

# Nota riepilogativa della metodologia

## **Indice**

Premesse .....	1
Sintesi Generale.....	1
Terminologia e Definizioni .....	3

## Premesse

La Novo Nordisk S.p.A. (Novo Nordisk) è parte del gruppo Novo Nordisk che è costituito da diverse entità legali aventi sede in molti Paesi. In base alla sua appartenenza diretta all'associazione farmaceutica nazionale e all'appartenenza indiretta alla EFPIA (tramite la capogruppo Novo Nordisk A/S avente sede in Copenaghen, Danimarca), Novo Nordisk S.p.A. (in seguito 'Novo Nordisk') si impegna nell'iniziativa di trasparenza che comporta la pubblicazione di determinati Trasferimenti di Valore (TdV) a favore di Operatori Sanitari (o HCP) e Organizzazioni Sanitarie (o HCO) su base annua e retrospettiva per l'anno precedente. Nel 2016 avrà luogo la prima pubblicazione dei dati riguardanti l'intero anno 2015.

Ai sensi della sezione 3.05 del Codice EFPIA e della sezione 5.10 del Codice Deontologico di Farmindustria, Novo Nordisk pubblicherà, altresì, una nota riassuntiva delle metodologie usate nella preparazione della pubblicazione dei TdV, nella identificazione dei TdV da associare a determinate categorie di pubblicazione come descritte nel Codice EFPIA e nel Codice Deontologico di Farmindustria. La nota metodologica, insieme ad una sintesi generale e/o a considerazioni specifiche del Paese in cui ha sede l'affiliata, descrive le metodologie e qualsiasi altro principio applicati nell'identificazione del TdV e nella loro successiva pubblicazione.

Pertanto, lo scopo della presente nota metodologica è quello di fornire una chiara e semplice spiegazione di come Novo Nordisk adempie all'obbligo di pubblicazione e fornisce un quadro basilare per l'interpretazione dei criteri utilizzati.

La presente nota metodologica è strutturata come segue:

1. Sintesi generale;
2. Terminologia e definizioni che mostrano come Novo Nordisk adempie ai requisiti di pubblicazione.

La presente nota metodologica è parte dell'obbligo di pubblicazione dei TdV a HCP/HCO di Novo Nordisk che avrà luogo a giugno 2016 per l'anno di riferimento 2015, e si può trovare all'indirizzo: <http://www.novonordisk.it/>.

## Sintesi generale

Novo Nordisk sostiene appieno l'iniziativa di trasparenza promossa da EFPIA e si impegna ad i) implementare l'iniziativa, ii) interpretare il Codice EFPIA e il Codice Deontologico di Farmindustria, in accordo con il loro scopo e iii) incoraggiare i suoi interlocutori a sostenere l'iniziativa in modo da soddisfare il principio ispiratore del Codice EFPIA e delle rispettive iniziative delle associazioni di categoria locali.

### **a) Pubblicazione da parte delle singole affiliate**

Il Gruppo Novo Nordisk ha deciso che la pubblicazione deve essere effettuata da ciascuna affiliata locale EFPIA con riferimento ai TdV a favore di HCP/HCO che hanno la loro sede principale nel Paese dell'affiliata Novo Nordisk o in un Paese in cui Novo Nordisk agisce tramite distributori. La pubblicazione sarà effettuata una sola volta per Paese (in un'unica soluzione). Nel caso in cui più di un Paese sia coperto da un'affiliata Novo Nordisk, tale affiliata effettuerà una pubblicazione per per ogni Paese coperto (nella loro rispettiva lingua). Laddove Novo Nordisk abbia più di un'organizzazione relativa alla Società che agisce all'interno dello stesso Paese, la pubblicazione sarà effettuata attraverso il rispettivo ufficio dell'affiliata EFPIA di Novo Nordisk.

I pagamenti transnazionali saranno pubblicati dalle affiliate EFPIA di Novo Nordisk nel luogo in cui il destinatario ha la propria sede principale (a prescindere che sia stata una affiliata estera di Novo Nordisk a contrattualizzare il rapporto con l'HCP/HCO in questione e a prescindere dal luogo in cui si trovi il conto bancario o in cui venga effettuato il servizio).

Conseguentemente, Novo Nordisk S.p.A. pubblica tutti i TdV del gruppo Novo Nordisk agli HCP e alle HCO che hanno la propria sede principale in Italia.

