechos por la LOC.

8.3 Patrocinio a Profesionales Sanitarios

GSK España puede proporcionar apoyo financiero (patrocinio) a un Profesional Sanitario para permitirle su asistencia a reuniones nacionales o internacionales, incluyendo reuniones de educación médica y congresos locales o internacionales organizados por terceros (es decir, congresos científicos o médicos), simposios satélite patrocinados por GSK y reuniones (stand-alone) de GSK. Dicho patrocinio deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- La reunión debe ser de naturaleza científica, médica y/o educacional y debe cumplir con los requisitos de este código con respecto al lugar del evento y la hospitalidad ofrecida.

- Cuando GSK tenga un producto autorizado en el país del Profesional Sanitario, GSK puede, reactiva o proactivamente, ofrecer patrocinio a un Profesional Sanitario para asistir a un evento médico-científico dentro del área médica o terapéutica correspondiente relacionada con dicho producto cuando exista una posibilidad razonable de que este reciba un beneficio educacional o de práctica clínica.
- Donde GSK no tenga un producto autorizado en el país del profesional sanitario dentro del área médica o para la enfermedad correspondiente:
 - **Reactivamente:** GSK puede proporcionar patrocinio en respuesta a una petición espontánea procedente de un Profesional Sanitario que tiene un motivo legítimo y particular para beneficiarse o para aportar al diálogo científico de la reunión, por ejemplo un Profesional Sanitario que tiene un abstract, poster o presentación en la reunión (no necesariamente sobre un estudio de GSK) o que ha sido investigador en un estudio de investigación en dicho campo (de nuevo, no limitado a los estudios de GSK) o que ha publicado en dicho campo,
 - **Proactivamente:** sólo cuando los profesionales sanitarios son contratados para proporcionar servicios a GSK (por ejemplo, investigadores de estudios clínicos, labores de consultoría acerca de un programa de investigación) y se puede esperar razonablemente que el Profesional Sanitario reciba un beneficio educacional o de la práctica clínica que puede ser aplicado al servicio contratado.

La selección y aprobación final de los beneficiarios del patrocinio (incluyendo una justificación documentada para la selección) debe ser realizada por el Departamento Médico. La selección y aprobación debe incluir una revisión apropiada de las credenciales del profesional sanitario y de los potenciales conflictos de interés. Cualquier potencial conflicto de interés identificado debe ser considerado y resuelto antes de proporcionar el patrocinio.

Para cualquier reunión, siempre debe existir una justificación clara para el número de profesionales patrocinados. Para cualquier reunión, las invitaciones de patrocinio y el número de delegados patrocinados deben ser revisados y aprobados el Departamento Médico (o por el MDL o su equivalente si GSK no tiene un producto autorizado en el área terapéutica).

Un profesional sanitario no debe recibir más de dos invitaciones a congresos internacionales en un período de doce meses. Se pueden otorgar excepciones solo en áreas de medicina de vanguardia o innovadoras y deberán ser aprobadas por el correspondiente Comité de Gobernanza Médica Regional

El **PNT-DM-024 (Participación de GSK en congresos y reuniones científicas)** establece el límite financiero anual por profesional sanitario para patrocinio de congresos).

En caso de patrocinar a un profesional sanitario no español, la compañía local del país del profesional sanitario deberá ser consultada antes de patrocinarle para que asista a una reunión, con el objeto de confirmar que se respeten los límites anuales establecidos y, que la información requerida pueda ser recogida.

En todos los casos, el apoyo financiero debe ser razonable y estar limitado al pago de la inscripción, viaje y alojamiento. El pago no debe efectuarse al profesional sanitario, sino al organizador del congreso, agencia de viajes o al hotel. No se debe financiar operaciones comerciales o gastos ordinarios de dicho profesional sanitario.

Se deben minimizar los tiempos de viaje y alojamiento. Se debe tener en cuenta la proximidad geográfica del Profesional Sanitario a la reunión, y la posibilidad de su asistencia a reuniones equivalentes más cercanas al país del Profesional Sanitario.

GSK nunca debe invitar o pagar por un invitado que acompañe a un Profesional Sanitario al sitio de una reunión o a una actividad que conlleve hospitalidad. GSK no debe pagar ningún costo asociado con las personas que acompañan a un profesional sanitario invitado y no debe estar involucrado en ningún plan organizado para los invitados de dichos profesionales (por ejemplo, organización de viajes).

Información complementaria

Es intención de GSK poner a disposición del público información agregada de los detalles financieros de los patrocinios a Profesionales de la Salud para su asistencia a reuniones, relativos a 2012 y en adelante. En este contexto patrocinio incluye cuotas de inscripción, los gastos de alojamiento y de viaje.

8.4 Otras interacciones con los Profesionales Sanitarios

El personal Comercial, Médico o de R&D de GSK que se reúna con Profesionales Sanitarios debe contar siempre con los conocimientos necesarios y estar capacitado para participar en un diálogo adecuado con éstos.

8.4.1 Personal Médico y de R&D

Las consultas sobre productos y usos no autorizados deben realizarse de acuerdo con la **Práctica Operativa de SE “Interacciones con los Profesionales de la Salud”** y no deben ser realizadas por o en colaboración con el personal comercial.

Con excepción a lo establecido en esta Cláusula o en otras estipulaciones de este Código o en guías para puestos específicos (por ejemplo, guías para MSL), el personal Médico y de R&D de GSK no debe ofrecer proactivamente o distribuir información sobre los productos de GSK, excepto cuando sea necesario en respuesta a un tema en particular de seguridad o para el profesional sanitario al que proporcione los servicios.

El Personal Médico y de R&D de GSK también puede proactivamente intercambiar información con profesionales sanitarios expertos con el propósito predeterminado de obtener una asesoría científica o médica específica sobre un producto o indicación autorizada de acuerdo a los **Principios de Interacciones Científicas POL-GSK-002**. Como regla general, el personal de R&D y Médico no deberán acompañar a los visitantes médicos en reuniones presenciales con los Profesionales Sanitarios, y no deberá discutir las investigaciones clínicas o las actividades de interacciones científicas con los Profesionales Sanitarios en presencia de un representante de ventas de GSK.

Cuando corresponda, el personal Médico y de R&D de GSK puede responder verbalmente a las solicitudes de información acerca de los productos de GSK. La respuesta proporcionada debe ser consistente con la respuesta aprobada por Información Médica cuando ésta esté disponible. **Las respuestas escritas deberán ser proporcionadas siguiendo los procesos y procedimientos que rigen Información Médica (ver Art. 15 Información Médica).**

Información complementaria

En el contexto de un “Advisory Board”, se deberá seguir la **Práctica Operativa de SE “Advisory Boards-Comités Asesores”**

8.5 Viajes, lugares del evento y hospitalidad

Los siguientes requisitos aplican a todas las actividades organizadas o patrocinadas por GSK, incluyendo las actividades de Interacciones Científicas (SE)

8.5.1 Viajes

Patrocinio de los Profesionales de la Salud – en los países donde está permitido y GSK proporciona el patrocinio (ver 8.3), deben ser en clase económica o turista.

