

|                                                                                   |                                             |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | <b>POLÍTICAS<br/>CONFLICTO DE INTERESES</b> | <b>CÓDIGO:</b>  | DE-DOC-009   |
|                                                                                   |                                             | <b>VERSIÓN:</b> | 1            |
|                                                                                   |                                             | <b>FECHA:</b>   | 3 Abril 2023 |
| <b>PROCESO:</b>                                                                   | Direccionamiento Estratégico                |                 |              |

Página 1 de 5

## 1. OBJETIVO

Cardiomet Cequin tiene el compromiso de tomar las medidas necesarias para la identificación y gestión adecuada de los conflictos de intereses que se puedan presentar y que afecten la protección e integridad de los Sujetos de Investigación.

Cuando los intereses personales de un colaborador influyen, ya sea de forma real, aparente, o tienen la capacidad de influir en su toma de decisiones como funcionario de Cardiomet Cequin, se produce un conflicto de intereses.

En esta Política se recogen los principios y las normas pertinentes para prevenir y manejar conflictos de intereses, y se explica cómo han de aplicarse dichos principios y normas.

En el caso de la **investigación científica**, se considera como conflicto de interés a aquellas condiciones en las cuales el juicio profesional que concierne al interés primario de la integridad científica, tiende a estar influenciado negativamente por un interés secundario, como pudiera ser el interés monetario.

## 2. ALCANCE:

Esta Política se aplica a todos los colaboradores de Cardiomet Cequin.

## 3. CONCEPTOS:

**Grado segundo de consanguinidad:** El código civil, en su artículo 35 define la consanguinidad como:

“Parentesco de consanguinidad es la relación o conexión que existe entre las personas que descienden de un mismo tronco o raíz o que están unidas por los vínculos de la sangre”  
Los grados de consanguinidad entre dos personas se cuentan por el número de generaciones. Así, el nieto está en segundo grado de consanguinidad con el abuelo.

**Grado primero de afinidad:** El artículo 47 de código civil Colombiano define la afinidad como:

“Afinidad legítima es la que existe entre una persona que está o ha estado casada y los consanguíneos legítimos de su marido o mujer. La línea o grado de afinidad legítima de una persona con un consanguíneo de su marido o mujer, se califica por la línea o grado de

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Responsable:           | Aprobado por:     |
| Investigador Principal | Dirección General |

|                                                                                   |                                             |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | <b>POLÍTICAS<br/>CONFLICTO DE INTERESES</b> | <b>CÓDIGO:</b>  | DE-DOC-009   |
|                                                                                   |                                             | <b>VERSIÓN:</b> | 1            |
|                                                                                   |                                             | <b>FECHA:</b>   | 3 Abril 2023 |
| <b>PROCESO:</b>                                                                   | Direccionamiento Estratégico                |                 |              |

Página 2 de 5

consanguinidad legítima de dicho marido o mujer con el dicho consanguíneo. Así un varón está en primer grado de afinidad legítima, en la línea recta con los hijos habidos por su mujer en anterior matrimonio; y en segundo grado de afinidad legítima, en la línea transversal, con los hermanos legítimos de su mujer”

Grado primero civil: El código civil, en su artículo 50, define el parentesco civil como:

“Parentesco civil es el que resulta de la adopción, mediante la cual la ley estima que el adoptante, su mujer y el adoptivo se encuentran entre sí, respectivamente, en las relaciones de padre, de madre, de hijo. Este parentesco no pasa de las respectivas personas”.

#### **Conflictos de interés del investigador Principal y de la institución:**

Los investigadores están sujetos a diversas situaciones donde puede existir un conflicto de interés que haga que los resultados de sus trabajos estén o aparezcan estar subordinados a los intereses de terceros. Especialmente en la realización de investigación financiada por la industria, el investigador puede sentir la presión por reclutar a un cierto número de pacientes, puesto que recibe honorarios por cada voluntario que termina un protocolo; por tener que obtener resultados favorables o puede también ver coartada su libertad de publicar los resultados debido a las cláusulas de confidencialidad que impone el patrocinador. Asimismo, puede tener conflictos de interés de orden académico, por el deseo de obtener reconocimiento o progresión en su carrera profesional o sentir presión por sus jefes o empleadores para seguir publicando.

