

## **Grünenthal Pharma, S.A. - Nota metodológica**

### **Criterios de implementación del Código de Transparencia de la Asociación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EPFIA) y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria para el informe de las Transferencias de Valor realizadas en 2015**

#### **Preámbulo**

Como compañía miembro de la Asociación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EPFIA) y de Farmaindustria en España, Grünenthal tiene la obligación de asegurarse de que el origen y el destino de los pagos y transferencias de valor que la compañía realiza a los Profesionales y Organizaciones Sanitarias sean éticos y transparentes para el público.

Ésta es la razón que impulsó a la EFPIA y a sus miembros asociados a publicar sus Códigos de Transparencia. El Código tiene por objeto evitar cualquier conflicto de interés y hacer que el público en general sea más consciente de la importancia y la necesidad de la cooperación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias.

**Los Profesionales Sanitarios** incluyen a cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

**Las Organizaciones Sanitarias** incluyen a toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas, o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Con el fin de cumplir con los requisitos de transparencia del Código de Transparencia de la EFPIA, aprobado en la Asamblea General de la Asociación el 24 de junio de 2013, y del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, aprobado en junio de 2014, estamos de acuerdo en documentar y publicar los detalles de cualquier transferencia de valor (ToV por sus siglas en inglés) que hayamos facilitado directa o indirectamente a cualquier Profesional y Organización Sanitaria. El período cubierto por el informe será el año natural, y publicamos el informe a finales de junio del año siguiente.

El objetivo de esta Nota Metodológica es proporcionar una explicación clara y simple de cómo registramos y publicamos la información de acuerdo con el Código de Transparencia de EFPIA y de Farmaindustria, y proporcionar un marco básico para su interpretación. En concreto, nos gustaría esbozar la metodología que hemos aplicado y explicar las cuestiones específicas sobre cómo implementamos esto en la publicación de la información. En caso de que hubiera alguna duda sobre si los detalles de cualquier ToV específica necesitan ser publicados asumiremos, en aras de la transparencia, que se publicarán. Sólo se omitirá la publicación de los detalles de aquellas ToV que no están claramente recogidas en el Código de Transparencia de Farmaindustria.

Estas directrices están estructuradas de la siguiente manera: cada pregunta va seguida de una explicación y/o ejemplo y de los detalles específicos de cómo cumplimos con los requisitos establecidos en el Código de Transparencia de Farmaindustria.

## **Contenidos**

### **Protección de datos**

- 1.- Consentimiento para publicar la información. (Pág. 5)
- 2.- Declaración de consentimiento. (Pág. 5)
- 3.- Duración de la publicación. (Pág. 6)

### **Cuestiones generales**

- 1.- Cuestiones transfronterizas. (Pág. 6)
- 2.- Publicación de ToV hechas en moneda extranjera. (Pág. 7)
- 3.- IVA y retención del IRPF. (Pág. 7)
- 4.- Periodo del informe. (Pág. 8)
- 5.- Publicación de ToV sobre los contratos de duración superior al año. (Pág. 8)
- 6.- Pagos de patrocinios hechos a más de una organización. (Pág. 9)
- 7.- ToV con CROs. (Pág. 9)
- 8.- Registro de ToV concedidas a universidades y otros centros de enseñanza. (Pág. 10)
- 9.- Pagos indirectos de ToV a Profesionales y Organizaciones Sanitarias. (Pág. 10)
- 10.- Costes del transporte para grupos de Profesionales. (Pág. 11)

### **Cuestiones sobre la presentación de los datos**

- 1.- Donaciones: publicaciones de las ToV realizadas a hospitales o clínicas. (Pág. 11)
- 2.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: definición. (Pág. 12)
- 3.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: gastos de inscripción. (Pág. 12)
- 4.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: gastos de viaje y alojamiento. (Pág. 12)
- 5.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: organización por agencia. (Pág. 13)

6.- Eventos para el desarrollo profesional continuo: costes de eventos organizados por el laboratorio. (Pág. 13)

7.- Servicios y honorarios de consultoría: definición. (Pág. 14)