Profesional de la Salud contratado para proporcionar un servicio a GSK – se puede proporcionar viaje aéreo en clase de negocio o económico superior para los Profesionales Sanitarios contratados para proporcionar un servicio a GSK, cuando el viaje total de vuelo en un trayecto sea superior a 5 horas. El viaje patrocinado en tren puede ser en clase negocios o en primera clase.

Información complementaria

Patrocinio del Profesional de la Salud:

No se permite el patrocinio en la clase económica superior ni en la clase de negocio a menos que existan circunstancias excepcionales (por ejemplo, por razones médicas o tiempos de recorrido excepcionalmente largos) y en tal caso el viaje debe ser aprobado por el Director Médico o Director General de la LOC en el país del Profesional Sanitario.

Profesional de la Salud contratado para proporcionar un servicio:

Un billete en la clase de negocio no se puede intercambiar por billetes múltiples de una clase más barata o para un solo billete más barato a menos que la diferencia de precio sea reembolsado a GSK. El Director Médico o el Director General de la LOC del país del Profesional Sanitario debe ser informado acerca de la clase del billete.

8.5.2 Lugar de Reunión

Para cualquier reunión de GSK o reunión de terceros apoyada por GSK, o a la cual GSK patrocina profesionales sanitarios para que asistan, debe ser el contenido científico del programa lo que atrae a los asistentes para asistir y no el lugar, la localización o la hospitalidad asociada que se proporciona.

El lugar para una reunión de GSK debe tener las instalaciones técnicas/comerciales necesarias para acomodar apropiadamente a los delegados y para facilitar la reunión. Las reuniones no se deben realizar en lugares que podrían ser percibidos como lujosos, o extravagantes para una reunión o una conferencia de negocios, o en lugares que son conocidos por sus instalaciones de entretenimiento, deportes o de ocio. Las características de un lugar de reunión acorde a los estándares de GSK se definen en el [PNT-DM-024 \(Participación de GSK en eventos y reuniones científicas\)](#)

Todos los lugares deben proporcionar un alojamiento seguro donde se puedan reducir al mínimo los riesgos para la seguridad de los asistentes. Se debe consultar a Seguridad e Investigaciones Corporativas cuando sea necesario.

Para las reuniones de GSK, el lugar de la reunión debe estar pensado para minimizar el tiempo de viaje para los delegados invitados o patrocinados para que asistan por parte de GSK.

Información complementaria

No se pueden hacer pagos a los Profesionales de la Salud o a grupos de Profesionales de la Salud, ya sea directa o indirectamente, por conceptos de alquiler de salas de reunión.

En Europa no se permite el uso de hoteles con una calificación superior a 4 estrellas.

Localización de las reuniones de GSK

Una LOC puede organizar sus propias reuniones sobre productos. Tales reuniones se deben celebrar en el país donde la LOC está basada y deben asistir delegados sólo de ese país, a menos que:

- a) la reunión se celebre durante una reunión internacional o multinacional de un tercero, pero fuera de los horarios del programa de la reunión del tercero;
- ó
- b) la reunión ha sido aprobada por escrito por el Presidente Regional.

GSK puede organizar reuniones internacionales para asistentes de diversos países, cuando se pueda demostrar que la logística y rentabilidad económica justifican una reunión internacional. Cuando una reunión internacional es organizada por una compañía local, esta debe ser aprobada por el Director Médico. Las reuniones internacionales organizadas por CoEs deben ser aprobadas por el Director Médico del correspondiente CoE.

Cuando el grupo más numeroso de profesionales sanitarios invitados a asistir a una reunión internacional de GSK sean de un determinado país, entonces la reunión se debe celebrar en ese país. Cuando los profesionales sanitarios invitados a asistir a una reunión de GSK proceden de varios países diferentes, una consideración clave para la selección del país debe ser la minimización del tiempo de viaje y el coste total.

En todos los casos, el conferenciante o ponente de una reunión de GSK puede provenir de otro país.

De acuerdo con la Cláusula 4.3, para cualquier reunión internacional de GSK, todos los materiales deben ser revisados y aprobados para el cumplimiento de los requisitos locales en el país anfitrión, en acuerdo con el proceso de aprobación local de la LOC en el país anfitrión y además para garantizar adherencia con este Código por la función médica al nivel inmediatamente superior de la LOC organizadora de la reunión. Cuando, de acuerdo con esta cláusula, GSK invite a profesionales sanitarios a otros países para asistir, la reunión de GSK debe también cumplir con los requisitos locales del país del profesional invitado.

8.5.3 Hospitalidad

GSK sólo puede proporcionar hospitalidad si es legal, está alineada con los valores de GSK, está relacionada con el negocio de GSK, es infrecuente, de bajo coste y es lo acostumbrado en una relación de negocios.

GSK puede proporcionar o pagar hospitalidad solo a profesionales sanitarios que asisten a reuniones científicas, educativas, promocionales o de negocios permitidas bajo este Código. En todos los casos en los que hospitalidad esté permitida, ésta debe ser secundaria a la reunión en sí y proporcionada solamente a los asistentes a la misma. Debe ser apropiada a la ocasión y no debe ser vista como extravagante. GSK no debe organizar o patrocinar reuniones para profesionales sanitarios de naturaleza social o deportiva.

8.6 Artículos de utilidad Médica/Educacional y Promocionales

No se permiten regalos para el beneficio personal de los profesionales sanitarios. Se prohíbe la entrega de dinero en efectivo o equivalentes como regalos. A excepción de los artículos expresamente permitidos en este Código, no se deberá ofrecer ni dar ningún regalo, prestación en especie o ventaja monetaria a los profesionales sanitarios. Cuando haya una excepción local o, un límite permitido o requerido por este Código, esto debe estar documentado. Cualquier artículo que se ofrezca a los Profesionales de la Salud debe ser de un valor mínimo o modesto, infrecuente y debe ser controlado para garantizar la adherencia con este Código. Los artículos proporcionados por GSK no deben subvencionar las operaciones rutinarias de ninguna práctica médica y no pueden ser proporcionados como un préstamo a largo plazo, a un profesional sanitario con excepción de lo que se requiera para la realización de un estudio clínico.

Se pueden proporcionar artículos para ser utilizados por pacientes, cuando sea requerido para la administración de un medicamento específico (por ejemplo, una cámara inhalatoria).

Información complementaria

Se considera regalo cualquier objeto de valor, dado como signo de amistad, agradecimiento o para expresar deseos de éxito en un negocio futuro, sin esperar reconocimiento o recibir algo a cambio.

8.6.1 Artículos de utilidad Médica/Educacional

Se puede proporcionar a los profesionales sanitarios artículos de utilidad médica/educativa que ayuden en el cuidado del paciente, el uso responsable de los medicamentos o que sean beneficiosos para proporcionar un servicio médico.

Tales artículos de utilidad médica/educativa se pueden ofrecer o proporcionar gratuitamente siempre que sean infrecuentes y de valor no superior a 10 €. (el tipo de artículo deberá estar contenido en el listado que GSK elabora para este particular). Estos artículos pueden tener la marca de la compañía pero no el nombre de marca de un producto.

