

BASES DE ACEPTACIÓN

AUTORES: Podrán participar aquellos profesionales médicos relacionados con el tratamiento y manejo del paciente con osteoporosis y/o fracturas por fragilidad.

METODOLOGÍA: Solo podrá presentarse un caso clínico por autor y deberán cumplir las bases de aceptación establecidas. Dichos casos se utilizarán para la elaboración de un material científico con el fin de identificar aquellos pacientes con osteoporosis y alto riesgo de fractura y difundir su correcto seguimiento y manejo de la patología con Tetrídar o con otro fármaco indicado para la osteoporosis. Aquellos casos clínicos que no cumplan algún requisito, serán devueltos al autor para que se modifique con el fin de que pueda publicarse. Todos los casos clínicos serán publicados en formato online y físico con ISBN.

PARTICIPACIÓN: En el caso de estar interesados en participar, contacte con su delegado de Grünenthal para la elaboración de un contrato por la autoría y cesión de derechos del caso. En este caso, el autor cederá el contenido, imágenes, figuras y/o tablas que incluyan los casos.

HONORARIOS: Por la autoría de los casos clínicos, los autores recibirán 250 euros brutos y la aparición en la publicación como autor. Los 250 euros brutos los recibirán una vez se verifique que el caso clínico presentado cumple las bases de aceptación. En el caso de que se incluyan varios autores, se considerará como autor principal el primero de la lista y será el que reciba los honorarios.

FECHAS: El plazo de participación desde el lanzamiento del proyecto será de dos meses. Desde el 9 de febrero 2022 hasta el 20 de abril de 2022. Pasado este tiempo, el coordinador y el proceso de revisión interno de Grünenthal Pharma, S.A. con el fin de adaptarse a los requerimientos legales y de Compliance de la compañía, revisarán los casos clínicos presentados y se enviará la resolución a los autores para que puedan hacer las modificaciones necesarias (1 mes y medio).

TEMÁTICA DE LOS CASOS CLÍNICOS: Con el fin de asegurar una variedad de casos con diferentes perfiles de pacientes, se le asignará un perfil del caso preestablecido en la plataforma.

Una vez dentro de la plataforma, el autor tendrá que completar la plantilla diseñada para los casos clínicos con los siguientes apartados:

- 1 - Título*
- 2 - Autoría*
- 3 - Resumen*
- 4 - Palabras clave*
- 5 - Introducción (justificación del caso)*
- 6 - Caso clínico (antecedentes, exploración física, diagnóstico, tratamiento, seguimiento)*
- 7 - Tablas, imágenes o figuras (especificar a qué corresponde cada imagen)
- 8 - Pruebas complementarias
- 9 - Discusión y conclusiones*
- 10 - Bibliografía (normativa Vancouver)* NOTA: Las referencias deberán ser indicadas en el texto indicando el número entre paréntesis.

EVALUACIÓN DEL CASO CLÍNICO: Se validará el caso como apto o no apto y se le notificará automáticamente al autor. En el caso de no ser apto, se redactarán los motivos y los cambios a implementar para que el autor pueda incorporarlos. El no cumplimiento de cualquiera de estas bases resultará en la devolución del caso al autor por parte de la Secretaría Técnica, de cara a solventar los errores que se indiquen. Si estos errores no son subsanados, el caso clínico será rechazado.

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CASOS CLÍNICOS:

- 1 - En el caso clínico descrito, el tratamiento debe cumplir con las indicaciones y recomendaciones de la Ficha técnica.
- 2 - El caso clínico tendrá la extensión indicada en los huecos en blanco indicados en cada temática indicada arriba.
- 3 - Se debe reflejar el razonamiento que se ha seguido a lo largo de todo el proceso diagnóstico y terapéutico.
- 4 - Es importante aportar toda la información relevante para la valoración del caso así como una línea cronológica para su mejor entendimiento. Respecto a los tratamientos concomitantes (siempre administrados según indicación en ficha técnica), se deben indicar los principios activos y no las marcas comerciales. Se debe especificar de cada tratamiento, la dosis, la posología, la duración del mismo.
- 5 - Se debe omitir toda referencia a datos personales identificativos de los enfermos o de sus familiares (nombres propios, lugares de residencia, fotografías de la cara o partes que hagan reconocible al enfermo o familiar, etc...), así como cualquier información de los mismos que no sea relevante para el caso.

REQUISITOS DE REDACCIÓN DE LOS CASOS CLÍNICOS:

- 1 - Las citas deberán seguir las recomendaciones de las normas de Vancouver. Las referencias aparecerán en el texto con un número en superíndice.
- 2 - Las tablas y/o figuras deberán estar debidamente numeradas y con su pie de figura correspondiente. Se deberá indicar en el texto el lugar exacto donde van referidas las figuras o tablas.
- 3 - Siglas: deben ir desarrolladas la primera vez que se mencionen, figuras y tablas con pie de figuras y referenciadas en el texto.
- 4 - Imágenes de calidad
- 5 - Envío y redacción del caso clínico a través de la plataforma del proyecto.