#### **Conflictos de interés del participante o paciente:**

En este sentido se puede afirmar que la intervención de voluntarios sanos o pacientes en una investigación Clínica, en un estudio de Fase I, se acostumbra a producir por motivos económicos. Lógicamente, en este caso, la compensación económica debe ser proporcional a los riesgos que los pacientes soportan e, incluso, a las molestias que dicho tratamiento les pueda causar. En cambio, el objetivo primordial de los participantes de actividades de investigación en estudios de Fase II o de Fase III es, generalmente, la voluntad de conseguir un beneficio terapéutico adicional.

Finalmente, se debe señalar que normalmente también se producen conflictos de interés en los Promotores, los proveedores de asistencia sanitaria, en los propios Comités Éticos de Investigación Clínica e incluso, en los editores de las revistas biomédicas en las que se publican los resultados obtenidos en dichas investigaciones.

#### **Parentesco por consanguinidad:**

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Responsable:           | Aprobado por:     |
| Investigador Principal | Dirección General |

|                                                                                   |                                             |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | <b>POLÍTICAS<br/>CONFLICTO DE INTERESES</b> | <b>CÓDIGO:</b>  | DE-DOC-009   |
|                                                                                   |                                             | <b>VERSIÓN:</b> | 1            |
|                                                                                   |                                             | <b>FECHA:</b>   | 3 Abril 2023 |
| <b>PROCESO:</b>                                                                   | Direccionamiento Estratégico                |                 |              |

Página 3 de 5

Hace referencia a la condición de familiaridad, relación o conexión que existe entre las personas que descienden de un mismo tronco o raíz familiar, la consanguinidad en línea recta (bisabuelos, abuelos, padre, hijo, nieto, bisnieto); cada generación representa un grado, dichos grados de consanguinidad se encuentran por el número de generación; así pues el nieto esta en segundo grado de consanguinidad con el abuelo; y los primos, tíos están en cuarto grado. Bajo ninguna situación, se permitirá que estos casos específicos se genere la inclusión, reclutamiento o participación de algún sujeto que este bajo estas condiciones particulares, ni tampoco si existiera afinidad civil o vinculación por matrimonio o unión permanente con algún colaborador de Cardiomet Cequin.

**Conflictos de intereses reales:** El colaborador se enfrenta a un conflicto real y existente

**Potenciales:** El colaborador se encuentra o podría encontrarse en una situación que podría dar lugar a un conflicto de intereses

**Percibidos:** El colaborador se encuentra o podría encontrarse en una situación que podría percibirse como conflictiva, aunque de hecho no sea así.

#### 4. SE DEBE TENER EN CUENTA:

- Los colaboradores deben saber cuándo puede producirse un conflicto de interés
- Los colaboradores deben evitar los conflictos de intereses siempre que sea posible
- Los colaboradores deben comunicar los conflictos de intereses
- Las directivas deben asegurarse de que los conflictos de intereses se abordan del modo adecuado
- El diligenciamiento del conflicto de interés será realizada al ingreso del funcionario a la institución o cuando alguna persona del Equipo de Investigación considere que algún conflicto de interés se pueda presentar y afecte la protección e integridad de los Sujetos de Investigación

#### 5. TIPO DE CONFLICTOS Y ACCIONES A TOMAR

Es necesario dejar en claro que, si bien la mayoría de las veces asociamos a conflictos de interés la presencia de un interés secundario notoriamente de carácter financiero, este también se puede

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Responsable:           | Aprobado por:     |
| Investigador Principal | Dirección General |

|                                                                                   |                                             |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | <b>POLÍTICAS<br/>CONFLICTO DE INTERESES</b> | <b>CÓDIGO:</b>  | DE-DOC-009   |
|                                                                                   |                                             | <b>VERSIÓN:</b> | 1            |
|                                                                                   |                                             | <b>FECHA:</b>   | 3 Abril 2023 |
| <b>PROCESO:</b>                                                                   | Direccionamiento Estratégico                |                 |              |

Página 4 de 5

producir por otras razones, tales como relaciones personales, competencia académica, o deseos de desarrollo profesional (conflictos no financieros).