Información complementaria

Los artículos de utilidad médica incluyen los llamados "Artículos para el apoyo al paciente", que permiten que el paciente reciba las instrucciones y pruebe como se utiliza un medicamento bajo supervisión de un Profesional de la Salud. Los ejemplos incluyen los dispositivos de inhalación (sin el principio activo) y los dispositivos destinados a ayudar a los a pacientes a aprender cómo se deben administrar las autoinyecciones.

Siempre que se haya aprobado previamente, en circunstancias limitadas, los artículos para el apoyo al paciente pueden ponerse a disposición de los profesionales sanitarios, aunque no sean facilitados a los pacientes posteriormente.

Las excepciones a la Cláusula 8.6.1 se aplican a las pruebas de diagnóstico *in vitro* proporcionadas para ensayos clínicos.

Información complementaria

En Europa:

No se permiten objetos promocionales aparte de lápices y blocks de notas en las reuniones patrocinadas por GSK. Éstos no deben llevar la marca del producto.

9 Interacciones con Entidades Sanitarias y Sociedades Médicas

9.1 Donaciones

En el caso de las donaciones, GSK no recibe ningún servicio, privilegio o beneficio en contraprestación por el pago.

Las donaciones nunca se deben otorgar a un profesional sanitario de la Salud individual o para una organización benéfica propuesta por un profesional sanitario. Los Profesionales Sanitarios individuales pueden recibir patrocinio para asistir a reuniones (ver la Cláusula 8.3).

GSK puede entregar una subvención o donación a una Entidad Sanitaria o a una Sociedad Médica sólo en respuesta a solicitudes espontáneas y por escrito, con el propósito de apoyar la atención médica o la investigación médica o científica de acuerdo con este Código y los PNTs aplicables.

Antes de conceder cualquier subvención a una Entidad Sanitaria o a una Sociedad Médica, GSK debe conocer los propósitos para los cuales va destinada la donación. El propósito se debe describir con suficiente grado de detalle como para que GSK pueda determinar si cumple con este Código y si la cantidad solicitada es apropiada (y no excesiva) para ese propósito. La justificación para la cantidad donada debe quedar documentada y aprobada de acuerdo con el procedimiento de aprobación local [PNT-LE-01. \(Donaciones a Instituciones Sanitarias\)](#).

Tanto la aprobación como el presupuesto de las donaciones a Entidades Sanitarias y Sociedades Médicas deben residir en una función no comercial. En GSK España son responsabilidad de la División Médica. Las donaciones a las entidades sanitarias y a las sociedades médicas deben quedar registradas y controladas y, cuando así se requiera, ponerse a disposición del público.

GSK no debe proporcionar una donación a una Entidad Sanitaria o a una Sociedad Médica para ningún proyecto que se relacione con la educación médica o para campañas de información sobre enfermedades en áreas donde GSK no tiene ningún producto autorizado. Cuando GSK apoye una reunión de terceros mediante una donación e influya en el contenido de parte de esa reunión, entonces esa parte se realizará como una reunión propia de GSK (stand-alone) y por lo tanto estará sujeta a este Código. (Ver la Cláusula 7.2 Información complementaria).

GSK debe obtener por adelantado la autorización escrita de la Entidad Sanitaria o de la Sociedad Médica relevante como parte del acuerdo para poder publicar anualmente detalles de todas las donaciones, incluyendo el valor, el propósito y el nombre de los receptores.

Se permiten donaciones para la investigación, para mejorar las prácticas y la financiación para las compras de equipo o servicios (o las donaciones de dichos equipo o servicios) siempre que éstas no apoyen actividades u operaciones rutinarias de ninguna práctica médica. Los equipos o servicios sólo pueden ser donados cuando aporten un claro y obvio beneficio para una institución pública o para sus pacientes. Tales artículos o servicios deben ser apropiados y adecuados para el propósito requerido por la institución, no deben llevar marca de producto y deben indicar claramente que han sido proporcionados a la institución por GSK como un servicio para el cuidado de la salud.

Todas las peticiones para donaciones de productos deben seguir [POL-GSK-303 sobre "Donación Humanitaria del Producto"](#).

GSK no puede crear una Sociedad Médica. Es preferible que GSK no sea el único patrocinador de la financiación o la única compañía que proporcione financiación a una Sociedad Médica. Las excepciones pueden ocurrir en el caso de peticiones para ayuda en apoyo de actividades asociadas a enfermedades raras y/o a preocupaciones significativas de la salud pública. En tales

casos el Director Médico del país puede hacer una excepción.

Información complementaria

GSK debe contemplar todos los potenciales conflictos de interés que pueden surgir como resultado de una donación, por ejemplo, los potenciales conflictos de interés de las personas que tienen la facultad de decisión sobre el uso de los fondos proporcionados.

Todos los potenciales conflictos de interés deben ser cuidadosamente considerados y manejados antes de otorgar una donación. Los potenciales conflictos de interés deben ser documentados así como la manera en que estos deben ser manejados.

Debe haber un acuerdo documentado, en un formato aprobado por la División Legal, entre GSK y la Entidad Sanitaria o Sociedad Médica que precise cómo será concedida la donación y cómo será utilizada. Ver el Marco de ABAC - Procedimientos y Pautas para Terceros; Anexo IV para las provisiones de contrato a ser incluidas en este acuerdo, según corresponda. Todas las subvenciones o donaciones deben realizarse conforme a este acuerdo documentado.

9.2 Auspicio para el desarrollo de Guías de tratamiento por parte de Sociedades Médicas

Si GSK no tiene un producto autorizado en un área terapéutica específica, GSK puede proporcionar información médica y científica para el desarrollo de guías de tratamientos sólo en respuesta a una solicitud espontánea de una Sociedad Médica. En estas circunstancias y al ser invitada, GSK puede contribuir con información para reuniones y contestar preguntas en discusión.

Cuando GSK tiene un producto autorizado en una área terapéutica dada y no existe una guía de tratamiento autorizada por una Sociedad Médica, o cuando las pautas existentes deben actualizarse, entonces el personal médico de GSK puede participar proactivamente en un diálogo científico apropiado con un miembro de una Sociedad Médica relevante para contribuir con los datos y perspectivas de GSK para el beneficio de los pacientes.

En ambas situaciones anteriormente mencionadas, sólo se podrá proporcionar colaboración para la generación o la revisión de las pautas cuando la participación de GSK implique un valor científico o médico para el beneficio de los pacientes. La ayuda de GSK debe ser divulgada claramente. Es preferible que GSK no sea la única compañía farmacéutica que proporcione financiación o el soporte técnico para el desarrollo de una guía de tratamiento de una Sociedad Médica. Pueden darse excepciones en el caso de peticiones de ayuda para apoyar las pautas asociadas a enfermedades raras y/o a preocupaciones significativas de salud pública. En tales casos el Director Médico del país, o del CoE pueden autorizar una excepción.

En todos los casos, el personal de GSK no debe estar involucrado en el proceso de toma de decisiones de la Sociedad Médica.

Información complementaria

Los organismos oficiales (agencias, comités, etc.) de gobiernos y las autoridades regulatorias pueden tener procesos bien definidos y normalizados para que la industria someta información para dar soporte al desarrollo de recomendaciones oficiales. Se deberá cumplir con los requisitos del organismo oficial.