8.- Servicios y honorarios de consultoría: reembolso de gastos. (Pág. 14)

9.- I+D: definición. (Pág. 15)

10.- I+D: investigación básica. (Pág. 15)

## **I. PROTECCIÓN DE DATOS**

### **1 Consentimiento para publicar la información**

#### **1.1 Pregunta**

*¿Hay que contar con el consentimiento de los Profesionales Sanitarios o de las Organizaciones Sanitarias interesadas para publicar la información?*

#### **1.2 Contexto jurídico**

Toda persona física está protegida por la legislación sobre protección de datos. Ésta protege la grabación, el tratamiento y la distribución de cualquier dato e información personal, por lo que su uso requerirá del consentimiento específico de la persona afectada. Hay requisitos estrictos para estos consentimientos, que deben ser expresos, deben destacarse visualmente en cualquier documento contractual o similar y deben estar redactados con claridad y transparencia. No ocurre lo mismo con las Organizaciones Sanitarias, cuyo consentimiento no es exigible.

#### **1.3 Nuestro enfoque**

Hemos solicitado a todos los Profesionales Sanitarios su consentimiento para publicar los detalles de las ToV recibidas de nosotros. Si deniegan este consentimiento, sólo publicamos el valor total de la ToV, sin especificar el nombre del destinatario. Si revoca el consentimiento después de haber publicado los datos, ajustaremos el informe en un plazo de tiempo razonable.

## **2. Declaración de consentimiento**

#### **2.1 Pregunta**

*¿En qué tipo de declaración de consentimiento basamos nuestro tratamiento de datos?*

#### **2.2 Nuestro enfoque**

Utilizamos como modelo la declaración de privacidad de datos adjunta en el apéndice (*‘Modelo de Declaración de Privacidad de Datos’*) para todos los Profesionales Sanitarios. Para las actividades internacionales utilizamos el apéndice (*‘Modelo de Declaración de Privacidad de Datos – Internacional’*).

### **3. Duración de la publicación**

#### **3.1 Pregunta**

*¿Cuánto tiempo estará disponible la información en nuestra web corporativa (www.grunenthal.com) y en la web de Grünenthal Pharma (www.grunenthal.es)?*

#### **3.2 Nuestro enfoque**

Nuestro informe estará disponible por un periodo de tres años. Rectificaremos o modificaremos el informe según sea necesario, en el caso de que algún Profesional Sanitario retire su consentimiento en este periodo o actualice los datos.

## **II. CUESTIONES GENERALES**

### **1. Cuestiones transfronterizas**

#### **1.1 Pregunta**

*¿Qué hacemos con las operaciones transfronterizas en las que se ofrece una ToV a un Profesional u Organización Sanitaria con sede en otro país europeo?*

#### **1.2 Ejemplo**

Existe una operación transfronteriza cuando se realiza una ToV pecuniaria en un país distinto del país en el que el Profesional Sanitario o la Organización Sanitaria desempeña su práctica profesional o tiene su sede. Este tipo de situaciones incluyen casos en los que como filial con sede en España del grupo Grünenthal, firmamos por ejemplo un acuerdo de asesoría con un médico con sede en Italia.

#### **1.3 Nuestro enfoque**

Cualquier ToV pecuniaria que realizamos a favor de Profesionales u Organizaciones Sanitarias con sede en otro Estado miembro europeo en calidad de filial española del grupo Grünenthal, será publicada por nuestra compañía con sede en ese país: en el ejemplo anterior, sería la filial italiana.

Por otro lado, nuestra matriz alemana publicará la información de cualquier país donde no exista una filial.

## **2. Publicación de las ToV hechas en moneda extranjera**

### **2.1 Pregunta**

*¿Qué hacemos cuando las ToV se hacen en otra moneda diferente al euro?*

### **2.2 Ejemplo**

Un doctor con sede en España recibe nuestro apoyo económico por participar en un congreso sobre salud en Estados Unidos, y la cuota de inscripción se paga en dólares americanos.