### **b) Protezione dei dati**

Novo Nordisk riconosce i diritti esistenti (ad es., i diritti legati alla protezione dei dati) che possono imporre determinate limitazioni alla pubblicazione su base nominale/individuale.

Novo Nordisk ha contattato tutti gli HCP (e le HCO – se del caso) per far sì che queste forniscano il loro consenso alla pubblicazione, da parte di Novo Nordisk, su base nominale individuale, dei dettagli relativi ai TdV ricevuti. Nei casi in cui un destinatario non conceda il consenso alla pubblicazione (o tale consenso venga successivamente revocato), tutti i TdV a favore di tale destinatario sono stati resi anonimi e pubblicati in forma aggregata. Novo Nordisk non pubblica eventuali TdV su base nominale individuale, se l'HCP ha dato un consenso solo parziale.

### **c) Casi di esclusione dell'obbligo di pubblicazione**

In conformità al Codice EFPIA e al Codice Deontologico di Farindustria, Novo Nordisk **non** pubblica i TdV connessi a:

- i) farmaci da banco (OTC), strumenti medici, pasti e bevande;
- ii) campioni di medicinali;
- iii) composti sperimentali e campioni biologici;

I TdV relativi agli eventi formativi organizzati dalla Società per i propri dipendenti, a cui gli HCP vengono invitati a partecipare (senza eventuali trasferimenti di denaro aggiuntivi o coperture delle spese) non sono pubblicati.

Nei casi in cui Novo Nordisk conceda un bene strumentale ad una HCO, senza che lo stesso comporti un beneficio permanente della HCO stessa, ad es. il prestito di attrezzatura di laboratorio ad un ospedale in connessione con e per lo scopo, da parte della HCO, di svolgere una sperimentazione clinica, tale TdV non sarà pubblicato.

Tuttavia, l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e i costi di trasferimento pagati da Novo Nordisk a o tramite HCO sono pubblicati, sebbene non vi sia arricchimento/beneficio economico per l'HCO ricevente. Per esempio, nel caso in cui Novo Nordisk indennizzi un'HCO che conduce uno studio clinico per i costi di trasporto del paziente e questi costi siano pagati all'HCO, i relativi TdV saranno pubblicati.

## Terminologia e definizioni

La Terminologia di seguito riportata riflette l'approccio di Novo Nordisk e fornisce una breve spiegazione sull'interpretazione dei requisiti per la pubblicazione da parte del Gruppo.

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
<b>Alloggio</b>	<p>Se le spese per l'alloggio sono coperte da Novo Nordisk, tutti i TdV collegati (esclusi quelli relativi a pasti e bevande) saranno inclusi nella pubblicazione, come ad es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prezzo della stanza;</li> <li>• costi per servizi aggiuntivi (Wi-Fi, check-out tardivo, ecc.);</li> <li>• mance in hotel (per pulizia della stanza, fattorini, ecc.);</li> <li>• tasse correlate.</li> </ul> <p>I TdV per pasti e bevande (ad es. "mini bar", ristorante/bar, ecc.) non devono essere pubblicati, come stabilito dal codice EFPIA e, pertanto, sono espunti, ai fini della pubblicazione, dalla fattura per l'alloggio.</p>
<b>Advisory Board</b>	<p>I TdV relativi all'attività degli Advisory Board saranno pubblicati in forma aggregata, così come i TdV relativi alle spese di R&amp;S ('Ricerca e sviluppo'), a meno che non ricadano chiaramente nella definizione di R&amp;S adottata da Novo Nordisk. In tal caso, tali costi saranno pubblicati come 'Onorari per servizi e consulenze'.</p>
<b>Aggregazione</b>	<p>Esistono diversi livelli di aggregazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aggregato R&amp;S</li> <li>2. Aggregato TdV ad HCP             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Se non è stato ottenuto il consenso dell'HCP per la pubblicazione dei dati individuali</li> <li>b. In caso di limitazioni relative alla privacy</li> <li>c. Per gli eventi ECM, nei casi in cui Novo Nordisk non invita i delegati, né influenza il processo di selezione dei medici da invitare</li> </ol> </li> </ol>
<b>Educazione Continua in Medicina - ECM (Continued)</b>	<p>I TdV da parte di Novo Nordisk a terze parti (che non siano una HCO) che forniscono agli HCP l'Educazione Medica Continua accreditata o lo Sviluppo Professionale Permanente (<i>Continuing Professional Development</i>,</p>

