BASES LEGALES DEL CONCURSO DE CASOS CLÍNICOS MEPENTOL y MEPENTOL LECHE

1. ENTIDAD ORGANIZADORA

La presente acción está promovida y organizada por ALFASIGMA ESPAÑA, S.L., con NIF B61787057 y domicilio social en Carrer d'Aribau, 195, 4º interior, Distrito de Sarrià-Sant Gervasi, 08021 Barcelona, (en adelante, "**Alfasigma España**"), entidad mercantil dedicada a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos y sanitarios, legalmente constituida y debidamente inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona.

Alfasigma España lanza el presente concurso de casos clínicos (el "**Concurso**") con el objetivo de promover el intercambio de conocimiento científico entre profesionales sanitarios, facilitar la recopilación de experiencias clínicas, y fomentar la elaboración de materiales de interés divulgativo y formativo dentro del marco de buenas prácticas profesionales; todo ello en relación con el uso del producto MEPENTOL y MEPENTOL LECHE (en adelante, el "**Producto**") como tratamiento único en úlceras por presión estadio II y tratamiento único en úlceras de la extremidad inferior en los estadios iniciales (herida abierta).

2. OBJETO DEL CONCURSO

El Concurso tiene por finalidad fomentar la recopilación, documentación y difusión de **experiencias clínicas reales** relacionadas con el uso del Producto, comercializado por Alfasigma España. Los profesionales sanitarios participantes podrán presentar casos clínicos debidamente documentados, en los que se haya empleado el Producto como parte del abordaje terapéutico, y que cumplan con los requisitos establecidos en estas bases.

3. ÁMBITO TERRITORIAL Y TEMPORAL

Ámbito territorial: el Concurso está dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios que ejerzan en el territorio español.

Fecha de inicio: 08/09/2025, a las 00.00h.

Fecha de finalización para la presentación de candidaturas: 30/04/2026, a las 24.00h.

Alfasigma España se reserva el derecho a modificar estas fechas por motivos organizativos o de fuerza mayor, lo que será debidamente comunicado a los participantes.

4. CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN

Podrán participar en el Concurso exclusivamente personas físicas que reúnan todos y cada uno de los siguientes requisitos:

(i) Ser **profesionales sanitarios en activo**, con titulación oficial válida en España, y legalmente habilitados para ejercer su actividad asistencial en el territorio nacional.

(ii) Desarrollar su actividad profesional en **centros sanitarios, públicos o privados, legalmente autorizados en España**, en los que se haya empleado el Producto como **abordaje terapéutico único** en pacientes con úlceras por presión estadio II y en úlceras de la extremidad inferior en los estadios iniciales (herida abierta).

(iii) Contar con **experiencia clínica directa y personal** en la utilización del Producto en el contexto del caso clínico que se presenta a concurso.

(iv) Presentar un caso **clínico real, original, veraz y científicamente relevante**, que describa de forma rigurosa la situación clínica del paciente, las decisiones diagnósticas y terapéuticas adoptadas, la utilización del Producto y los resultados obtenidos.

(v) Asegurarse de que el caso clínico:

a. **No incluya datos personales identificativos** del paciente (nombre, apellidos, número de historia clínica, fechas concretas, domicilio, etc.).

b. **Elimine o anonimice adecuadamente cualquier información o imagen** que pudiera permitir directa o indirectamente su identificación, incluyendo elementos visuales distintivos como tatuajes, cicatrices reconocibles, accesorios personales u otros rasgos identificativos.

c. Cuente, en su caso, con el **consentimiento informado expreso y por escrito del paciente** para el uso del caso clínico, y en su caso, de imágenes clínicas u otra información sensible, conforme a la legislación vigente.

(vi) Cumplimentar íntegramente y de forma veraz el **Formulario de Participación** habilitado por Alfasigma España, incluyendo todas las declaraciones requeridas y aceptando de manera expresa e incondicional las presentes bases legales.

(vii) Garantizar que la divulgación de los casos presentados **no infringe** derechos de propiedad intelectual, confidencialidad ni normas de secreto profesional. Si el caso objecto de concurso **ha sido previamente publicado o presentado** en jornadas o congresos, deberá **proporcionar la referencia** bibliográfica correspondiente.

(viii) Actuar de conformidad con los **principios deontológicos, las normas éticas** aplicables a la profesión sanitaria y el Código de Farmaindustria y el Código de ANEFP.