### **2.3 Nuestro enfoque**

Todas las ToV detalladas en nuestro informe estarán especificadas en la moneda de curso legal en España. Si el pago original no se hizo en dicha moneda, convertiremos el importe aplicando el cambio medio del mes en que se hizo el pago (subvenciones, donaciones y honorarios), o el mes en que se celebró el evento (costes relacionados con inscripción, viaje y alojamiento).

## **3. IVA y retención sobre IRPF**

### **3.1 Pregunta**

*¿Las cifras que publicamos incluyen el IVA y, en su caso, son netas de la retención sobre el IRPF?*

### **3.2 Marco jurídico**

El Código de Transparencia de EFPIA permite publicar las cifras brutas o netas, es decir, incluyendo o excluyendo el IVA.

### **3.3 Nuestro enfoque**

Vamos a publicar las cifras netas de las ToV, es decir, excluyendo el IVA.

En cuanto a los honorarios satisfechos a Profesionales Sanitarios por prestaciones de servicios, las ToV publicadas son brutas, esto es, se publica el importe del honorario antes de aplicar la retención de IRPF.

## **4. Periodo del reporte**

### **4.1 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer si las ToV se refieren a servicios con una duración superior al periodo al que se refiere el informe?*

### **4.2 Ejemplo**

Esta situación puede darse en el caso de que un Profesional Sanitario se comprometa a participar como ponente coincidiendo con el periodo del informe, pero el servicio se preste en otro periodo distinto al del informe. Otro ejemplo puede darse si la ToV se paga en un período de información, pero se refiere a un evento que tendrá lugar en el siguiente período.

### **4.3 Nuestro enfoque**

Los importes pagados a Organizaciones Sanitarias en concepto de subvenciones y donaciones se publican en la fecha del pago.

Las ToV relacionadas con las reuniones científicas y Profesionales (inscripción, viaje y alojamiento), así como viajes y alojamientos relacionados con honorarios a Profesionales Sanitarios, se publicarán el año en que se realiza la reunión.

El pago de honorarios a Profesionales Sanitarios se publicará en el año en que se paguen.

En el caso de que se modifiquen nuestras normas internas de contabilidad y que la ToV hubiera debido ser publicada en el periodo del informe en virtud de la normativa anterior y que con la nueva normativa tenga que ser publicada en el periodo anterior al del informe, vamos a publicar la ToV en el periodo del informe. Esto significa que cualquier cambio en la normativa interna no supondrá que no se publiquen los detalles de cualquier ToV que deba ser publicada.

## **5. Publicación de las ToV relativas a contratos de duración superior al año**

### **5.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a publicar las ToV realizadas en relación a contratos que se extienden durante más de un año?*



## **5.2 Ejemplo**

Esta situación puede darse, por ejemplo, en el caso de que firmemos un contrato de asesoría con un médico, con un plazo entre el 1 julio 2015 y el 31 diciembre 2018, y que tenga una cuota de consultoría total de 3.500 euros.

## **5.3 Nuestro enfoque**

En este caso reportaremos los pagos según los plazos de pago en el informe correspondiente al año en que se hayan efectuado.

## **6. Pagos de patrocinios a más de una organización**

### **6.1 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer en los casos en los que tenemos un acuerdo de patrocinio con varias Organizaciones Sanitarias?*

### **6.2 Nuestro enfoque**

Vamos a publicar los detalles de las ToV de forma individual, de acuerdo con el Código de Transparencia de EFPIA. Si no es posible realizar esa asignación, asumimos que cada organización sanitaria recibe una parte igual, y si conocemos el importe de la ToV asignado a cada organización sanitaria, se declarará a cada una la parte que corresponde, y así se publicará.

## **7. ToV para la contratación de CROs**

### **7.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a proceder si la ToV es para contratar a una CRO?*

### **7.2 Antecedentes**

Las CROs son organizaciones de investigación que proporcionan servicios de planificación y ejecución de estudios clínicos a empresas del sector farmacéutico a cambio de una contraprestación económica.

### **7.3 Nuestro enfoque**

No se publican detalles de las ToV dadas a favor de las CROs cuyos servicios contratamos.