CESIÓN DE DERECHOS:

GRÜNENTHAL tendrá la titularidad de todos los derechos de propiedad industrial e intelectual relacionados o resultado de los servicios del Caso Clínico, salvo que entre GRÜNENTHAL y el profesional sanitario se acuerde por escrito posteriormente lo contrario. A tal efecto, el profesional cede en exclusiva a GRÜNENTHAL todos los derechos de propiedad intelectual relativos al Caso Clínico, incluyendo el derecho de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, para la explotación del mismo mediante cualquier modalidad de explotación a través de cualquier medio y/o soporte existentes a la firma del presente Contrato. La presente cesión de derechos se otorga por toda la duración de los derechos cedidos y con ámbito mundial, reconociendo expresamente a GRÜNENTHAL la facultad de cesión a terceros de los derechos cedidos, tanto con carácter exclusivo como no exclusivo.

Datos de carácter personal:

Los efectos de lo dispuesto en la normativa vigente sobre la protección de datos de carácter personal, los datos personales del profesional sanitario serán incluidos en el registro de actividades de tratamiento responsabilidad de GRÜNENTHAL PHARMA SA, con el fin de gestionar y cumplir la relación establecida (incluyendo la formalización y archivo de los contratos, la gestión de la contabilidad, el cumplimiento de obligaciones impositivas y de facturación), y particularmente con el fin de publicar las transferencias de valor que efectúe GRÜNENTHAL al profesional sanitario por los honorarios percibidos por su participación en la recogida de casos clínicos.

La base legal para el tratamiento de los datos es la gestión del propio proyecto y cesión de derechos en relación con los Casos Clínicos. Le informamos que los datos proporcionados serán tratados exclusivamente para los fines expuestos y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines. El hecho de no facilitar estos datos personales implicaría no poder dar cumplimiento a la prestación de la finalidad descrita e informada. Mientras no nos comunique lo contrario, entenderemos que los datos personales suministrados no han sido modificados.

Los datos personales proporcionados se conservarán por el plazo determinado en base a los siguientes criterios: i) obligación y plazos legales de conservación; (ii) duración de la relación contractual establecida entre las Partes; (iii) plazo de prescripción de las responsabilidades legales que pudieran derivarse de la relación contractual establecida entre las Partes.

Le informamos que los datos suministrados no se cederán salvo que se precise el cumplimiento de obligaciones legales conforme al Derecho de la Unión y/o Estados Miembros. Igualmente le informamos que sus datos no serán objeto de transferencias internacionales.

Asimismo, se informa sobre la posibilidad de ejercitar en cualquier momento el derecho a obtener confirmación sobre si se están tratando o no sus datos personales, así como a ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición, dirigiendo su solicitud a: proteccióndedatos.es@grunenthal.com

Asimismo, le informamos que puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, especialmente cuando considere que no ha obtenido satisfacción en el ejercicio de sus derechos, a través de la página web habilitada a tales efectos por la Autoridad de Control.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS:

Si en relación con la elaboración del Caso Clínico el profesional sanitario tiene conocimiento de cualquier reacción adversa/riesgo médico relacionado con un producto de Grünenthal, se compromete a notificarlo a DrugSafety.es@grunenthal.es en 24h desde que tenga constancia de ello o desde la fecha de la primera recepción (FPR.) A estos efectos, se entiende por:

Reacción adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. La respuesta en este contexto significa que una relación causal entre un medicamento y un acontecimiento adverso es por lo menos una posibilidad razonable. Las reacciones adversas pueden derivarse del uso del medicamento dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización o de la exposición ocupacional. Las condiciones de uso fuera de la autorización de comercialización incluyen sobredosis, uso incorrecto, abuso, usos fuera de la etiqueta y errores de medicación.

Fecha de la primera recepción (FPR): Es la fecha en que cualquier empleado de cada parte, así como cualquier socio contractual de las partes recibió una notificación de reacción adversa por cualquier medio (comunicación oral, llamada telefónica, carta, fax o transmisión electrónica) relativa al (los) producto(s) de Grünenthal. Esta fecha se clasificará como el día 0. Esto mismo se aplicará a la nueva información reportable a un caso existente (información de seguimiento).

La información proporcionada se utilizará para monitorizar la seguridad de los medicamentos y permitirá a Grünenthal realizar un seguimiento adecuado y podrá compartirlo con las autoridades sanitarias, si fuera necesario. En cumplimiento de la normativa de farmacovigilancia, puede ser necesario un seguimiento del caso, lo que determina que cualquier notificador puede ser contactado por Grünenthal, debiendo por el profesional sanitario proporcionar la información adicional solicitada por Grünenthal.

Toda la información y los datos personales que sean compartidos con Grünenthal serán protegidos y mantenidos confidencialmente de acuerdo a la política de protección de datos de Grünenthal, lo previsto en el presente contrato y la normativa aplicable. En todo caso, en la notificación de la reacción adversa no se incluirá ningún dato de carácter personal del paciente, sino únicamente información sobre la fecha de nacimiento y sexo.