(ix) Comprometerse a **colaborar con Alfasigma España** en caso de que se requiera la verificación de la información proporcionada o el envío de documentación adicional para fines de validación.

Quedan expresamente excluidos de la participación en el Concurso:

(i) Los empleados de Alfasigma España, de sus filiales o empresas del grupo empresarial. Tampoco podrán participar aquellas personas que, aun sin mantener una relación laboral directa con dichas entidades, se encuentren en una situación que pudiera dar lugar a un conflicto de interés, incluyendo, a título enunciativo, familiares directos, allegados o personas con vínculos personales o profesionales que puedan comprometer la imparcialidad del proceso de selección y adjudicación de premios.

(ii) Los empleados y colaboradores de las agencias, consultoras o proveedores que intervienen en la conceptualización, organización o gestión del Concurso.

(iii) Cualquier persona que tenga una relación contractual directa o indirecta con Alfasigma España que pueda suponer un conflicto de intereses o una ventaja indebida respecto del resto de participantes.

5. MECÁNICA DE PARTICIPACIÓN

La participación se formalizará mediante el envío del Formulario de Participación y de la documentación del caso clínico, conforme a los siguientes criterios:

(i) El caso deberá incluir una descripción clara y estructurada del **contexto clínico, diagnóstico, tratamiento, evolución y conclusiones clínicas**.

(ii) En caso de que incluya imágenes clínicas, no deberán identificar al paciente ni incluirán datos personales directos o indirectos.

En caso de utilizar imágenes clínicas:

(i) El profesional deberá **obtener el consentimiento informado por escrito** del paciente, autorizando el uso de las imágenes con fines científicos y divulgativos.
(ii) El profesional será **responsable exclusivo de conservar y custodiar dicho consentimiento**, y de garantizar su validez.
(iii) Está **prohibido presentar imágenes que incluyan tatuajes, joyas, marcas visibles, etiquetas clínicas o cualquier otro elemento** que permita directa o indirectamente la identificación del paciente.
(iv) Aquellos casos clínicos que contengan **información de seguridad** relacionada con los productos de la compañía Alfasigma se reenviarán íntegramente, junto con la dirección de email de contacto, al departamento de **farmacovigilancia** de Alfasigma (farmacovigilancia.es@alfasigma.com), con fines exclusivos de farmacovigilancia desde donde serán tratados bajo estricto cumplimiento con la ley de protección de datos.

6. PROCESO DE SELECCIÓN Y PREMIOS

Un jurado compuesto por 3 enfermeros/as que en calidad de Comité Científico, valorará los casos en función de criterios como:

- Rigor clínico y científico; Originalidad del caso clínico; Contenido, claridad expositiva y calidad de la presentación del caso; Valor didáctico y aplicabilidad práctica

Los premios serán los siguientes:

- **Primer Premio**: inscripción a un congreso del ámbito de enfermería o curso de formación a elección del ganador con una dotación económica máxima de 500€
- **Segundo Premio**: inscripción a un congreso del ámbito de enfermería o curso de formación a elección del ganador con una dotación económica máxima de 500€
- **Los 20 mejores casos serán publicados** en una recopilación de casos clínicos
- **Todos** los concursantes **recibirán un diploma** acreditativo de su participación

Alfasigma España se reserva el derecho de **declarar desierto uno o varios premios**, si los casos presentados no alcanzan el nivel científico y formal requerido. Los premios podrán estar sujetos a las retenciones fiscales correspondientes.

7. PROPIEDAD INTELECTUAL Y CESIÓN DE DERECHOS

Mediante su participación, el autor del caso clínico declara que:

(i) Es el **legítimo autor y titular de todos los derechos de propiedad intelectual** sobre el contenido del caso clínico presentado (incluyendo, a título enunciativo pero no limitativo, textos, imágenes y cualquier otro material que forme parte del mismo), o bien que cuenta con todas las autorizaciones, licencias y cesiones necesarias por parte de los legítimos titulares para su utilización y comunicación en el marco del Concurso.

(ii) Garantiza que el contenido del caso **no infringe derechos de terceros, incluidos los derechos de imagen, propiedad intelectual o confidencialidad, y que se han recabado todos los consentimientos necesarios**, en particular el consentimiento informado del paciente, en caso de que se utilicen imágenes clínicas, incluso anonimizadas.