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
<b>Medical Education, CME)</b>	CPD) - in base alle normative della EACMME o di organismi nazionali - non saranno pubblicati, nei casi in cui Novo Nordisk non abbia influenzato la selezione dei partecipanti, la struttura del programma, il corpo docente, gli onorari e il contenuto del programma. Nel caso in cui Nordisk abbia influenzato questi elementi, tutti i TdV devono essere pubblicati come 'Onorari per servizi e consulenze'.
<b>Organizzazione di ricerca a contratto (Clinical Research Organization, CRO)</b>	<p>Nella terminologia di Novo Nordisk, una CRO in alcuni casi può essere una HCO. Un esempio potrebbe essere costituito dal reparto di un ospedale o di un'università con cui Novo Nordisk ha un contratto per servizi di CRO.</p> <p>Nei casi in cui una CRO sia considerata una HCO, i TdV saranno considerati inerenti alla R&amp;S e verranno pubblicati in forma aggregata.</p> <p>Nel caso in cui la CRO agisca come rappresentante di terze parti (<i>Third Party Representative, TPR</i>) ed eroghi per conto di Novo Nordisk un TdV a un/a HCP/HCO identificabile (costi di trasferimento per il TPR), tale TdV deve essere monitorato e sarà pubblicato nella relativa categoria (in modo aggregato o individuale a seconda del caso)</p> <p>Un "TPR" è una terza parte che, nello svolgimento di attività in base a un contratto con Novo Nordisk, interagisce con funzionari pubblici e/o operatori sanitari (HCP) per conto di Novo Nordisk o come rappresentante nella promozione degli interessi di Novo Nordisk.</p>
<b>Consenso alla divulgazione- Acquisizione e gestione</b>	<p>Novo Nordisk acquisirà e gestirà il consenso alla pubblicazione sulla base delle seguenti linee guida:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il modulo di consenso è allegato a tutti i nuovi contratti / accordi (inclusi gli accordi con TPR per attività di intermediazione).</li> <li>2. Il consenso è ottenuto e gestito a livello locale in ogni affiliata Novo Nordisk EFPIA prima della pubblicazione individuale.</li> <li>3. Qualora il consenso non venisse concesso, il TdV dovrà essere pubblicato come importo aggregato (sia per HCP che per HCO).</li> </ol> <p>La guida operativa Novo Nordisk sul coinvolgimento degli HCP o HCO che negano il consenso alla pubblicazione individuale, è la seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Novo Nordisk incoraggia tutti gli HCP / HCO a prestare il proprio consenso alla pubblicazione dei TdV, al fine di promuovere la trasparenza e preservare l'integrità degli HCP / HCO e di Novo Nordisk.</li> <li>b). L'unità di business locale decide autonomamente se reiterare la collaborazione con gli HCP / HCO che hanno negato il consenso alla pubblicazione del TdV su base individuale.</li> </ol>