9.3 Servicios de apoyo a Entidades Sanitarias

Donde esté permitido, GSK puede, bajo responsabilidad médica, proporcionar servicios de asistencia para el cuidado de la salud a las organizaciones médicas, según lo descrito en esta Cláusula.

Todas las propuestas para proporcionar servicios de apoyo para el cuidado de la salud deben ser revisadas y aprobadas por adelantado por la División Médica y Legal, para asegurar la conformidad con todas las leyes y regulaciones pertinentes junto con la implementación de los contratos apropiados.

El servicio de apoyo para el cuidado de la salud debe tener un propósito definido para lograr mejoras en los cuidados de la salud de los pacientes, y estar diseñado para mejorar la atención de los pacientes, o para beneficiar a un sistema de salud mientras mantiene la atención de los pacientes.

Los servicios de apoyo para el cuidado de la salud pueden llevar la marca de la compañía pero no deben llevar el nombre de ningún medicamento o producto.

La implicación de GSK en la entrega de los servicios de apoyo para el cuidado de la salud debe divulgarse claramente a todos los receptores del servicio.

El servicio de apoyo para el cuidado de la salud no debe estar diseñado para promocionar ningún medicamento. La entrega de un servicio de apoyo para el cuidado de la salud se debe mantener claramente separada de las actividades promocionales. Los representantes de ventas pueden presentar, pero no deben proporcionar, entregar o demostrar los servicios de apoyo para el cuidado de la salud.

En todo momento se debe mantener la confidencialidad de los pacientes.

La entrega de los servicios de apoyo para el cuidado de la salud no debe constituir un estímulo para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar medicinas específicas o con el fin de que el representante de ventas u otro representante de GSK obtenga el acceso a una instalación médica. Los servicios de apoyo para el cuidado de la salud no deben ser proporcionados a Profesionales de la Salud individuales para su ventaja personal o para su propia ventaja financiera. Los servicios de apoyo para el cuidado de la salud no deben ser proporcionados para suscribir un negocio comercial o para generar renta para un profesional de la salud, la consulta médica, el personal administrativo u otra organización de cuidados de la salud.

Información complementaria

Los servicios que mejoran los cuidados del paciente pueden incluir servicios de revisión terapéutica. Por ejemplo, GSK podría financiar a una enfermera para identificar pacientes en riesgo elevado para su evaluación y manejo. La enfermera puede evaluar pacientes en las instalaciones del Profesional Sanitario, transferir experiencias y educar al personal de la consulta y proporcionar información al Profesional Sanitario para ayudarlo a desarrollar un plan de acción apropiado para el paciente.

Los servicios que benefician a un sistema de cuidados de la salud pueden incluir análisis de datos económicos para la planificación de presupuesto y para analizar prácticas de manejo de presupuesto.

La elegibilidad de los consultorios médicos para recibir el servicio se debe basar en criterios objetivos ligados al propósito definido y no debe estar relacionado con la prescripción o el uso de los productos de GSK.

Los materiales referentes al servicio de apoyo para el cuidado de la salud no deben ser promocionales. La información recogida durante la provisión de un servicio de apoyo para el cuidado de la salud no debe ser utilizada para la promoción o para planificar actividad promocional. Esta información no se debe compartir con los representantes de ventas. Los proveedores de servicios, ya sea si es personal de GSK o de terceros, deben funcionar de acuerdo con instrucciones escritas detalladas

proporcionadas por GSK, que deben establecer el papel del proveedor del servicio y cubrir el tema de la confidencialidad del paciente. Las instrucciones escritas deben diseñarse de manera que garanticen el cumplimiento de este Código.

Antes de que se proporcione el servicio, el receptor debe firmar un contrato escrito con GSK que precise los detalles del servicio, incluyendo las actividades que serán realizadas por el prestatario de los servicios y las responsabilidades del receptor. Se debe indicar claramente que todas las decisiones clínicas, las que incluyen la selección de los medicamentos apropiados o el desarrollo y manejo del plan de tratamiento, son de responsabilidad del prescriptor y del Profesional Sanitario relacionado correspondiente. El contrato debe incluir el nombre de contacto del representante individual de GSK responsable de proporcionar el servicio.

La remuneración de las personas involucradas en la provisión de los servicios de apoyo para el cuidado de la salud no debe estar relacionado con las ventas de ningún producto de GSK. La participación de GSK se debe comunicar a todos los Profesionales Sanitarios pertinentes y/o a otro personal sanitario, y, cuando sea relevante, a los pacientes. Se recomienda que GSK también garantice que la Entidad Sanitaria relevante sea informada de la prestación del servicio, particularmente en los casos en que el servicio podría tener un impacto sobre el presupuesto. Todos los materiales referentes al servicio de apoyo para el cuidado de la salud deben indicar claramente la participación de GSK. GSK y su personal no deben tener acceso a los datos o a las fichas que podrían identificar o estar relacionados con pacientes específicos. Cualquier dato a nivel paciente al que GSK tenga acceso debe ser anonimizado. GSK debe garantizar que la prestación de los servicios cumpla con la Ley de Protección de Datos y las pautas aplicables para el uso de la información del paciente. Si el servicio implica la revisión o evaluación de pacientes individuales, se recomienda que el servicio esté externalizado a un proveedor apropiado para asegurarse de que GSK no tiene acceso a los datos que podrían identificar a pacientes individuales.

10 Interacciones con Funcionarios Públicos

Los empleados de GSK deben garantizar que las interacciones con Funcionarios Públicos se efectúen de acuerdo con los más altos estándares de integridad requeridos para todos los negocios de GSK y de acuerdo con todas las leyes y regulaciones que correspondan.

Todas las interacciones con Funcionarios Públicos deben cumplir con lo establecido en el [PNT-AS-01 \(Interacciones con Funcionarios Públicos\)](#). Este PNT describe las normas para las reuniones, las visitas, el patrocinio o financiación de los Funcionarios Públicos en reuniones educativas, suministro de servicios, regalos y asistencia de los empleados de GSK a reuniones y conferencias políticas. Además, las interacciones con Funcionarios Públicos relacionadas con usos no aprobados de los productos de GSK deben seguir la [Práctica Operativa de SE “Pagadores/Autoridades/ Organizaciones de Salud Pública”](#)

11 Muestras del producto

11.1 Definiciones

En el caso de los medicamentos de prescripción, una muestra es un ejemplar de la presentación más pequeña existente que se proporciona, en forma gratuita, a los profesionales sanitarios, para que se familiaricen con un medicamento específico y su uso en pacientes.

Para los productos de Consumer Healthcare que no están regulados como medicamentos, los testers y muestras son paquetes pequeños de un producto (por ejemplo, emoliente o pasta dental) que se proporcionan al profesional para que sean entregados al paciente/al consumidor para que prueben diferentes productos e identifiquen cuál de ellos se ajusta mejor a sus necesidades.

