

## Requisiti di sicurezza Appendice

### Requisiti di sicurezza per i programmi di ricerche di mercato

Quest'Appendice con i requisiti di sicurezza per i programmi di ricerche di mercato ("Appendice") integra (e non intende, e non deve essere interpretato, per limitare i termini del Contratto) ed è disciplinata dai termini e dalle condizioni del Contratto al quale fa riferimento. Tutti i termini definiti non definiti diversamente qui, avranno il significato indicato nel Contratto. Il termine Amgen come qui usato s'intende l'entità Amgen identificata nel Contratto, o a seconda del caso, l'Ordine che regola i servizi cui si applica la presente Appendice.

Data Versione: 30 giugno 2019

[Le modifiche a questo template non sono consentite, ad eccezione di dove indicato - RIMUOVERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELLA FINALIZZAZIONE]

#### 1. Definizioni

##### a. Evento avverso

Un Evento avverso (EA) è qualsiasi evento clinico sfavorevole in un paziente a cui viene somministrato un prodotto Amgen, ma che non è necessariamente causato dal prodotto Amgen. Un EA può quindi essere qualsiasi segno sfavorevole e non voluto (ad esempio, un risultato di laboratorio anomalo), sintomo o disturbo temporalmente associato all'uso di un prodotto Amgen, di una combinazione di prodotti, o un dispositivo medico anche se non considerato correlato al medicinale.

Questo comprende:

- qualsiasi peggioramento clinicamente significativo di una condizione preesistente
- un EA che è associato alla sospensione dell'uso di un prodotto.

##### b. Altre informazioni relative alla sicurezza

Altre informazioni relative alla sicurezza comprendono quanto segue e devono essere riportate ad Amgen indipendentemente se associate ad un EA:

- Uso di un prodotto Amgen durante la gravidanza e/o l'allattamento (incluse le gravidanze in donne il cui partner sessuale ha assunto o sta assumendo un prodotto Amgen)
- Errori terapeutici (accidentali o intenzionali)
- Sovradosaggio
- Sottodosaggio
- Uso improprio

- Abuso
- Assuefazione
- Trasmissione di un agente infettivo
- Esposizione accidentale
- Esposizione professionale
- Mancanza o perdita dell'effetto terapeutico/ efficacia
- Dose saltata (omissione della dose)
- Segnalazioni di 'morte' del paziente dopo esposizione ad un prodotto Amgen
- Uso off-label di un prodotto Amgen

#### **c. Reclami sui prodotti**

Qualsiasi comunicazione scritta, elettronica o orale che affermi carenze legate all'identità, alla qualità, alla durata, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia o alla prestazione di un farmaco, combinazione di prodotto, o di un dispositivo dopo la distribuzione sul mercato o per gli studi clinici da parte di Amgen, o da parte di distributori o partner per i quali Amgen produce i materiali. Il reclamo comprende tutti i componenti distribuiti con il farmaco, come ad esempio la confezione, i contenitori, il sistema di erogazione, l'etichettatura e i fogli illustrativi.

#### **d. Evento da segnalare**

Un "Evento da segnalare" è un Evento Avverso (EA), un'Altra informazione relativa alla sicurezza o un Reclamo sul prodotto (PC). Tutti gli Eventi da segnalare devono essere inviati ad Amgen, indipendentemente dal fatto che siano stati dichiarati, correlati o causati dall'assunzione di un prodotto Amgen, una combinazione di prodotti o un dispositivo medico.

#### **e. Data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento**

La data, in cui si è venuti a conoscenza, è definita come la prima data in cui il Fornitore, o qualsiasi persona che lavora per il Fornitore, riceve le informazioni che costituiscono un Evento da segnalare, (ad esempio, la prima data in cui il Fornitore o la persona che lavora per il Fornitore ha ricevuto il fax, l'email, il messaggio o la telefonata). Ai fini regolatori delle segnalazioni di farmacovigilanza da parte di Amgen, la data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento (giorno zero) deve essere annotata dal Fornitore e comunicata ad Amgen con l'Evento da segnalare.