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
	<p>c) Solo gli HCP / HCO che prestano pieno consenso alla pubblicazione di tutti i TdV vedranno pubblicati i TdV su base individuale, ciò al fine di evitare il c.d. 'cherry picking', ossia la selezione dei TdV da pubblicare da parte dell'HCP. Ciò significa che se un HCP / HCO dà il consenso alla pubblicazione solo di alcuni TdV, tutti i pagamenti a questo HCP / HCO saranno inclusi nella pubblicazione in forma aggregata.</p> <p>Es .: se un HCP ha ricevuto due trasferimenti di valore nel corso del 2015, uno per l'importo di 500 euro e uno per l'importo di 5.000 euro, e presta il consenso alla pubblicazione del solo TdV di 500 euro, l'importo totale di 5.500 euro sarà incluso nei dati aggregati.</p> <p>Alcune associazioni di categoria locali hanno sviluppato "modelli di clausola di consenso" locali da usare, o hanno stabilito una "best practice". In questi casi, le clausole standard di consenso Novo Nordisk possono essere modificate e approvate dal responsabile legale locale.</p> <p>Inoltre, in alcuni paesi, i contratti standard sono stati formulati da alcune HCO (in collaborazione con le associazioni farmaceutiche locali). Novo Nordisk accoglie con favore questo tipo di approccio standardizzato.</p>
<b>Dispositivi</b>	<p>I dispositivi veri e propri (articoli di utilità medica) senza ingredienti attivi non ricadono nell'ambito di applicazione del Codice EFPIA e, pertanto, i relativi TdV non sono pubblicati.</p> <p>Nei casi in cui Novo Nordisk non possa separare i TdV relativi ai dispositivi come sopra definita quelli che contengono ingredienti attivi, i TdV saranno divulgati nelle relative categorie di divulgazione EFPIA.</p>
<b>Valuta di pubblicazione</b>	<p>La valuta di pubblicazione è la valuta locale dell'affiliata EFPIA di Novo Nordisk.</p> <p>I sistemi finanziari di Novo Nordisk calcolano automaticamente le poste in valuta in base alla <u>data di pagamento</u> e al tasso di cambio vigente.</p>
<b>Donazioni e borse di studio</b>	<p>Le donazioni e le borse di studio non possono essere erogate a favore di HCP, bensì esclusivamente ad HCO nei Paesi EFPIA.</p> <p>Il TdV per la partecipazione di un HCP ad un evento in qualità di delegato sarà pubblicato come 'Contributo per i costi di eventi'.</p>
<b>Eventi</b>	<p>I costi connessi alla partecipazione di delegati a congressi, conferenze, simposi ed eventi esterni simili saranno pubblicati come 'Contributo per i costi di eventi', su base individuale.</p> <p>I TdV relativi alla cura di eventi di formazione esterni o interni di Novo Nordisk (ad es. affitto di sale riunioni) non saranno suddivisi sui singoli HCP partecipanti. Tuttavia, i TdV di viaggi e alloggio, correlati direttamente agli</p>

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
	HCP partecipanti, saranno divulgati come 'Contributo per i costi di eventi', su base individuale per ogni singolo delegato.
<b>Onorari per servizi e consulenze</b>	<p>L'onorario comprende qualsiasi retribuzione per i servizi forniti, ad esattezza di relatore, prestazione di servizi di consulenza e partecipazione alle riunioni del comitato consultivo (se non compreso nei TdV della R&amp;S). Il TdV relativo a pasti e bevande non è pubblicato a meno che Novo Nordisk non sia in grado di scindere i costi per tali pasti e bevande dagli onorari, nel qual caso l'intero importo verrà assegnato alla categoria 'Onorari per servizi e consulenze'.</p> <p>Qualsiasi indennità aggiuntiva connessa alla consulenza fornita da un HCP è pubblicata come un 'Onorario per servizi e consulenze'.</p>
<b>Fondazioni</b>	<p>Novo Nordisk considera le fondazioni come organizzazioni dedite alla realizzazione di progetti di natura sociale, educativa, caritativa, solitamente a favore di organizzazioni non-profit.</p> <p>Le fondazioni (comprese quelle riconducibili alla stessa Novo Nordisk, ad es. la Novo Nordisk Haemophilia Foundation, la World Diabetes Foundation) come indipendenti dalla Società stessa,. Le fondazioni (a prescindere dal loro rapporto con la Società) non sono né parte integrante di Novo Nordisk né un intermediario che opera per conto di Novo Nordisk. Inoltre, le fondazioni in relazione con Novo Nordisk non sono né aziende farmaceutiche esse stesse, né membri della EFPIA e pertanto non sono soggette al Codice EFPIA.</p> <p>Solo se una fondazione risponde alla definizione di HCO, i TdV saranno pubblicati in accordo con i requisiti di divulgazione della HCO.</p>
<b>Organizzazione sanitaria (Health Care Organisation, HCO)</b>	<p><u>Qualsiasi persona giuridica</u> (i) che sia un'organizzazione o associazione sanitaria, medica o scientifica (a prescindere dalla forma giuridica o organizzativa), come ad esempio un ospedale, un centro, una fondazione, università o altro istituto didattico (eccetto per le organizzazioni di pazienti che rientrano nell'ambito di applicazione del codice deontologico EFPIA sulle relazioni con associazioni di pazienti) la cui sede legale, luogo di costituzione o sede principale di attività sia in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più HCP forniscono servizi.</p> <p>Le HCO formate da una sola persona (da un solo HCP) sono definite come una HCO.</p> <p>I laboratori non sono considerati HCO. Tuttavia, se gli "esami di laboratorio" fanno parte di un'attività ricadente nell'ambito del Codice EFPIA, i relativi TdV saranno pubblicati, in linea con le disposizioni del Codice stesso.</p> <p>Le organizzazioni di pazienti (<i>Patient Organisations</i>, PO) non sono HCO. Le relazioni con le PO sono disciplinate dal 'Codice deontologico EFPIA sulle relazioni tra l'industria farmaceutica e le organizzazioni di pazienti' e il Codice Deontologico di Farmindustria, Sezione 4.6</p>
<b>Operatore sanitario (Health Care Professional, HCP)</b>	Qualsiasi persona fisica che svolga la professione medica, dentistica, farmaceutica o infermieristica, o qualsiasi altra persona che, nel corso della propria attività professionale, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale e la cui attività primaria, indirizzo professionale principale o luogo