En el caso de que se otorguen indirectamente ToV a través de las CROs a Profesionales Sanitarios (*'costes de transferencia'*) y a Organizaciones Sanitarias que participen en proyectos de I+D, éstos se publicarán en agregado en el epígrafe de I+D

## **8. Registro de ToV a favor de universidades y otros centros de enseñanza**

### **8.1 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer con la publicación de ToV realizadas a las Universidades y otros centros de enseñanza?*

### **8.2 Nuestro enfoque**

Publicaremos detalles de dichas ToV en el caso de que se realicen a favor de Universidades y centros de enseñanza que tengan la consideración de Organización Sanitaria de acuerdo con el Código de Farmaindustria.

En estos casos las ToV se publican en el informe relativo al año en que se pagan.

## **9. Pagos indirectos de ToV a los Profesionales Sanitarios**

### **9.1 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer en el caso de que las ToV se paguen a los Profesionales Sanitarios indirectamente, a través de terceros?*

### **9.2 Nuestro enfoque**

Nuestros contratos con terceros incluyen una cláusula de protección de datos de terceras personas, por la que es necesario que nuestro socio contractual cuente con el consentimiento del Profesional Sanitario beneficiario de la ToV, para la publicación de esa información, y así nos lo haga constar. Por lo tanto, en el caso de las ToV satisfechas por nosotros a través de un tercero a un Profesional Sanitario, vamos a publicar por norma general, los detalles de cada una de las ToV bajo el nombre del Profesional Sanitario beneficiario siempre que conozcamos su identidad y hayamos obtenido su consentimiento.

## **10. Costes del transporte para grupos de Profesionales**

### **10.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a reportar los detalles de los costes del transporte colectivo o del transporte de grupos de Profesionales Sanitarios?*

### **10.2 Antecedentes**

Los Códigos de Transparencia de EFPIA y de Farmaindustria no recogen la obligación de asignar las ToV realizadas para el pago del transporte de un grupo de Profesionales Sanitarios de manera individual a cada Profesional Sanitario dentro de ese grupo.

### **10.3 Nuestro enfoque**

Cuando hay transportes de grupos de Profesionales, dividimos el coste del transporte colectivo entre el número de Profesionales Sanitarios y se asigna a cada uno la parte correspondiente como gasto de viaje.

## **III. PREGUNTAS SOBRE LA PRESENTACIÓN DE LOS DATOS**

### **1. Donaciones: publicaciones de ToV realizadas a hospitales o clínicas**

#### **1.1 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer con la publicación de las donaciones a hospitales o clínicas?*

#### **1.2 Ejemplo**

Es posible que se haga una donación a un hospital o clínica, o a un servicio o unidad dentro de la institución, como por ejemplo el Servicio de Oncología.

#### **1.3 Nuestro enfoque**

En el caso de que la donación esté claramente destinada a un servicio específico o departamento dentro del hospital, y este departamento tenga su propia entidad legal, publicaremos los detalles de la donación y daremos el nombre del departamento. En el caso de que la donación se realice al hospital como un todo, publicaremos los detalles de la misma, dando el nombre del hospital.

#### **1.4 Ejemplo**

*¿Qué ToV se publicarán sobre los acuerdos de patrocinio?*

## **1.5 Antecedentes**

En términos de acuerdos de patrocinio, todos los pagos relacionados con estos contratos se incluirán en esta categoría.

## **1.6 Nuestro enfoque**

Publicaremos las ToV en el período de reporte en el que se ha realizado el pago, incluso cuando la actividad haya tenido lugar en otro año.

## **2. Eventos de desarrollo profesional continuo: definición**

### **2.1 Pregunta**

*¿Qué entendemos por eventos de desarrollo profesional continuo?*

### **2.2 Nuestro enfoque**

Clasificamos como eventos de formación continua cualquier convención, conferencia, simposio, etc. que tenga un enfoque médico o científico o que sirva para fomentar la formación de los Profesionales Sanitarios.