Información complementaria

Los paquetes de titulación (envases que contienen diferentes potencias de un medicamento de prescripción para establecer la dosis efectiva a un paciente), y los envases de inicio (envases pequeños diseñados para proporcionar una cantidad suficiente de un medicamento de prescripción para iniciar el tratamiento en situaciones en las que una demora en su dispensación podría ser perjudicial para el bienestar del paciente (por ejemplo, analgésicos o antibióticos) no se consideran como muestras. Sin embargo, el suministro de paquetes de titulación o de paquetes de inicio debe ser razonable y proporcionado sin la intención de influir incorrectamente a algún Profesional Sanitario.

Los paquetes de titulación y de inicio se diferencian de las muestras dado que su propósito no es la familiarización con el medicamento. Se deben documentar e implementar localmente los controles adecuados que reflejen el propósito de los paquetes de titulación y de inicio, incluyendo la descripción de los tipos de productos de titulación y de inicio y sus usos propuestos.

11.2 Suministro

Las muestras de los medicamentos de prescripción sólo se deben proporcionar a los Profesionales Sanitarios autorizados para prescribir o suministrar dicho medicamento y los tamaños del envase no deben ser mayores que la presentación más pequeña disponible dentro de ese país.

Las muestras de los medicamentos de venta libre se pueden proporcionar a los profesionales sanitarios conforme a las regulaciones u otras disposiciones locales.

Las muestras de cualquier producto de GSK no se deben proporcionar como un estímulo incorrecto para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar ningún producto, o para lograr el acceso a un profesional sanitario.

Las cantidades de muestras y los períodos de entrega deben de ser consistentes con la legislación y códigos vigentes siendo todo ello recogido en el [PN-OC-01 \(Gestión y Control de la Entrega de muestras Gratuitas\)](#)

Las muestras sólo pueden ser proporcionadas por empleados cuyo papel es realizar la visita médica a profesionales sanitarios.

Se permite el suministro y transporte de muestras de productos que requieran refrigeración o control estricto de la temperatura si es posible mantener estrictamente dichos controles. No se permiten las muestras de vacunas.

Información complementaria

Dentro de Pharma Europa, las cantidades de muestras de los medicamentos de prescripción están limitadas a cuatro muestras por año por Profesional Sanitario durante un período restringido de 2 años después del lanzamiento. Cada LOC dentro de Europa debe determinar la fecha de lanzamiento que activará el inicio de este periodo de 2 años de entrega de muestras para cada nuevo producto o indicación.

11.3 Uso indebido

Las muestras no deben ser revendidas o utilizadas en forma indebida. Cada muestra debe estar marcada "muestra gratuita del producto - prohibida su venta" y debe estar acompañada por una copia de la Ficha Técnica en vigor.

11.4 Muestras y estudios clínicos

Las muestras no deberán utilizarse en los estudios clínicos.

11.5 Cumplimiento

Las muestras se deben suministrar solamente de acuerdo con la legislación local, incluyendo la necesidad de peticiones escritas y de firmas de los Profesionales Sanitarios.

11.6 Responsabilidades

Es responsabilidad del Director General o la persona en quien delegue en conjunto con el Comité Ejecutivo (con la opinión de la División Médica y Legal), tener implementado un PNT (**PNT-OC-01. Gestión y Control de la Entrega de muestras Gratuitas**) que garantice:

- Cumplimiento con la legislación local y los códigos de práctica pertinentes.
- Distribución apropiada de acuerdo con las recomendaciones del almacenaje para la muestra del producto.
- Trazabilidad en caso de retirada de un producto o lote, para proteger a los pacientes (incluyendo el número del lote cuando se requiera).
- Supervisión gerencial suficiente para prevenir el abuso del sistema de muestras.
- Que cualquier actividad local que no refleje el propósito de familiarización (por ejemplo, acceso al medicamento) esté separado de la entrega de muestras y estas estén administradas y controladas de manera que quede reflejada claramente la intención del uso (por ejemplo, bajo un programa de acceso a medicamentos o como donación humanitaria del producto). Todas estas actividades deben ser revisadas y aprobadas por la División Legal para asegurarse que estén permitidas por las leyes locales.
- Se hayan implementado los procesos apropiados para supervisar y controlar la distribución de muestras, y garantizar el cumplimiento de la política establecida en esa unidad de negocio.

Información complementaria

El SOP local debe estar basado en los Principios de ABAC y describir la justificación para el suministro, los volúmenes aceptables de muestras, la duración de la distribución de la muestra y las estipulaciones para su retirada. Los límites deben reflejar el propósito de la familiarización y deben considerar lo que es aceptable y legal en el país en el cual se entregan.

Las excepciones a la Cláusula 11 se aplican a las pruebas de diagnóstico in vitro proporcionadas para los ensayos clínicos.

12 Actividades de investigación

12.1 Investigación en seres humanos

La investigación en seres humanos incluye, ensayos clínicos intervencionales, estudios no intervencionales (observacionales) y los estudios que utilizan datos retrospectivos. No debe ser nunca un vehículo para hacer promoción encubierta.

12.1.1 Política sobre la investigación en seres humanos

La política corporativa **POL-GSKF-408 (Política para la realización y divulgación pública de la investigación en seres humanos)** garantiza que toda la investigación que involucre seres humanos patrocinada y apoyada por GSK cumpla sistemáticamente con altos estándares éticos, médicos y científicos. Además la política corporativa **POL-GSKF-411 (Política sobre estudios promovidos por investigadores)** proporciona los principios de GSK para dar soporte a los estudios promovidos por investigadores. Se deben seguir todos los principios de estas políticas, así como las leyes y códigos locales relevantes.

12.1.2 Estudios de investigación en seres humanos

Todos los estudios de investigación en seres humanos patrocinados o apoyados por GSK deben tener un propósito científico legítimo. Queda prohibido:

- La realización de estudios para propósitos promocionales o como estímulo para apoyar los productos de GSK de cualquier manera. Por ejemplo se prohíben los siguientes:
 - a) Los denominados “estudios de siembra” (estudios sin propósito científico que son realizados con el objetivo de que profesionales sanitarios adquieran experiencia utilizando un medicamento).
 - b) El apoyo de GSK de estudios promovidos por el investigador para recompensarle por recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar productos de GSK; o para persuadirle de hacerlo mediante el apoyo en un estudio.
- La participación del personal de Ventas, Marketing o Comercial en el diseño, realización o la publicación de resultados del estudio (ver [POL-GSKF-408 \(Política para la realización y divulgación pública de la investigación en seres humanos\)](#) para otros detalles con respecto a los estudios health outcome no intervencionales).

12.2 Investigación de mercado

La Investigación de Mercado es una recopilación sistemática de información y su interpretación sobre individuos u organizaciones utilizando métodos y técnicas estadísticas y analíticas de las ciencias sociales aplicadas para conocer o apoyar toma de decisiones. Es un proceso distinto de la investigación clínica.