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
	<p>di costituzione sia in Europa.</p> <p>Al fine di evitare ogni dubbio, la definizione di HCP comprende: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o altra organizzazione (sia pubblica, sia privata) che possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare medicinali e (ii) qualsiasi persona di una società membro la cui principale occupazione consista nella pratica di una professione sanitaria, ma esclude (x) tutti gli altri dipendenti di una società membro e (y) grossisti o distributori di prodotti medici.</p>
<b>Investigator Meetings</b>	<p>Un Investigator Meeting è un evento organizzato da/per conto di Novo Nordisk con lo scopo di formare e informare gli sperimentatori e altro personale del centro di sperimentazione su vari aspetti della sperimentazione clinica. L'Investigator Meeting è rivolto ai partecipanti provenienti dai diversi centri di sperimentazione clinica e ha sempre luogo fuori dalle sedi dei centri di sperimentazione clinica. A seconda della fase della sperimentazione, esso può essere un Investigator Meeting iniziale, intermedio o conclusivo.</p> <p>Secondo questa definizione, un TdV relativo a un Investigator Meeting sarà sempre classificato come un TdV della R&amp;S.</p>
<b>Studio sponsorizzato dallo sperimentatore</b>	<p>Lo Studio sponsorizzato dallo sperimentatore (<i>Investigator Sponsored Study, ISS</i>) è un'attività di studio clinico o di tipo non interventistico per la quale Novo Nordisk non è lo sponsor ma fornisce finanziamenti e/o prodotti.</p> <p>Se un ISS è compreso nella definizione di R&amp;S, sarà divulgato come TdV della R&amp;S (aggregato). Tuttavia, se l'ISS non è compreso nella definizione della R&amp;S (ad es. se si tratta di uno studio retrospettivo di tipo non interventistico), sarà divulgato come un singolo TdV al destinatario (HCP o HCO)</p>
<b>Programmi di ricerca di mercato (PRM)</b>	<p>Qualsiasi TdV connesso al PRM nel quale gli HCP partecipanti sono "in cieco" o "in doppio cieco" per ragioni di metodologia del PRM e, pertanto, l'identità degli HCP non può essere rivelata a Novo Nordisk, non è divulgato. "In cieco" significa che Novo Nordisk non sa quali HCP stiano concretamente partecipando al PRM. "Doppio cieco" significa che né gli HCP né Novo Nordisk sono a conoscenza l'uno dell'altra, bensì vi è anonimato da entrambe le parti.</p>
<b>Pasti e bevande</b>	<p>I pasti e le bevande non ricadono nell'ambito di applicazione del Codice EFPIA e pertanto non sono pubblicati.</p>
<b>Destinatario</b>	<p>Qualsiasi HCP o HCO, la cui pratica primaria, indirizzo professionale principale o luogo di costituzione sia un paese membro EFPIA.</p> <p>Grossisti, distributori o rivenditori di prodotti medici non sono considerati destinatari.</p> <p>Novo Nordisk adotta l'approccio " primo destinatario HCP / HCO" nella divulgazione, vale a dire che Novo Nordisk pubblica il TdV all' HCP / HCO con il quale è stato stipulato un contratto e/o al quale Novo Nordisk</p>