Los conflictos de intereses no sólo implican una crisis de lealtad entre los investigadores y su institución, sino que pueden poner en crisis los intereses y objetivos de la propia, organización.

En lo que se refiere a la ética de la investigación Cardiomet busca proteger a las personas que toman parte en una estudio experimental, para ello se centran en los deberes y obligaciones del investigador Principal.

Conflictos de intereses de alto riesgo que los colaboradores deben prevenir o que deben eliminarse:

| <b>Tipo de conflicto</b>                                           | <b>Qué debe prevenirse o eliminarse para cumplir la Política de Cardiomet Cequin</b>                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conflicto entre sus propios intereses y los intereses de Cardiomet | Al tratar con proveedores, patrocinadores, clientes, contratistas o cualquier otra persona fuera de la Compañía y en la conducción de sus propios objetivos.                                                                                                                                                                    |
| Remuneraciones                                                     | Cuando un colaborador reciba remuneraciones, dádivas o cualquier otro tipo de compensación en dinero o especie por parte de cualquier persona jurídica o natural en razón del trabajo o servicio prestado por Cardiomet Cequin                                                                                                  |
| Información confidencial                                           | Durante su permanencia en la Empresa o posterior a ello y sin la debida autorización, dé a un tercero o utilice para su propio beneficio información confidencial obtenida a través de su trabajo en Cardiomet Cequin.                                                                                                          |
| Contratación de familiares de empleados                            | Cardiomet Cequin no prohíbe la contratación de familiares de empleados, pero tendrá el máximo cuidado para que no exista favorecimiento alguno, evitando que el empleado ejerza alguna influencia en las decisiones relacionadas con la contratación del familiar o el control administrativo derivado de esta contratación     |
| Supervisión                                                        | Cardiomet Cequin será muy cuidadosa en evitar situaciones en las que esposos, hermanos, hijos, cuñados u otros miembros de una misma familia se encuentren en la misma cadena de supervisión.<br>Los empleados deben avisar a su Jefe Inmediato, Gerente o a Recursos Humanos si este tipo de situaciones se llega a presentar. |
| Relación de parentesco                                             | Es de particular importancia en situaciones delicadas, por ejemplo, cuando un proveedor, contratista, patrocinador con el que el delegado en el ensayo clínico tenga una relación de parentesco, comercial o amistad,                                                                                                           |

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Responsable:           | Aprobado por:     |
| Investigador Principal | Dirección General |

|                                                                                   |                                             |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | <b>POLÍTICAS<br/>CONFLICTO DE INTERESES</b> | <b>CÓDIGO:</b>  | DE-DOC-009   |
|                                                                                   |                                             | <b>VERSIÓN:</b> | 1            |
|                                                                                   |                                             | <b>FECHA:</b>   | 3 Abril 2023 |
| <b>PROCESO:</b>                                                                   | Direccionamiento Estratégico                |                 |              |

Página 5 de 5

| Tipo de conflicto      | Qué debe prevenirse o eliminarse para cumplir la Política de Cardiomet Cequin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | está en medio de una negociación, estando este último en una posición de decisión o mantenga información confidencial que pueda ser utilizada en beneficio del tercero                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Relación de parentesco | Todos los casos en los que el delegado en el ensayo clínico o sus familiares, incluida el esposo o esposa, hijos, padres, hermanos o hermanas, cualquier otro pariente o persona que viva con el trabajador, además de las personas de confianza de la familia, posean acciones, sean socios, trabajen, o tenga otro tipo de interés con un proveedor o contratista que haga o tenga pensado hacer negocios con la Empresa, deben ser declarados por escrito al director General de Cardiomet |
| Otros                  | Todas aquellas prácticas que atenten contra la integridad y la transparencia de la gestión de Cardiomet Cequin y en contra del buen uso de los recursos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 6. Control de Cambios

| VERSIÓN MODIFICADA | DESCRIPCION DEL CAMBIO | FECHA DEL CAMBIO |
|--------------------|------------------------|------------------|
|                    |                        |                  |

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Responsable:           | Aprobado por:     |
| Investigador Principal | Dirección General |