#### **f. Legislazione**

Amgen, in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è responsabile degli obblighi normativi e legali relativi alla segnalazione di eventi avversi per (a) proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e (b) valutare continuamente la sicurezza dei prodotti e dei dispositivi Amgen. Per consentire la conformità alle normative applicabili, il Fornitore che lavora per conto di Amgen, deve rispettare tutte le leggi e le normative applicabili (comprese le buone pratiche di farmacovigilanza - moduli GVP) relative alla segnalazione di eventi avversi, come indicato nella presente Appendice.

## 2. Procedure di segnalazione

### a. Identificazione e segnalazione

Un Evento da segnalare, deve essere identificato e segnalato dal Fornitore a partire da tutte le fonti potenziali rilevanti che risultino da uno scambio di informazioni con i partecipanti o il loro operatore sanitario (HCP). Viene richiesto al Fornitore di rivedere sistematicamente tutte le potenziali fonti di Eventi da segnalare rilevanti per il progetto.

Esempi di potenziali fonti di Eventi da segnalare includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo risultati online o questionari cartacei, risposte via posta, e-mail o messaggi di testo, interviste faccia a faccia o telefoniche, sondaggi sulla soddisfazione dei clienti, registrazioni di call center, note di call center, siti Web, portali e media digitali.

Rispetto ad ogni Evento da segnalare il Fornitore deve (a) raccogliere tutte le informazioni necessarie relative all'Evento da segnalare in accordo con i requisiti riportati in questa Appendice (**vedere sezione 2e**), (b) spiegare ai partecipanti al progetto l'importanza di acquisire e inviare i dati relativi agli Eventi da segnalare ad Amgen, (c) cercare di ottenere il consenso di ogni partecipante per consentire ad Amgen di eseguire il follow-up relativo all' Evento da segnalare (**vedere sezione 2f**) con il partecipante o l'operatore sanitario del partecipante, a seconda dei casi.

### b. Trasmissione degli Eventi da segnalare ad Amgen

Il Modulo di segnalazione specifico del programma sarà consegnato al Fornitore dal contatto designato nell'organizzazione commerciale di Amgen ("Contatto di Amgen"). Non appena ne venga a conoscenza dell'Evento da segnalare, il Fornitore deve compilare il Modulo di segnalazione fornito e trasmetterlo ad Amgen, utilizzando il numero di fax e l'indirizzo e-mail riportati sul Modulo di segnalazione.

Si informa che, se il progetto è esentato dalla revisione del dipartimento di Safety, il Fornitore non riceverà alcun modulo specifico per il progetto e gli Eventi potenzialmente segnalabili devono essere inviati al dipartimento di Safety di Amgen secondo la guida presente nel link:

Per US and Canada: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting/>

Per tutti gli altri paesi:

[Amgen LSO insert relevant country link as appropriate – remove this instruction]

Verrà comunicato al Fornitore in fase di set-up del progetto se si tratta di un progetto esentato dalla revisione del dipartimento di Safety.

### c. Tempistiche di segnalazione

Tutti gli eventi da segnalare DEVONO essere comunicati ad Amgen entro un (1) giorno lavorativo dalla avvenuta conoscenza da parte del Fornitore (o qualsiasi persona che lavora per il Fornitore) (**vedere sezione 1e**). Il Fornitore (o qualsiasi persona che lavora per il Fornitore) deve avere in atto processi, personale e formazione, tali per cui possano assicurare l'identificazione dell'Evento da

segnalare in modo tempestivo. Se si verifica la situazione per cui un Evento da segnalare è stato inviato in ritardo (>1 giorno lavorativo dopo l'identificazione), una ragione per la trasmissione in ritardo deve essere fornita dal Fornitore insieme alla trasmissione in ritardo. Amgen richiederà tali informazioni nell'ambito delle attività di monitoraggio continuo e di compliance.