Terminologia	Approccio Novo Nordisk
	<p>trasferisce il valore direttamente (1° transazione).</p> <p>Ciò significa che non necessariamente vengono pubblicati i TdV al beneficiario finale.</p> <p>Per esempio, quando si incarica una HCO e il TdV viene effettuato attraverso la HCO a singoli HCP che operano all'interno della HCO stessa, Novo Nordisk divulgherà solo il pagamento fatto alla HCO.</p> <p>Ciò avviene per evitare il rischio di una doppia pubblicazione del medesimo TdV, sia a livello HCO che HCP, o avere un frazionamento artificiale del TdV (ad esempio, nel caso in cui la HCO consegni solo determinate parti del TdV o quando più di un HCP fornisca il servizio per conto della HCO).</p> <p>Nel caso, invece dei c.d. "Costi di registrazione" (ossia, i costi per l'iscrizione ai congressi e relativi costi di viaggio e alloggio), pagati tramite HCO o una qualsiasi terza parte a favore di HCP delegati, per la cui selezione Novo Nordisk non è intervenuta, i relativi TdV vengono pubblicati su base individuale relativamente ai singoli HCP beneficiari finali.</p> <p>Qualora il beneficiario non sia un HCP (per esempio un dipendente NN) –la pubblicazione avverrà su base aggregata e relativamente alla HCO a patto che la HCO sia una HCO EFPIA. In caso contrario i relativi TdV non saranno pubblicati.</p> <p>Al fine di garantire un forte e duraturo rapporto di reciproca fiducia fra la Società e gli HCP/HCO beneficiari, Novo Nordisk condivide i dati con le singole HCO e HCP prima della pubblicazione.</p>
<b>Costo di registrazione</b>	<p>Tutte i costi di registrazione e le quote di partecipazione relative alla partecipazione di HCP a conferenze, simposi, congressi o simili. Questi TdV saranno pubblicati sempre come un TdV a un HCP/HCO e non come TdV della R&amp;S.</p> <p>Per autori/presentatori di estratti/poster relativi ad una sperimentazione/studio/progetto ID, la quota di registrazione è pubblicata nella categoria R&amp;S (per dettagli su studi di tipo non interventistico si veda la definizione R&amp;S TdV).</p>
<b>Spese relative ad 'Onorari per servizi e consulenze'</b>	<p>Ciascun TdV relativo alle 'Quote per servizi e consulenze', ad es. alloggio, viaggi, ecc. Esclusi pasti e bevande.</p>
<b>Correzioni della relazione</b>	<p>Le correzioni della relazione sui TdV saranno gestite da Novo Nordisk su base individuale.</p>
<b>Periodo di pubblicazione</b>	<p>La pubblicazione è effettuata su base annuale, ed ogni periodo di pubblicazione copre un intero anno civile (il "Periodo di relazione"). Il primo Periodo di relazione è l'anno civile 2015 e la divulgazione sarà fatta non più tardi</p>

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
	<p>del 30 giugno 2016.</p> <p>Il monitoraggio dei TdV seguirà la data di pagamento e non la data dell'evento. Ad es.: se un evento ha luogo a novembre 2014 e il TdV è effettuato a febbraio 2015, tale TdV sarà monitorato nel 2015 e pubblicato nel 2016. Anche i TdV effettuati ai sensi di contratti pluriennali seguiranno la data di ciascun pagamento individuale.</p>
<p><b>Trasferimenti di valore Ricerca e Sviluppo (TdV R&amp;S)</b></p>	<p>Tutti i TdV a HCP o HCO di cui sotto saranno pubblicati nella categoria R&amp;S (su base aggregata):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Attività di ricerca non clinica (compresi servizi/consulenze, sovvenzioni/donazioni e/o collaborazioni di ricerca) con o senza relazione ad alcun Progetto o Studio ID.</li> <li>• Servizi/consulenze o sovvenzioni/donazioni associate a sviluppo clinico e collegate* ad un ID di Progetto o ID di Sperimentazione.</li> <li>• Servizi/consulenze o sovvenzioni/donazioni associate a futuri studi di tipo non interventistico e collegati* ad un ID di Progetto o ID di Studio (esclusi studi epidemiologici basati su banche dati e registri esterni).</li> </ul> <p>Sono esclusi dalla R&amp;S:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TdV relativi a studi epidemiologici basati su banche dati e registri esterni.</li> <li>• TdV relativi a studi retrospettivi di tipo non interventistico.</li> <li>• TdV relativi al contributo ad un HCO/HCP individuale per coprire i costi di un evento** (accordo di sponsorizzazione evento, spese di registrazione per conferenza/congresso/simposio o relativi viaggi e alloggio).</li> <li>• TdV relativi ad attività non incluse nella definizione R&amp;S di cui sopra.</li> </ul> <p>Questi quattro tipi di TdV saranno pubblicati sotto la relativa categoria HCP/HCO.</p> <p>*Il collegamento a uno specifico ID di Progetto/Studio/Sperimentazione deve essere indicato nella convenzione scritta tra Novo Nordisk e HCP/HCO in merito a servizio/consulenza o sovvenzione/donazione.</p> <p>**Ogni evento organizzato esternamente o evento Novo Nordisk, presso il quale l'HCP abbia un ruolo di delegato passivo. "Passivo" significa che l'HCP non fornisce un servizio per Novo Nordisk all'evento, né un servizio direttamente legato all'evento.</p>
<p><b>Accordo di Sponsorizzazione</b></p>	<p>Le sponsorizzazioni vengono effettuate con l'auspicio di un ritorno sugli investimenti tramite le opportunità di marketing, costituite, ad es., dal logo della Società sul materiale del corso, cartelle, siti web, banner e abiti, se forniti ad una società/organizzazione. Donazioni e sovvenzioni sono erogate senza tali aspettative.</p> <p>Una sponsorizzazione può essere erogata solo a favore di un HCO.</p>