- Los derechos de los encuestados son de extrema importancia, incluyendo los derechos a la confidencialidad, al anonimato y el derecho a retirarse en cualquier etapa.
- Los encuestados deben poder dar su consentimiento informado voluntario para la recogida y uso de los datos, entendiendo claramente el propósito de la recogida de datos y el uso que se les dará a éstos.
- La investigación de mercado no debe ser un vehículo de promoción encubierta, debe mantenerse separada de cualquier tipo de promoción.
- Los datos obtenidos de la Investigación de Mercado no serán publicados ni utilizados para propósitos promocionales a menos que se obtenga la aprobación de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (USD).
- Si tras la aprobación de la USD, los datos obtenidos de la Investigación de Mercado serán utilizados para propósitos promocionales, estos datos están sometidos a las mismas reglas y regulaciones como cualquier otro dato destinado para la promoción.
- Si los datos obtenidos de la Investigación de Mercado fueran a publicarse, la publicación deberá seguir los principios de las pautas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.
- Los encuestadores deben enviar todos los eventos adversos (que cumplan con los criterios de notificación) recibidos durante el estudio para dar cumplimiento a las responsabilidades de seguridad para un fármaco, sin comprometer los derechos de anonimato y la confidencialidad de los encuestados.
- Los participantes en la Investigación de Mercado pueden recibir un honorario, de valor justo de mercado, de parte de GSK o a través de terceros (por ejemplo, agencias de investigación de mercado). La investigación de mercado

se debe conducir de acuerdo con leyes y regulaciones locales del país del encuestado así como procedimientos operacionales locales/regionales/centrales de GSK para las investigaciones de mercado.

13 Relaciones con el Público General, las Asociaciones de Pacientes y los Medios de Comunicación

El alcance de esta Cláusula cubre las interacciones con público general, asociaciones de pacientes y los medios de comunicación en relación a productos de GSK o áreas de enfermedad relacionadas, después de la autorización (Post-authorization). Las interacciones con estos grupos que se relacione con usos no autorizados o no aprobados de los productos de GSK deben seguir las **Prácticas Operativas de SE “Grupos de Pacientes y Compromiso con los Pacientes” y “Compromiso con los medios y los inversores/analistas”**. La **POL-GSK-301 (Comunicaciones Externas a los Inversores y a los Medios de Comunicación)** se aplica a todas las interacciones con estos grupos.

13.1 Público general

13.1.1 Publicidad

La publicidad al público general de los medicamentos de prescripción está prohibida. Esta prohibición no se aplica a las actividades de salud pública tales como campañas de vacunación aprobadas por las autoridades correspondientes.

13.1.2 Información sobre los productos de GSK

Donde las leyes locales permiten que la información sobre los productos de GSK sea proporcionada a público general, la información (incluyendo información sobre indicaciones, efectos secundarios, interacciones con otros medicamentos, uso apropiado, información de estudios clínicos, etc.) proporcionada debe ser equilibrada, exacta, y consistente con la autorización necesaria. No debe crear esperanzas infundadas de un tratamiento o de una prevención exitosa, ni ser engañosa con respecto a la seguridad del producto. La entrega de información sobre productos de GSK no debe tener el propósito o estar diseñada para animar al paciente a pedirle a su profesional sanitario que le recete un producto de GSK u otro producto, excepto en los países en donde se permite expresamente la publicidad de productos al público.

13.1.3 Información sobre enfermedades

GSK puede proporcionar proactivamente al público general información de enfermedades; sobre las características de la enfermedad, los métodos de prevención y detección y tratamientos, así como otras informaciones cuya intención sea promover la salud pública para las áreas de enfermedades en las cuales GSK cuenta con un producto autorizado, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

La información sobre enfermedades incluye; folletos sobre la enfermedad suministrados directamente o a través de un profesional sanitario, campañas en los medios, mailings a las organizaciones de pacientes y publicidad de la campaña de información de la enfermedad.

La entrega de información para el conocimiento de enfermedades no debe tener el propósito, o estar diseñada para, alentar al paciente para que le pida a su médico que le prescriba un producto de GSK u otro producto.

No se permiten asociaciones entre materiales promocionales dirigidos a los profesionales sanitarios con los materiales de la campaña de concienciación destinada al público (por ejemplo, mediante el uso de imágenes similares).

Información complementaria

La información relacionada con las campañas de información de una enfermedad no debe contener ninguna marca de producto y debe incluir un mensaje de que el individuo debe consultar a un profesional sanitario para consejos médicos personales. Se deberá incluir indicación sobre el patrocinio de GSK.

13.1.4 Nuevos medicamentos de GSK

La introducción de un nuevo medicamento de GSK no se debe dar a conocer al público general hasta que se hayan tomado las medidas razonables para informar de su disponibilidad a los profesionales sanitarios correspondientes.

13.1.5 Consejos sobre asuntos médicos personales

Los empleados de GSK no deben contestar solicitudes del público acerca de consejos sobre asuntos médicos personales. Se deberá aconsejar que dichas consultas sean referidas a su profesional sanitario.

13.2 Grupos de Apoyo a Pacientes/ Organizaciones de Pacientes

El **PNT-DM-016 (Acuerdos con Organizaciones de Pacientes)** regula las relaciones de GSK con estas organizaciones.

Las unidades de negocio y las LOCs pueden apoyar la labor de las organizaciones de pacientes, en concordancia con las políticas locales. Se debe garantizar que se especifique la colaboración, que sea transparente, que cualquier conflicto de intereses se maneje eficazmente, que todos los acuerdos y colaboraciones estén en conformidad con este código y con las regulaciones locales, y que se hayan implementado los contratos por escrito.

GSK debe divulgar públicamente una lista de todas las organizaciones de pacientes a las cuales se ha proporcionado ayuda financiera y/o ayuda en especie (ejemplo, aporte de recursos) en el año precedente, detallando cada proyecto individual. También se debe declarar, a través de la web corporativa de GSK, el porcentaje de los ingresos anuales de la asociación de pacientes que representa la subvención de GSK.

GSK no debe crear organizaciones de pacientes, y GSK no debe ser el único patrocinador de la financiación de una organización de pacientes o de cualquiera de sus programas importantes. GSK no debe proporcionar más del 25% de la financiación total recibida por la organización de pacientes durante el año fiscal de la Organización y no debe buscar una rentabilidad directa a partir de dicha financiación. Para los grupos de pacientes que representan enfermedades raras y para la financiación de lanzamiento (financiación en el primer año), el nivel máximo de financiación es del 50%. Las excepciones a estas restricciones pueden ser aprobadas por el Director General de la LOC o, en el caso de patrocinio supra país, el Vicepresidente Senior GAPPPA o los Directores Médicos Regionales Pharma Europa. La financiación y participación de GSK no deben ejercer influencia indebida, real o percibida, en las actividades de la organización.

GSK no debe promocionar un medicamento de prescripción a un grupo de pacientes ni buscar el respaldo para promocionarlo.

No se permite el patrocinio de individuos representantes de organizaciones de pacientes para asistir a los congresos, conferencias y otras reuniones de profesionales sanitarios, a menos que:

- Sea una conferencia médica donde una organización de pacientes está involucrada de manera importante en su organización, o sea una conferencia médica diseñada específicamente para los pacientes
- ó
- Dicho representante haya sido invitado y patrocinado para asistir como ponente en el evento.

La responsabilidad de las interacciones entre GSK y las organizaciones de pacientes debe residir

en el Area Médica. Otros departamentos pueden contribuir a las interacciones cotidianas entre GSK y la organización de pacientes.