#### **d. Riconciliazione degli Eventi da segnalare**

Al fine di confermare la trasmissione avvenuta con successo di un Evento da segnalare da parte del Fornitore verso Amgen verrà condotta una riconciliazione. Solamente i progetti "rivisti dal dipartimento di Safety" saranno soggetti al processo di riconciliazione. Il Fornitore verrà informato dal Contatto di Amgen, prima dell'inizio del progetto, se il progetto è esentato dalla revisione da parte del dipartimento di Safety.

Il "Contatto di Amgen" consegnerà al Fornitore il modulo di riconciliazione progetto-specifico quando applicabile.

Il modulo di riconciliazione progetto-specifico verrà utilizzato dal Fornitore, o da qualsiasi persona che lavora per il Fornitore, per fornire ad Amgen un elenco di tutti gli Eventi da segnalare notificati ad Amgen durante il lavoro sul campo (ad esempio, tutti gli Eventi da segnalare inviati in precedenza come singole segnalazioni) o la conferma che non si sono generati eventi da segnalare dal progetto.

Il Fornitore o qualsiasi persona che lavora per il Fornitore, invierà il modulo di riconciliazione progetto-specifico compilato al dipartimento di Safety di Amgen alla fine di ogni progetto (entro due (2) settimane dalla fine delle operazioni sul campo). Dopo aver ricevuto gli elenchi, il dipartimento di Safety di Amgen comunicherà al Fornitore entro sette (7) giorni lavorativi le eventuali discrepanze (ad esempio segnalazioni mancanti) che richiederanno di essere ritrasmesse da parte del Fornitore come Eventi da segnalare ad Amgen.

#### **e. Informazioni raccolte**

Gli Eventi da segnalare devono essere trasmessi ad Amgen indipendentemente dalla quantità di informazioni disponibili. Per ogni Evento da segnalare, il Fornitore, o qualsiasi persona che lavora per il Fornitore, deve cercare di ottenere i seguenti elementi chiave in conformità con le leggi sulla privacy applicabili (si prega di far riferimento allo Schedule sulla privacy e protezione dei dati allegato a questo contratto):

- Paziente - un paziente reale (ovvero, non ipotetico), che può essere identificato dal Fornitore. Gli identificativi di un paziente possono includere, come consentito dalle leggi sulla privacy applicabili, il nome del paziente, le iniziali, la data di nascita, età e sesso o numero identificativo del paziente
- Prodotto - dettagli riguardo il prodotto medicinale Amgen, combinazione di prodotti, o il dispositivo, insieme al numero di lotto e numero di serie;
- Segnalatore - una fonte di segnalazione identificabile (ad esempio, un paziente, un assistente domiciliare, un operatore sanitario);
- Evento - dettagli relativi all'Evento da segnalare

Per ogni Evento da segnalare, il Fornitore raccoglierà quante più informazioni siano disponibili e conserverà le informazioni sufficienti per consentire il successo nella riconciliazione degli Eventi da segnalare. (ad es. il nome del prodotto Amgen, data in cui il modulo è stato inviato ad Amgen, numero identificativo del Fornitore, iniziali del paziente, o altri identificativi consentiti dalla normativa).

#### **f. Follow Up**

Per ogni Evento da segnalare il Fornitore deve informare i partecipanti che le informazioni raccolte saranno condivise con Amgen e con le Autorità regolatorie competenti. Inoltre il Fornitore deve cercare di ottenere il consenso del partecipante per consentire ad Amgen di eseguire il follow-up direttamente con loro o con l'operatore sanitario del paziente a seconda dei casi, per quanto riguarda l'Evento da segnalare. Se il partecipante rifiuta di dare il consenso per tale follow-up, il rifiuto deve essere documentato e trasmesso ad Amgen quando l'Evento da segnalare viene inviato.