Terminologia	Approccio Novo Nordisk
	<p>La copertura dei costi per la partecipazione di un singolo HCP ad un evento o attività simile non è considerata una sponsorizzazione e sarà pubblicata come un 'Contributo ai costi dell'evento'.</p> <p>Gli accordi di sponsorizzazione vengono formalizzati in contratti che descrivono lo scopo della sponsorizzazione e il relativo TdV, ad es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Noleggio/affitto di stand nel Paese in cui l'ho abbia la sua principale istituzione (anche nel caso in cui una terza parte sia incaricata dalle HCO di gestire l'evento).</li> <li>• Spazio per la pubblicità (in formato cartaceo, elettronico o altro).</li> <li>• Simposi satellite ad un congresso.</li> <li>• Sponsorizzazione di relatori/corpo docente.</li> <li>• Se fanno parte di un pacchetto, le bevande o i pasti sono forniti dagli organizzatori (compresi nell' "Accordo di sponsorizzazione").</li> <li>• Corsi forniti da un'eco (nei casi in cui la società membro non sceglie i singoli HCP partecipanti).</li> </ul>
<b>Trasferimenti di valore (TdV)</b>	<p>La pubblicazione di un TdV segue il destinatario e non il'ultimo beneficiario del TdV.</p> <p>Tutti i TdV a HCP e HCO saranno indicati in importi lordi, comunque escludendo l'IVA.</p> <p>Novo Nordisk divulgherà i TdV come riportati nei sistemi finanziari di Novo Nordisk. Vale a dire che le imposte non inerenti all'IVA, o spese di previdenza sociale, ecc., saranno incluse negli importi pubblicati, mentre l'IVA sarà esclusa, ove possibile (può in alcuni casi essere inclusa per TdV transnazionali dove l'IVA non è detraibile localmente).</p> <p>I TdV relativi a eventi organizzati da Novo Nordisk saranno pubblicati solamente se questi saranno correlati a viaggi e alloggi singoli. Tutti gli altri costi interni ed esterni per, ad es. strutture, sale conferenza, trasporto con autobus, ecc. non saranno suddivise per le persone partecipanti e, pertanto, non saranno pubblicati.</p> <p>I trasferimenti di valore relativi a campioni medici, composti sperimentali e campioni biologici sono esclusi dagli obblighi di pubblicazione.</p> <p>I 'No show' saranno pubblicati esclusivamente se, in base alle informazioni di Novo Nordisk, un/una HCP/HCO ha ricevuto il TdV. Una spesa sostenuta da Novo Nordisk non è di per sé da considerarsi un TdV. "No show" significa che Novo Nordisk ha fatto un accordo per un/una HCP/HCO (ad es. prenotato e pagato un hotel o un volo) ma l'/la HCP/HCO non ha usufruito dell'accordo.</p>
<b>Viaggio</b>	<p>Costi di voli, treni, gestione dei bagagli, affitto auto, pedaggi, spese di parcheggio, taxi, ecc.</p> <p>Le spese di trasporto non direttamente legate a singoli/e HCP/HCO (ad es. in cui si utilizza un trasporto di gruppo tramite autobus/pullman) non saranno pubblicate.</p>

<b>Terminologia</b>	<b>Approccio Novo Nordisk</b>
<b>Identificatore univoco</b>	Novo Nordisk garantisce che ciascun destinatario sia identificato in modo tale da escludere qualsiasi dubbio circa l'identità dell'HCP/HCO che beneficia dei TdV.