## **3. Eventos de desarrollo profesional continuo: gastos de inscripción**

### **3.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a reportar los costes que hemos asumido para que los Profesionales Sanitarios asistan y participen en eventos de formación continua externos?*

### **3.2 Nuestro enfoque**

Por lo general, vamos a reportar como ToV el pago de las inscripciones a los Profesionales Sanitarios en el apartado dedicado a 'cuotas de inscripción'. El importe de dichas cuotas asumidas durante el período del informe se publicará totalizado para cada profesional.

## **4. Eventos de desarrollo profesional continuo: gastos de viaje y alojamiento**

### **4.1 Pregunta**

*¿Qué costes vamos a publicar cuando asumimos los gastos de viaje y alojamiento relacionados con eventos de desarrollo profesional continuo?*

## **4.2 Nuestro enfoque**

Vamos a incluir todos los gastos de viaje y alojamiento en el informe, incluso si hacen referencia a traslados de grupos. Cuando hay transportes de grupos de Profesionales, dividimos el coste del transporte colectivo entre el número de Profesionales Sanitarios y se asigna a cada uno la parte correspondiente como gasto de viaje.

## **5. Eventos de desarrollo profesional continuo: organización por una agencia**

### **5.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a proceder en la publicación de las TOV si se trata de un evento de desarrollo profesional continuo organizado por una agencia?*

### **5.2 Nuestro enfoque**

Si un evento (convención, conferencia, simposio, etc.) está organizado por una agencia, y la ToV se paga a la agencia, publicaremos los detalles de la ToV así como el nombre de la organización sanitaria beneficiaria.

## **6. Los eventos de desarrollo profesional continuo: costes de eventos organizados por el laboratorio**

### **6.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a reportar los costes de los eventos internos de formación continua organizados por el laboratorio?*

### **6.2 Nuestro enfoque**

En el caso de que se cobre una cuota de inscripción en alguno de nuestros propios eventos de formación continua y asumamos ese coste para ciertos Profesionales de la salud, lo publicaremos como una ToV concedida al profesional correspondiente. En el caso de que asumamos los gastos de viaje y alojamiento de las personas que asisten a nuestros eventos de formación continua internos, los detalles de estos gastos se publicarán especificando el nombre del profesional sanitario que asista.

## **7. Servicios y honorarios de consultoría: definición**

### **7.1 Pregunta**

*¿Qué ToV reportamos como servicios de consultoría?*

### **7.2 Antecedentes**

Los honorarios por servicios de consultoría responden a los contratos de arrendamiento de servicios y consultoría correspondientes con Profesionales Sanitarios.

### **7.3 Nuestro enfoque**

Bajo los conceptos de servicio de consultoría incluimos todos los servicios menos los que están relacionados con I+D, que se publican de forma agregada en este epígrafe.

## **8. Servicios y honorarios de consultoría: reembolso de gastos**

### **8.1 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer con la publicación de los gastos reembolsados por servicios de consultoría y honorarios?*

### **8.2 Antecedentes**

En términos de ToV, bajo la categoría de servicios de consultoría y honorarios, la plantilla de recogida de información prevé para cualquier gasto reembolsado su publicación de forma adicional y separada del honorario. Estos gastos pueden incluir los de viaje y alojamiento.

### **8.3 Nuestro enfoque**

Cuando hay transportes de grupos de Profesionales, dividimos el coste del transporte colectivo entre el número de Profesionales Sanitarios y se asigna a cada uno la parte correspondiente como gasto de viaje.

### **8.4 Pregunta**

*¿Qué vamos a hacer con la publicación de las ToV relativas a la I+D?*

### **8.5 Nuestro enfoque**

En el caso de que las ToV se refieran a todas las actividades de I + D, sólo se publicará la cantidad total, sin especificar el nombre del destinatario.

