

ENSAYOS CLÍNICOS

POLÍTICA DE INTERCAMBIO DE DATOS Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN PÚBLICA

Fecha Efectiva	Julio 2024
Uso aprobacion	

Contenido

Sección 1	Propósito	Página 2
Sección 2	Alcance (Aplicabilidad)	Página 2
Sección 3	Elementos de la política	Página 2
Sección 4	Gobierno	Página 3

1. Propósito

Almirall se compromete a divulgar la información de los ensayos clínicos para que se cumplan los requisitos de formato y plazos de las Agencias de Salud y el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

Los ensayos clínicos se registrarán antes de iniciar el estudio mediante bases de datos de registros públicos como ClinicalTrials.gov y CTIS/EudraCT o cualquier otro registro nacional que se requiera y se publicarán en revistas biomédicas de referencia.

Los resúmenes de los resultados, incluidos los resúmenes en lenguaje sencillo, se publicarán en registros como ClinicalTrials.gov, la Base de Datos Europea de Ensayos Clínicos (EudraCT) o el CTIS de la UE. Se seguirán los procedimientos para garantizar que los resultados se informen de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables.

Almirall también se compromete a divulgar información sobre ensayos clínicos y compartir datos de ensayos clínicos con investigadores independientes, pacientes y profesionales de la salud para cumplir con los estándares científicos y éticos internacionalmente aceptados.

Almirall ha implementado las políticas recomendadas en los Documentos de Posición Conjunta de EFPIA/PhRMA sobre la Divulgación de Información de Ensayos Clínicos a través de Registros y Bases de Datos de Ensayos Clínicos y los Principios para el Intercambio Responsable de Datos de Ensayos Clínicos.

Los detalles adicionales sobre los procedimientos que se deben seguir al divulgar información sobre ensayos clínicos se describirán en el PNT aplicable (PRC 0001249).

2. Alcance

La política se aplica a todo el personal involucrado en la gestión de la información de los estudios clínicos patrocinados por Almirall SA y realizados por Desarrollo Clínico Global o los estudios clínicos patrocinados por Asuntos Médicos Globales y Filiales.

El Departamento de Asuntos Médicos Globales supervisará el cumplimiento de la política en los estudios clínicos realizados por las Filiales.

3. Elementos

Almirall divulgará los ensayos clínicos de forma coherente con las leyes y normas nacionales aplicables que rigen la privacidad de los datos personales y la protección de los derechos de propiedad intelectual. La actividad de los ensayos clínicos se registrará y los resultados se divulgarán a través de bases de datos públicas reconocidas, como Clinicaltrials.gov en los EE. UU. y CTIS / EudraCT en la UE.

Almirall atenderá todas las solicitudes de datos a nivel individual de investigadores científicos y médicos cualificados de medicamentos e indicaciones aprobados en Estados Unidos (USA) y la Unión Europea a partir de enero de 2014. Tras el proceso de aprobación de la solicitud, todos los datos que se proporcionen se anonimizarán y cualquier documentación

complementaria se redactará para proteger tanto la privacidad de los datos como la información comercial confidencial

Almirall está comprometida con la Posición Conjunta de EFPIA / PhRMA sobre la Publicación de Resultados de Ensayos Clínicos en la Literatura Científica. Por lo tanto, como mínimo, todos los ensayos clínicos de fase III se publicarán, independientemente de si los resultados son positivos o negativos. Los ensayos clínicos que no sean de fase III deben registrarse públicamente en una base de datos pública acreditada antes del inicio del estudio, siempre que la intención sea publicar los resultados en una revista revisada por pares.

Antes de enviar cualquier información pública que pueda tener implicaciones para los derechos de propiedad intelectual de los productos de Almirall, el autor principal de Almirall tiene la obligación de asegurarse de que los contenidos han sido revisados y aprobados por el Equipo de Propiedad Intelectual.

El sitio web de investigación y desarrollo de Almirall informará al público sobre esta política y proporcionará información básica sobre la actividad de los ensayos clínicos de Almirall con referencia a los sitios web públicos donde Almirall está registrando ensayos clínicos e informando de los resultados de los estudios. Cualquier solicitud de información específica de ensayos clínicos con respecto a datos o documentación individual del paciente también será atendida en la web de Almirall.

4. Gobierno

Esta política requiere un proceso de gobernanza para mantener el cumplimiento. Un equipo central con representantes de los departamentos de Propiedad Intelectual, Asuntos Regulatorios, Desarrollo Clínico Global y Asuntos Médicos Globales evaluará y comunicará al Patrocinador y Propietario de esta política el impacto de cualquier nueva demanda o práctica regulatoria. Los miembros del equipo central revisarán esta política cada 4 años.

Los departamentos involucrados asignarán los recursos y procesos necesarios para garantizar la alineación, la coherencia y la aplicación adherente de esta política.

Corporate Policy Sponsor: [title/position]: CHIEF SCIENTIFIC OFFICER·EXECUTIVE DIRECTION R&D		
Corporate Policy Owner: [title/position]: VP, GLOBAL CLINICAL DEVELOPMENT·GLOBAL CLINICAL DEVELOPMENT		
Overview of changes	Version	Effective Date
New Sponsor title/position		
New Owner title/position		
Policy reviewed and updated according to the new Policy Template		
Governance structure has been simplified and 4 years for policy review has been specified		

Todos los empleados están obligados a informar de cualquier sospecha de violación de las Políticas Corporativas de acuerdo con el Código Ético de Almirall y otras directrices internas. Las presuntas violaciones se pueden denunciar a su jefe directo, a Personas y Cultura, a su representante legal o de cumplimiento local, o a través de la página web de SpeakUp! canal ([SpeakUp! channel](#))

5. Apendices

NA