

BioNTech Declaración de Transparencia

El intercambio de información sanitaria es fundamental para el buen funcionamiento de los servicios de salud, para la seguridad de los pacientes, para avanzar en la investigación, y mejorar la salud pública.

BioNTech se compromete a revelar información sanitaria, de conformidad con todas las leyes y reglamentos correspondientes, incluidas las leyes de privacidad de datos.

Asimismo, BioNTech se compromete a cumplir con los siguientes puntos referentes a todos los ensayos clínicos de intervención (fase I y posteriores) patrocinados por BioNTech que investigan tratamientos autorizados, el uso no autorizado de tratamientos autorizados y tratamientos en investigación (es decir, tratamientos no autorizados).

Este compromiso solo aplica para ensayos clínicos:

- Cuyo primer participante de ensayo haya sido reclutado después de la fecha de emisión de esta declaración.
- En los cuales BioNTech no tenga prohibido revelar información sanitaria, por ejemplo, por acuerdos contractuales con sus asociados para el desarrollo de productos.

Nuestros compromisos:

- 1) Independientemente de dónde se realice el ensayo, registrar todos los ensayos en la página web [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) antes de la inclusión del primer participante del ensayo.
- 2) Independientemente de dónde se realice el ensayo, revelar públicamente los resultados de todas las medidas de resultado primarias y secundarias, independientemente del resultado, en el sitio web [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) antes de transcurridos 12 meses desde la finalización del estudio (es decir, la última visita del último participante, "UVUP").
- 3) Revelar públicamente resúmenes de expertos de los resultados de todas las medidas de resultado primarias y secundarias, independientemente del resultado, en un sitio web de acceso público antes de transcurridos 12 meses desde la UVUP. Cualquier dato personal o información comercialmente confidencial en estos resúmenes será anonimizado.
- 4) Publicar resúmenes de resultados clave en terminología laica en un sitio web de acceso público antes de transcurridos 12 meses desde la UVUP.
- 5) Presentar los resultados de todas las medidas de resultado primarias y secundarias, independientemente del resultado, para su publicación en revistas académicas antes de transcurridos 30 meses desde la UVUP.
- 6) Poner a disposición, previa solicitud, informes de ensayos clínicos (ICH E3) que se hayan enviado a las autoridades sanitarias como parte de solicitudes concedidas para la autorización de comercialización en la Unión Europea y/o en los Estados Unidos:
 - Este intercambio de información estará sujeto a control contractual para enfatizar que no se compartirán datos personales y para evitar el uso comercial de la información compartida.
 - Se anonimizarán todos los datos personales y la información comercialmente confidencial en los informes de los ensayos clínicos compartidos.
 - El intercambio de esta información no se realizará antes de transcurridos 12 meses desde la UVUP.
- 7) Publicar informes sobre el cumplimiento de esta declaración una vez al año. Estos informes resumirán la cantidad de solicitudes hechas para compartir información sanitaria, el desenlace de las solicitudes y los resultados de cualquier auditoría realizada sobre el cumplimiento de esta declaración.

ICH E3: ICH E3 Structure and content of clinical study reports, ver [aquí](#).

Cumplimiento con esta declaración

Los requisitos de esta declaración están establecidos por escrito en procedimientos operativos normalizados (standard operating procedures [SOPs]). El cumplimiento de estos requisitos estará sujeto a auditorías periódicas.