## **9. I+D: definición**

### **9.1 Pregunta**

*¿Qué ToV se incluyen bajo el concepto I+D?*

### **9.2 Nuestro enfoque**

En cuanto a la categoría de I + D, sólo se publicarán las ToV relacionadas con los estudios legalmente necesarios, es decir, los estudios imprescindibles para obtener la aprobación de un producto farmacéutico o aquellos posteriores a su comercialización. Hemos decidido incluir la planificación y ejecución de los estudios no clínicos (de acuerdo con los Principios de Buenas Prácticas de los Laboratorios (BPL, según sus siglas en inglés), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE); los ensayos clínicos, de la fase I a la IV (según la directiva 2001/20 / CE), y los estudios no intervencionistas, en el sentido del artículo 15 del Código EFPIA. También incluimos aquellos estudios necesarios para demostrar el beneficio adicional de un producto farmacéutico.

## **10. I+D: investigación básica**

### **10.1 Pregunta**

*¿Cómo vamos a publicar las ToV relativas a la investigación básica?*

### **10.2 Nuestro enfoque**

Vamos a publicar el valor total de ToV para la investigación básica en la categoría de I+ D. En el caso de que apoyemos la investigación básica en forma de donaciones a un hospital universitario, publicaremos la ToV correspondiente en la categoría 'Donaciones'. También incluiremos en este concepto los importes que, en cumplimiento de la disposición adicional sexta del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, se ingresan en la Caja del Instituto de Salud Carlos III.

## Cláusula para recabar el consentimiento de Profesionales Sanitarios para publicar la información que contenga datos personales que impliquen transferencia de valor

De conformidad con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, con domicilio en c/ \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_, Localidad \_\_\_\_\_, Provincia \_\_\_\_\_, C.P. \_\_\_\_\_, con D.N.I. \_\_\_\_\_

**CONSIENTE**  **NO CONSIENTE**  expresamente a que se publiquen individualmente las cantidades (transferencias de valor) que va a percibir del laboratorio **GRUNENTHAL PHARMA, S.A.**, junto con sus datos personales, en la forma en que figuran en el cuadro inferior, durante el período de tres años naturales desde la firma del presente documento.

DATOS PERSONALES				
OBLIGATORIO			OPCIONAL	
Nombre completo	Ciudad de ejercicio profesional	DNI encriptado	País de ejercicio profesional	Dirección Profesional
<b>TRANSFERENCIA DE VALOR</b>				
<b>COLABORACIÓN EN REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES</b>			<b>PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>	
Cuotas de Inscripción	Desplazamiento y alojamiento	Honorarios	Gastos relacionados acordados incluyendo traslados y alojamiento	

Puede consultar dichos datos en la página web del laboratorio ([www.grunenthal.es](http://www.grunenthal.es)), en la que figurarán, de forma individual, en caso de haber prestado su consentimiento a la publicación, o de forma agregada, en caso de no haber prestado su consentimiento a la publicación individual.

Asimismo, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos se le informa de la inclusión de sus datos personales en los correspondientes ficheros de datos personales bajo la responsabilidad de GRUNENTHAL PHARMA, S.A., laboratorio asociado a Farmaindustria, lo cual podrá verificar en el listado de laboratorios publicado en [www.codigofarmaindustria.es](http://www.codigofarmaindustria.es).

Sus datos personales también pueden encontrarse o cederse a empresas del grupo a nivel internacional y con la misma finalidad, así como a empresas colaboradoras, a lo que usted asimismo consiente. Puede consultar las empresas del grupo a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio. Del mismo modo, podrán existir otros agentes (Autoridades, Tribunales) que accedan a sus datos cuando lo precisen para comprobar los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

En todo caso, la información (tanto agregada como individualizada) estará públicamente disponible durante un período mínimo de 3 años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un período más corto o usted revocará su consentimiento y fuera legalmente vinculante para el laboratorio. La compañía mantendrá en sus archivos la documentación que acredite las transferencias de valor por un período mínimo de 5 años desde la finalización de cada período, salvo que legalmente se establezca un período menor.

Si usted deseara ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, deberán dirigirse a las siguientes direcciones: por correo postal al **Departamento Jurídico de GRUNENTHAL PHARMA, S.A., C/Doctor Zamenhof, 36, 28027 Madrid** o por correo electrónico a [juridico@grunenthal.com](mailto:juridico@grunenthal.com).