(iii) Cede de forma no exclusiva, gratuita, irrevocable, sin límite temporal y con ámbito territorial mundial a favor de Alfasigma España, todos los **derechos de explotación del contenido del**

caso clínico —incluyendo los derechos de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación— con fines científicos, divulgativos, promocionales y/o corporativos, en cualquier medio, formato o canal (incluyendo medios digitales, audiovisuales, impresos, redes sociales, página web corporativa, plataformas internas o bibliotecas clínicas).

Alfasigma España podrá publicar los casos en una **biblioteca de casos clínicos**, en su página web, materiales impresos o audiovisuales, así como en redes sociales u otros canales.

En ningún caso Alfasigma España será responsable por reclamaciones de terceros derivadas de la infracción de derechos sobre los contenidos presentados por los participantes, siendo estos últimos los únicos responsables a todos los efectos.

8. FORMALIZACIÓN Y ENTREGA DEL PREMIO

Para recibir el premio, los participantes seleccionados deberán:

(i) Confirmar por escrito la aceptación del premio en un plazo de **7 días naturales** desde la notificación.

(ii) Aportar cualquier información adicional que Alfasigma España pueda razonablemente requerir.

En caso de incumplimiento, el premio podrá ser adjudicado al siguiente caso con mayor puntuación.

9. LIMITACIONES, DESCALIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Serán **causas automáticas de exclusión o descalificación**:

(i) La omisión de información relevante, el envío de casos falsos o plagiados, o la vulneración de derechos de terceros.

(ii) La falta de obtención del consentimiento del paciente.

(iii) La inclusión de datos identificativos del paciente en el texto o imágenes.

(iv) La utilización del concurso en contra de la legislación aplicable, el Código de Farmaindustria y el Código de Anefp.

Alfasigma España se reserva el derecho de verificar la veracidad de los datos proporcionados y de descalificar cualquier participación que no se ajuste a estas bases o que suponga una infracción ética, legal o deontológica.

10. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Alfasigma España **no se hace responsable**:

(i) Los retrasos, pérdidas, deterioros, interrupciones o fallos en la recepción, transmisión o procesamiento de los formularios o materiales presentados, motivados por causas técnicas, problemas de conexión, fallos en plataformas tecnológicas, redes de comunicación, servicios postales o cualquier otra causa ajena al control razonable de Alfasigma España.

(ii) El contenido de los casos clínicos remitidos por los participantes, incluyendo su veracidad, originalidad, adecuación científica, o el respeto a derechos de propiedad intelectual, industrial, confidencialidad, imagen o protección de datos de terceros. Cada participante será el único y exclusivo responsable del contenido que remita, debiendo responder frente a cualquier reclamación que pudiera derivarse del mismo.

(iii) Las decisiones adoptadas por el jurado o los efectos de la utilización, reproducción o publicación posterior del material presentado, ya sea por parte de Alfasigma España, sus colaboradores o terceros, en los términos establecidos en las presentes bases.

(iv) Cualquier actuación de los participantes contraria a la normativa aplicable, a las presentes bases legales o a los principios deontológicos del ejercicio profesional sanitario, así como de cualquier uso no autorizado de los materiales por parte de terceros.

Los participantes aceptan expresamente que la participación en el Concurso no genera por parte de Alfasigma España ningún tipo de obligación contractual distinta de las expresamente previstas en estas bases, renunciando a reclamar compensación, indemnización o derecho alguno no recogido en las mismas. De posibles perjuicios derivados de la pérdida, deterioro o retraso en el envío de materiales por causas técnicas o ajenas a su control.

11. FUERZA MAYOR Y RESERVA DE DERECHOS

Alfasigma España podrá cancelar, aplazar o modificar las condiciones del Concurso por razones justificadas de fuerza mayor, causas técnicas, sanitarias, organizativas o legales que así lo requieran, manteniendo informados a los participantes.

12. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Conforme al artículo 13 de la LOPDGDD, le informamos que sus datos personales serán tratados por Alfasigma España, S.L. con la finalidad de llevar a cabo el concurso (incluyendo la publicación de los ganadores) en base a la ejecución de la relación contractual al aceptar las bases del concurso, la publicación de sus datos identificativos en base a su consentimiento y el cumplimiento de obligaciones legales al amparo de una norma. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad mediante solicitud dirigida a privacy.es@alfasigma.com o ante la AEPD. Puede consultar la información adicional y detallada en la política de privacidad disponible en el **Anexo 1**.

Asimismo, se informa al participante de que **el nombre y los apellidos de las personas ganadoras, así como otros datos identificativos, podrán ser publicados** con ocasión de la resolución y difusión del resultado del concurso.