

## **Merck Romania SRL**

**an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany**

### **Metodologia privind TdV pentru activități de cercetare și dezvoltare**

Metodologia privind TdV pentru activități de cercetare și dezvoltare

Metodologia pentru documentația privind cheltuielile pentru activități de cercetare și dezvoltare (C&D).

Transferurile de Valoare pentru activități de cercetare și dezvoltare vor fi publicate cumulativ.

Metodologia acoperă TdV către PDS/ODS care au legătură cu planificarea și organizarea de:

- a. Studii non-clinice (așa cum sunt definite în Principiile OECD legate de Buna Practică de Laborator)
- b. Studii clinice (așa cum sunt definite în Directiva 2001/20/CE)
- c. Studii non-intervenționale care sunt de natură prospectivă, și care implică colectarea de date ale pacientului, de la sau în numele PDS sau grupului de PDS, în mod expres în vederea studiului (conform Secțiunii 15.02 din Codul PDS al EPFIA)

Studii non-intervenționale care sunt de natură retrospectivă, și vor fi publicate la categoria de cheltuieli individuale ale ODS.

Cheltuielile activitatilor de Cercetare si Dezvoltare se vor raporta in tara investigatorului.

Studiile sponsorizate de investigator se vor raporta agregat precum activitatile C&D.

Baza de calcul a costurilor pentru C&D cursul de schimb valutar (RON/EUR) a Bancii Nationale a Romaniei din luna Decembrie a anului de raportare.

Calculul cheltuielilor pentru Cercetare si Dezvoltare, conform reglementărilor EFPIA, se bazează pe raportarea cheltuielilor interne uzuale ale Merck Healthcare și pe alocările ce decurg din statisticile operațiunilor clinice.