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_

Firma: \_\_\_\_\_



Dear Professor...,

In June 2013, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) published the new Disclosure (Transparency) Code. The requirements of this new EFPIA Code to disclose transfers of value to all European healthcare professionals and healthcare organizations are now transposed into all national Pharmaceutical Codes of Conduct in Europe and effective as of 1<sup>st</sup> January 2015, unless there are other legal obligations regarding such disclosures (e.g. in France, Portugal and Denmark).

Grünenthal, as a direct member of EFPIA, is obliged to disclose and publish transfers of values to healthcare professionals and healthcare organizations starting in 2015. Attached you can find a flyer explaining in more detail why, what, when and how the data will be disclosed. For further information please go to EFPIA website <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>.

We are committed to protecting your personal data and upholding applicable data protection laws and regulations, therefore we discharge our aforementioned obligations only with your prior consent and knowledge.

Please find attached the respective Grünenthal consent form for the disclosure of transfer of values made to you as applicable for your country. We kindly ask you to complete and return the signed consent form indicating your approval or non-approval to disclose the transfer of values made to you by Grünenthal along with your individual name. If you do not agree to the individual disclosure, we as a member of EFPIA remain obliged to collate details of all payments made and report it as an aggregate figure along with the total number of recipients.

We thank you for your support in meeting this new industry requirement and look forward to further fruitful cooperation with you.

Grünenthal Pharma S.A.

Enclosure

**DATA PROTECTION AND CONSENT ON THE  
USE OF PERSONAL DATA BY GRÜNENTHAL**  
related to activities arising out of

**CONSULTANCY AGREEMENT ‘.....’**

**Data protection and consent declaration**

This declaration of consent ("**Declaration of Consent**") explains which types of personal data may be collected, stored and published in connection with transfers of values made to you. For the purposes of this Declaration of Consent, personal data means any data relating to your person and your personal circumstances.

**By signing this Declaration of Consent, you hereby consent to your personal data being processed in accordance with the procedures set out in this Declaration of Consent.**

1. PERSONAL DATA

Grünenthal Pharma S.A. is entitled to collect the following personal data about you ("**Personal Data**"):

- **Personal Data:** Grünenthal Pharma S.A. is entitled to collect your name, practice or business address, contact details and your life-long HCP-Code (as applicable in your country).
- **Transfer of Values:** Grünenthal Pharma S.A. is entitled to record the precise amount of direct and indirect payments, whether in cash, in kind or otherwise, made to you or for your benefit ("**Transfer of Values**") by themselves. This includes, but is not limited to, the following:
  - *Contribution to costs related to educational events* including registration fees, travel and accommodation expenses;
  - *Fees for services and consultancy*; and
  - *Funding for research and development*, including but not limited to non-clinical studies, clinical trials and non-interventional studies.
- **Additional information:** Grünenthal Pharma, S.A. is entitled to collect further data which may aid Grünenthal Pharma, S.A. in determining when Transfers of Values were made and in what amount (such as contracts, payment receipts, etc.).

2. PUBLICATION OF YOUR PERSONAL DATA AND STORAGE

Grünenthal Pharma, S.A. is entitled to use your Personal Data for the following purposes:

- **Publication of your Personal Data if you are seated in another country than the Grünenthal's Group entity which has granted any Transfer of Value to you:** Your Personal Data will be transferred to the respective entity of the Grünenthal Group seated in your seat/physical address country, if any. The name of the respective Grünenthal entity for your seat country is listed in Annex 1 ("Publishing Grünenthal entity/ies"). Your

Personal Data will be published by the respective Publishing Grünenthal Group entity according to the principles stipulated by your local transparency code of the country where you are seated. The website name of the Publishing Grünenthal entity/entities is mentioned in Annex 1. The website of the Publishing Grünenthal entity may also place a link to the international website [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com).