Información complementaria

Los contratos escritos deben precisar exactamente lo que se ha convenido incluyendo la financiación y duración del acuerdo.

13.3 Programas de pacientes pos prescripción

Los programas de cumplimiento (o de adherencia) al tratamiento para pacientes a los cuales se han prescrito productos de GSK se realizarán con la participación inicial y aprobación de un profesional sanitario involucrado en el tratamiento del paciente, y deben ser organizados de manera tal que sean consistentes con los requisitos de este código y las regulaciones locales.

Los posibles Programas de Acceso a fármacos para productos autorizados de GSK (es decir, aquellos para apoyar su asequibilidad) deben ser considerados y revisados cuidadosamente por la División Médica y Legal. No deben ser un incentivo indebido para que el Profesional Sanitario prescriba un medicamento de GSK, ni para que el paciente solicite un medicamento de GSK, ni constituir publicidad para el paciente.

13.4 Medios de comunicación

Todas las interacciones con los medios de comunicación deben cumplir con la [POL-GSK-301 \(Comunicaciones Externas con Inversionistas y los Medios de Comunicación\)](#).

Aprobación de las comunicaciones

Los materiales para los medios de comunicación deben ser revisados y aprobados con antelación, de acuerdo con los procedimientos locales aplicables, independientemente de si han sido aprobados previamente según las pautas para los materiales de Prensa Global.

13.4.1 Responsabilidad de Terceros

GSK es responsable de la información que es publicada por las agencias de relaciones públicas u otros terceros en nombre GSK y, debe garantizar que cualquier información cumple con los requisitos antes mencionados.

14 Sitios web y canales digitales

Esta sección aplica a los sitios web y a los canales digitales de propiedad de GSK y, en relación con actividades pos-autorización. Para las actividades pre-autorización se aplicará lo recogido en la [Práctica Operativa de SE “Medios Digitales”](#)

14.1 Política de sitios web de GSK

La creación y el mantenimiento de portales externos de sitios web y la inclusión de cualquier contenido de GSK en un sitio web o un canal digital de un tercero, deben cumplir con el Procedimiento Operacional Estándar de GSK [SOP-GSK-502 \(Procedimientos Globales para el Uso del Negocio de los Canales Digitales\)](#).

14.2 Contenidos de los sitios web y canales digitales

14.2.1 Ciclo de revisión

Todo contenido digital, incluyendo todos los metadatos (es decir, conjunto de datos que describen y proporcionan información sobre otros datos), debe ser revisado y aprobado de acuerdo a la legislación y normativa vigente. La revisión y la aprobación deben seguir los procedimientos de aprobaciones locales aplicable, según lo descrito en la Cláusula 4.2. y en el [PNT-DM-01 \(Control de la actividad y material promocional\)](#). El contenido digital debe ser revisado y actualizado regularmente según corresponda (de acuerdo con el proceso local de revisión para el material promocional).

Todos los canales digitales cuyo contenido puede ser elaborado o incluido por una persona que no sea empleado de GSK deben ser supervisados en relación con las posibles comunicaciones de acontecimientos eventos adversos y discusiones fuera de Ficha Técnica (off-label), de acuerdo con [SOP-GSK-502 \(Procedimientos Globales para el Uso de los Canales Digitales\)](#).

14.2.2 Audiencia prevista

Cada sitio web debe identificar claramente a su audiencia prevista (tipo de audiencia y la localización geográfica).

14.2.3 Transparencia

Toda actividad “on line” patrocinada o financiada por GSK debe incluir el logotipo de GSK y un enlace de conexión al sitio web corporativo local, donde exista uno, o al sitio web corporativo global de GSK.

14.3 Información sobre enfermedades y salud

14.3.1 Información de enfermedades para el público general

Conforme a las leyes y regulaciones nacionales pertinentes y los requisitos de la Cláusula 13.1.3 de este Código, los sitios web y otros canales digitales pueden contener información sobre enfermedades para el público general en las áreas terapéuticas donde GSK tiene un producto autorizado, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Estos sitios web no pueden enlazarse, directamente o por inferencia, a ningún otro sitio web (de propiedad de GSK o de un tercero) que contenga información sobre los medicamentos de prescripción de GSK.

Los sitios web que contienen información de enfermedades deben indicar a los usuarios que consulten con un profesional de la salud para asesoramiento médico personal.

14.3.2 Información de educación médica para los Profesionales de la Salud

Los sitios web y otros canales digitales que contengan información de educación médica (incluyendo los metadatos relacionados) para Profesionales Sanitarios deben cumplir con la legislación y normativa aplicable y con la [Práctica Operativa de SE “Educación Médica” de GSK STD-GSK-002](#).

14.4 Información sobre productos

14.4.1 Información promocional para Profesionales de la Salud

Cualquier información en los sitios web o canales digitales dirigida a Profesionales Sanitarios que constituye promoción de medicamentos debe cumplir con este Código y con el [PNT-DM-01 \(Control de la actividad y material promocional\)](#).

Cuando la información se relacione sólo con medicamentos de prescripción, debe estar identificado claramente que es información para profesionales sanitarios y el acceso a dicha información debe estar restringido a Profesionales Sanitarios (por ejemplo, vía el uso de log-in u otra forma de acceso restringido definida por la LOC).

14.4.2 Información de productos para pacientes y público general (esta cláusula secundaria se relaciona con los medicamentos de prescripción)

Los sitios web y otros canales digitales pueden incluir la información permitida para pacientes y público general sobre medicamentos de prescripción de GSK. Las marcas registradas deben estar acompañadas por los nombres Internacionalmente reconocidos. El sitio web siempre debe indicar a los usuarios que consulten a un Profesional de la Salud para mayor información. Cuando sea relevante, el contenido previsto para el público se debe separar claramente del contenido previsto para los Profesionales de la Salud.

Información complementaria

Para cada medicamento, al proporcionar información, el sitio web debe contener un enlace a la Ficha Técnica y, cuando corresponda, al Prospecto de Información para el Paciente (el documento más apropiado para la audiencia prevista) o, como alternativa, deben ser proporcionados directamente en el sitio web.

Para los sitios web dirigidos al público de un solo país, se debe incluir la Ficha Técnica local o ponerla a disposición a través del enlace correspondiente. Para sitios web de audiencia regional (transnacional), los usuarios de cada país deberán poder acceder a la Ficha Técnica local correspondiente.

14.5 Uso de las herramientas medios sociales y canales digitales

El personal de GSK no debe utilizar las redes sociales tales como Facebook o Twitter para promocionar los productos de GSK o proporcionar información sobre ellos, a menos que exista autorización específica para ello.

Adicionalmente a la [SOP-GSK-502 \(Procedimientos Globales para el Uso de Canales Digitales\)](#), refiérase a la guía de GSK para el uso de las herramientas medios sociales y canales digitales, incluyendo: las [Pautas Globales para el Uso de Facebook](#) y [Pautas Globales para el Uso de Twitter](#).

14.6 Privacidad de Datos

El contenido que se ponga en un sitio web de GSK debe ajustarse a la legislación, los códigos aplicables y a los requisitos de GSK que gobiernan la privacidad, seguridad y confidencialidad de la información personal. Refiérase a [POL-GSK-010 \(Privacidad de la información de identificación personal\)](#).

