

**POLITICA DE COMUNICACIÓN DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS****1- Introducción**

Almirall se compromete a divulgar información de ensayos clínicos y compartir datos de ensayos clínicos con investigadores independientes, pacientes y profesionales de la salud de acuerdo con estándares científicos y éticos aceptados internacionalmente. Por lo tanto, Almirall implementa las políticas recomendadas en los Documentos de Posición Conjunta 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.

Almirall también revela información de los ensayos clínicos cumpliendo con los formatos y plazos requeridos por las Agencias de Salud y el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

La política aplica a todas las personas involucradas en la gestión de la información relativa a estudios clínicos y los departamentos involucrados asignarán los recursos y procesos necesarios para garantizar la consistencia, coherencia y aplicación adecuada de esta Política.

**2- Principios**

Almirall divulgará los ensayos clínicos de manera consistente con las leyes y normas nacionales aplicables que regulan la privacidad de los datos personales y la protección de los derechos de propiedad intelectual. Los ensayos clínicos se registrarán y los resultados se divulgarán mediante bases de datos públicas reconocidas, como Clinicaltrials.gov en Estados Unidos, y EudraCT en la UE o cualquier otro registro nacional oficial según sea necesario, y publicados en las principales revistas biomédicas.

Además, también se publicarán resúmenes de la información de los ensayos clínicos a través del sitio web corporativo de Almirall.

Todos los ensayos clínicos de fase III se publicarán independientemente de si los resultados son positivos o negativos. Antes de cualquier publicación, el autor principal de Almirall tiene la obligación de garantizar que los contenidos hayan sido aprobados por el Comité de Publicaciones y que los datos que respaldan la información del ensayo clínico se publiquen de forma que puedan entenderse y ser reanalizados por terceros si ello es solicitado.

Barcelona, 6 de mayo de 2021