- **Publication:** Grünenthal Pharma, S.A. is also entitled to publish your Personal Data on its publicly accessible Group website [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com) to enable themselves to comply with the requirements of the Transparency Code.
  - The local Grünenthal entity which has granted any Transfer of Value to you will place a link from its own website to the website [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com).
  - Any publication will include your name and other Personal Data and detailed information on the types of Transfers of Values you received from Grünenthal Pharma, S.A. for the respective underlying contract with you.
  - Insofar as funding was provided for the purpose of research and development, this information will be published in anonymous form (on an aggregate basis) without disclosing your identity.
  - Disclosures will be made once a year, no later than 30 June for the preceding calendar year. Information disclosed shall remain in the public domain for a minimum of four years after the time such information is first disclosed.
- **Storage:** Grünenthal Pharma S.A. is entitled to store your Personal Data internally for six years after the end of the relevant reporting period. Statutory record-keeping obligations shall remain unaffected thereby.

### 3. TRANSFER OF PERSONAL DATA

Grünenthal Pharma, S.A. is entitled to store your Personal Data in a centralized database. The database is hosted by a service provider seated in the US on behalf of Grünenthal GmbH. Grünenthal GmbH takes the respective measures that an adequate data protection level is ensured.

### 4. YOUR RIGHTS

You may at any time request to be provided with information on your Personal Data stored by Grünenthal Pharma, S.A. and demand that Grünenthal Pharma, S.A. corrects, block or deletes any Personal Data. Please contact Grünenthal Pharma, S.A. in such case under [juridico@grunenthal.com](mailto:juridico@grunenthal.com).

The granting of your consent is voluntary and may be revoked at any time without any reason and detrimental effect on you. Please address your revocation to [juridico@grunenthal.com](mailto:juridico@grunenthal.com).

## Declaration of Consent

---

*(insert name)*

---

*(insert practice or business address)*

**I hereby consent to my Personal Data being processed and published in accordance with the procedure set out in this Declaration of Consent.**

**My attention has been drawn to the fact that the granting of my consent is voluntary and may be revoked at any time and that I will not suffer any detriments should I choose not to sign or revoke this declaration.**

(Place, date)

---

(Signature)

## Annex 1

**List of Publishing Grünenthal entities including website**

I am aware that my Personal Data may be published by the Grünenthal GmbH and the Grünenthal entity seated in my seat/physical address country as listed in this Annex may be processed and published in accordance with the procedure set out in this Declaration of Consent

Country	Name and address of Grünenthal entity	Website	Contact
Germany (Headquarters)	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078 Aachen	<a href="http://www.transparency.grunenthal.com">www.transparency.grunenthal.com</a>	transparency@grunenthal.com
..... (Address Country)			

**Modelo para revocar el consentimiento**

**DATOS DEL RESPONSABLE DEL FICHERO O TRATAMIENTO**

Nombre/razón social: \_\_\_\_\_ Dirección de la Oficina/Servicio  
ante el que se ejercita el derecho de acceso: C/\_\_\_\_\_ nº\_\_\_\_\_  
C.P.\_\_\_\_\_ con D.N.I. \_\_\_\_\_, del que acompaña fotocopia, por medio del  
presente escrito de conformidad con el artículo 17 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de  
diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de  
13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, **revoca su consentimiento para  
la publicación de las transferencias de valor que incluyen datos personales y el tratamiento  
de los mismos con esta finalidad.**

**SOLICITA**

Que se proceda a acordar y revocar su consentimiento en el plazo de diez días a contar desde  
la recepción de esta solicitud, y que se me notifique el cese en el tratamiento de mis datos.

Que en su caso de que se acuerde dentro del plazo de diez días desde la recepción de la  
solicitud que no procede acceder a practicar total o parcialmente la revocación indicada, se me  
comunique motivadamente a fin de, en su caso, solicitar la tutela de la Agencia Española de  
Protección de Datos, al amparo de lo previsto en el art. 18 de la Ley Orgánica 15/1999.

Que si los datos cancelados hubieran sido cedidos previamente, en el plazo de los diez días  
previsto anteriormente, se notifique a los cesionarios la **revocación del consentimiento** con el  
fin de que también éstos procedan a cesar en el tratamiento.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_

Firma:\_\_\_\_\_