15 Información Médica

Se deberán seguir la [Práctica Operativa de SE “Información Médica”](#), la [SOP-WWD-0017 \(“Respuestas sobre Información Médica a los Profesionales de la Salud”\)](#) y el [PNT-DM-023 \(Centro de Información GSK\)](#)

15.1 Servicio de Información Médica

Las LOCs deben tener un servicio de Información Médica para compilar y compaginar toda la información sobre los productos de GSK que están disponibles en su país y para proporcionar respuestas a las preguntas espontáneas que se reciben de los Profesionales Sanitarios y de los consumidores.

La información médica por escrito con respecto a un producto de GSK debe ser proporcionada a través de Información Médica.

15.2 Delegados de ventas

Los delegados de ventas que reciben peticiones espontáneas de información médica fuera de Ficha Técnica (off-label), o que requieren de una respuesta escrita con respecto a un producto de GSK deben remitir tales peticiones a la función de Información Médica. Las respuestas a tales peticiones serán enviadas directamente al profesional sanitario que solicita la información. Los delegados de ventas no deben:

- Entregar respuestas de Información Médica a Profesionales de la Salud.
- Recibir copia de las respuestas de Información Médica enviadas a los Profesionales de la Salud, pero pueden recibir una notificación de que se ha contestado a su petición.
- Solicitar respuestas de Información Médica para su propio uso, pero deben recibir actualización regular de la información de producto dentro de Ficha Técnica (on-label).

15.3 Público general

Cuando el Centro de Información Médica recibe una solicitud de información de pacientes o público general acerca de un producto de GSK, sólo puede proporcionar información contenida en la Ficha Técnica o en el Prospecto de información para el paciente.

Para cualquier consejo médico personal deben ser referidos a su profesional sanitario.

16 Definiciones

16.1 Donación

El término “donación” se refiere a un acto de liberalidad, en virtud del cual se dispone, por motivos justificados, la entrega por parte de GSK a favor de una Institución Sanitaria, de forma gratuita, es decir, sin contraprestación, de una cantidad económica o de un equipo u otro bien mueble para apoyar o fomentar actividades científicas o sanitarias o para dotar becas de naturaleza científica

16.2 Funcionario Público

El término Funcionario Público se refiere a:

- Funcionario público con capacidad de tomar decisiones oficiales.
- Funcionario o empleado de un organismo oficial/financiador sanitario
- Funcionario o empleado de una agencia reguladora
- Un funcionario o empleado en una compañía o institución que pertenece, en parte o en su totalidad, a la Administración.
- Cualquier funcionario o empleado de una organización gubernamental internacional como el Banco Mundial, Naciones Unidas o la Organización Mundial de la Salud.
- Cualquier miembro de un partido político o persona con capacidad oficial para actuar en nombre de un partido político.
- Cualquier candidato para un puesto político.

16.3 Producto de GSK

El término “producto de GSK” significa cualquier producto suministrado o promocionado por, o en nombre de GSK.

16.4 Organización Sanitaria

El término “organización de cuidados de la salud” significa cualquier organización del sector privado o público, institución o asociación que esté compuesta de Profesionales Sanitarios y/o que proporcionen servicios de atención médica, y también incluye una clínica o consulta médica con uno o más Profesionales de la Salud.

16.5 Profesional Sanitario

El término “profesional sanitario” se refiere a un individuo que en el curso de sus actividades profesionales esté autorizado para prescribir, comprar, suministrar, administrar o dispensar medicinas o dispositivos médicos.

16.6 Otro Personal de la Salud

El término “otro personal sanitario” significa cualquier persona a que, en el curso de su empleo pueda recomendar, comprar, proveer o utilizar, o influenciar la compra, el suministro o el uso de los medicamentos de prescripción. El otro personal sanitario incluye pero no se limita a los dependientes de farmacia, a la gerencia del hospital, a los encargados de la atención primaria, a los miembros de las comisiones de farmacia, y a los organismos pagadores tales como el personal en agencias de evaluación sanitaria, a los organismos de reembolso, organismos de fijación de precios y fondos de pensiones.

16.7 Medicamentos de prescripción

El término “medicamentos de prescripción” significa cualquier medicamento (es decir, los medicamentos con venta bajo receta médica y las vacunas) que es prescrito por un profesional sanitario.

16.8 Educación Médica

La Educación Médica abarca programas o actividades que tienen el propósito de proporcionar educación a los Profesionales Sanitarios sobre información científica y opciones terapéuticas/profilácticas relevantes. El contenido debe ser equilibrado, completo y actualizado. Estos programas pueden o no otorgar créditos de Educación Médica Continuada (CME). La educación médica es distinta de las reuniones enfocadas a productos, las cuales son consideradas promocionales. El término “Educación Médica” se utiliza solamente para describir una actividad que cumple con lo definido en las Prácticas Operativas de SE sobre Educación Médica.

16.9 Sociedad Médica

Una sociedad médica es una entidad de Profesionales Sanitarios que se especializan en un aspecto particular de la práctica médica y que se reúnen para discutir los datos/políticas/ pautas y otras materias de interés mutuo para avanzar en el cuidado de los pacientes dentro de esa disciplina.

16.10 Medicamento

Para los propósitos de este Código, el término “medicamento” se refiere a los medicamentos con venta bajo receta, aquellos de venta libre y las vacunas.

16.11 Grupos de Apoyo a Pacientes /Organizaciones de Pacientes

Éstos son grupos sin fines de lucro y fundados por pacientes; con un presidente, un secretario, un consejo directivo, y un comité asesor médico, con una representación significativa de pacientes o sus cuidadores en la directiva.

Emprenden típicamente tres tipos de actividades:

- Apoyan a sus miembros proporcionándoles información y apoyándolos a vivir de la mejor manera posible sus enfermedades.

- Realizan actividades para reunir fondos para asegurarse que la organización puede lograr sus metas y objetivos.
- Representan y defienden las necesidades de pacientes con los proveedores de cuidados para la salud, los gobiernos, los medios de comunicación y otras partes influyentes.

16.12 Promoción

El término “promoción” se refiere a cualquier actividad emprendida por GSK o en su nombre, que publicita o promueve la prescripción, suministro, venta, distribución o uso de los productos de GSK.

16.13 Interacciones Científicas (SE)

Se refiere a la interacción e intercambio de información entre GSK y las comunidades externas para avanzar en la comprensión científica y médica incluyendo el desarrollo y el uso apropiado de nuestros productos, el manejo de las enfermedades y el cuidado de los pacientes.

17 Glosario

Acrónimo	Descripción y definición
ABAC:	Anti-Soborno y Anticorrupción
EMAP&J:	Mercados emergentes, Asia Pacífico y Japón
GAPPPA:	Asuntos Gubernamentales, Políticas Públicas y Apoyo a Pacientes
GM:	Gerente General
GSK:	GlaxoSmithKline
HCP:	Profesional sanitario
MDL:	Medicine Development Leader
R&D:	Investigación y Desarrollo (I&D)
RMCB:	Comité de Gestión del Riesgo y Cumplimiento