#### **g. Privacy e Protezione dei Dati**

Senza limitare gli obblighi del Fornitore sotto lo Schedule sulla privacy e protezione dei dati, il Fornitore riconosce e accetta che per quanto riguarda la raccolta di informazioni personali a livello europeo per un Evento da notificare, il Fornitore deve essere considerato un "processore" (tale termine viene definito nel regolamento GDPR) delle informazioni personali relative a tale evento da segnalare.

Prima o al momento in cui le informazioni personali sono raccolte per un Evento da segnalare, il Fornitore deve assicurare che il partecipante riceva un' informativa sulla privacy (tale avviso deve essere conforme alle leggi sulla privacy applicabili e alle istruzioni scritte fornite da Amgen).

### **3. Amministrazione ed esecuzione del programma**

#### **a. Formazione**

Amgen fornirà materiali di formazione per comunicare i requisiti di sicurezza esposti in questa Appendice al Fornitore. Il Fornitore è responsabile di garantire che tutti gli individui, che supportano lo svolgimento delle attività del Fornitore (o qualsiasi persona che lavora per il Fornitore) siano formati utilizzando i materiali di formazione forniti da Amgen. Il personale dei singoli Fornitori deve completare la formazione prima della prestazione dei servizi su un qualsiasi progetto Amgen e deve completare un refresh della formazione almeno una volta all'anno.

#### **b. Procedure scritte**

Il Fornitore deve disporre di procedure scritte, versione-controllate e datate, per supportare l'adesione ai requisiti stabiliti nella presente Appendice. Di seguito

sono riportati, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'identificazione e la comunicazione di Eventi da segnalare ad Amgen, il controllo interno della qualità e il monitoraggio delle misure di performance, il piano di formazione, il piano di continuità aziendale e il piano di ripristino di emergenza.

#### **c. Mantenimento della documentazione**

Il Fornitore è responsabile del mantenimento di tutta la documentazione inerente l'amministrazione ed esecuzione del progetto (compreso i documenti di qualsiasi persona che lavora per il Fornitore) per un periodo di almeno cinque (5) anni per dimostrare la conformità con i requisiti esposti in questa Appendice.

Ciò include documenti quali CV del personale (curricula vitae), documentazione completa della formazione, moduli di segnalazione originali con gli Eventi da segnalare e documenti originali degli Eventi da segnalare (**vedere sezione 2a**).

#### **d. Audit e ispezioni**

Senza limitare i diritti di audit di Amgen, dietro fornitura di un preavviso scritto al Fornitore, quest'ultimo consentirà l'accesso ai propri locali, sistemi, personale e documentazione da parte di Amgen, i suoi agenti e i suoi rappresentanti ai fini di valutare la conformità del Fornitore con il presente Accordo. Tali valutazioni possono assumere la forma di visite di monitoraggio da parte del personale Amgen o di verifiche formali da parte di revisori interni o esterni di Amgen, come ritenuto necessario da Amgen.

Il Fornitore collaborerà con Amgen nella conduzione di tali visite e verifiche di monitoraggio. Se applicabile, a seguito di una visita di monitoraggio o audit, Amgen può richiedere dati e registrazioni relativi all'acquisizione degli Eventi da segnalare per ulteriori revisioni e valutazioni. Il Fornitore si impegna a divulgare i record necessari relativi al personale a supporto della conduzione del progetto (comprese le persone incaricate dal fornitore) come CV (curricula vitae), documenti di formazione, organigrammi ecc. ad Amgen, dimostrando la conformità con i requisiti stabiliti in questa Appendice.

Il Fornitore si impegna inoltre a collaborare pienamente con qualsiasi ispezione del Fornitore da parte di un'autorità regolatoria relativa alla amministrazione ed esecuzione del Fornitore del progetto. In caso di tale ispezione da parte di un'autorità regolatoria, il Fornitore informerà Amgen per iscritto entro un (1) giorno lavorativo dalla ricezione dell'avviso di tale ispezione o, in mancanza del preavviso da parte dell'autorità regolatoria, all'inizio dell'ispezione.