

Anexo de Requisitos de Farmacovigilância

Requisitos de Farmacovigilância para Programas de Pesquisa de Mercado

Este Anexo dos Requisitos de Farmacovigilância para Programas de Pesquisa de Mercado (“**Anexo**”) complementa (e não se destina, e não deverá ser interpretado, de forma a limitar os termos do Contrato) e é regido pelos termos e condições do Contrato ao qual está anexado. Quaisquer termos que aqui não se encontrem definidos, deverão apresentar os significados estabelecidos no Contrato. O termo Amgen, conforme utilizado neste anexo, refere-se à entidade da Amgen identificada no Contrato, ou conforme aplicável, a Ordem que rege os Serviços aos quais este Anexo se aplica.

Data da Versão: 30 de junho de 2019

[Não são permitidas alterações neste modelo, exceto onde indicado - REMOVA ESTA INSTRUÇÃO ANTES DA FINALIZAÇÃO]

1. Definições

a. Evento Adverso

Um Evento Adverso (EA) é qualquer ocorrência médica indesejada em um paciente que administra um produto da Amgen e que não é necessariamente causado pelo produto da Amgen. Um EA pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (ou seja, um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associado ao uso de um produto da Amgen, combinação de produto ou dispositivo médico, quer seja considerado relacionado ou não ao produto.

Isto inclui:

- Qualquer agravamento clinicamente significativo de uma condição pré-existente;
- Um EA que foi associado à descontinuação do uso de um produto

b. Outros Achados de Segurança

Outros Achados de Segurança (OSFs) incluem o seguinte, independentemente de estarem associados a um EA e devem ser relatados à Amgen:

- Uso de um produto da Amgen durante a gravidez e/ou a amamentação (inclui gravidez de mulheres cujo parceiro sexual tomou, ou está tomando, um produto da Amgen)
- Erros de Medicação (acidental ou intencional)
- Sobredosagem
- Subdose
- Uso indevido
- Abuso
- Vício

- Transmissão de agente infeccioso
- Exposição Acidental
- Exposição Ocupacional
- Falta ou perda de eficácia/efeito terapêutico
- Dose perdida
- Relatórios de “morte” do paciente após exposição a um produto da Amgen
- Uso *off-label* de um produto da Amgen

c. Reclamações de Produto

Qualquer comunicação escrita, eletrônica ou oral que alegue deficiências relacionadas à identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um medicamento, combinação de produto ou dispositivo após sua liberação para distribuição no mercado ou clínica pela Amgen ou por distribuidores e parceiros para quem a Amgen fabrica o material. Isso inclui todos os componentes distribuídos com o medicamento, como embalagens, frascos de medicamentos, sistema de entrega, rotulagem e bula.

d. Evento Relatável

Um “Evento Relatável” é um Evento Adverso (EA), Outro Achado de Segurança, (OSF), ou Reclamação de Produto (PC). Todos os Eventos Relatáveis devem ser enviados à Amgen independentemente de serem ou não declarados como estando relacionados, ou de serem causados por, um produto da Amgen, combinação de produto ou dispositivo.

e. Data de Conhecimento

A data de conhecimento é definida como a primeira data em que a Contratada, ou qualquer pessoa contratada pela Contratada, recebe informações que constituem um Evento Relatável (isto é, a data inicial em que o fax, e-mail, correio ou telefonema é recebido pela Contratada ou pessoa contratada pela Contratada). Para fins de notificações regulatórias da Amgen, a data de conhecimento (dia zero) será coletada pela Contratada e transferida para a Amgen com o Evento Relatável.

f. Legislação

A Amgen, como Detentor de Registro, é responsável pelas obrigações regulatórias e legais relacionadas ao Relato de Eventos Adversos para (a) proteger a saúde e a segurança dos pacientes e (b) avaliar continuamente a segurança dos produtos e dispositivos da Amgen. Para permitir a conformidade com as regulamentações aplicáveis, a Contratada que conduz negócios em nome da Amgen deverá cumprir todas as leis e regulamentações aplicáveis (incluindo os Boas Práticas de Farmacovigilância - módulos GVP) relacionadas ao Relato de Eventos Adversos, conforme estabelecido neste Anexo.

2. Procedimentos de Reporte

a. Identificação e Reporte

Um Evento Relatável será identificado e relatado pela Contratada de todas as fontes potenciais que resultam da troca de informações com os participantes ou com o seu HCP. A Contratada deverá revisar sistematicamente todas as fontes potenciais de Eventos Relatáveis relevantes para o programa. Exemplos de fontes potenciais de Eventos Relatáveis incluem, mas não estão limitados a, resultados de questionários online ou em papel, correspondências devolvidas, e-mail ou mensagens de texto, entrevistas presenciais ou por telefone, pesquisas de satisfação do cliente, gravações de *call center*, notas de *call center*, sites, portais e mídia digital.

Com relação a cada Evento Relatável, a Contratada deverá (a) coletar todas as informações necessárias para o Evento Relatável de acordo com os requisitos estabelecidos neste Anexo (**consulte a seção 2e**), (b) explicar aos participantes do projeto a importância de coletar e enviar dados de Eventos Relatáveis para a Amgen, (c) buscar obter o consentimento de cada participante para permitir que a Amgen faça o acompanhamento com o participante e/ou, conforme apropriado, com o HCP do participante (**consulte a seção 2f**).

b. Transmissão de Eventos Relatáveis para a Amgen

O Formulário de Notificação específico do projeto será fornecido à Contratada pelo contato designado na organização comercial da Amgen (o “Contato Amgen”). Ao tomar conhecimento de um Evento Relatável, a Contratada deverá preencher o Formulário de Relato fornecido e transmiti-lo à Amgen usando as informações de contato por e-mail ou fax fornecidas no Formulário de Relato.

Favor notar: Se um projeto estiver isento de revisão de farmacovigilância, a Contratada não receberá nenhum formulário específico do projeto, e qualquer Evento possivelmente Relatável deverá ser enviado para a Farmacovigilância da Amgen de acordo com a orientação localizada no link:

Para os EUA e Canadá: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting/>

Para todos os outros municípios/regiões:

[LSO da Amgen deverá inserir o link do país relevante, conforme apropriado - **remove esta instrução**]

Ele será comunicado à Contratada na configuração do projeto se o projeto estiver isento da revisão de farmacovigilância.

c. Prazo de reporte

Todos os eventos devem ser notificados à Amgen dentro de um (1) dia útil a partir do conhecimento da Contratada (ou quaisquer pessoas contratadas pela Contratada), **(consulte a seção 1e)**. A Contratada, ou qualquer pessoa contratada pela Contratada, deverá ter processos, equipe e treinamento no local, de forma que eles possam garantir a identificação de um Evento Relatável de maneira oportuna. Caso surja a situação de um Evento Relatável ser enviado com atraso (>1 dia útil após o reconhecimento), um motivo para o envio atrasado será fornecido pela Contratada junto com o envio atrasado. A Amgen solicitará essas informações como parte das atividades contínuas de monitoramento e conformidade.

d. Reconciliação de Eventos Relatáveis

Para confirmar a transferência bem-sucedida de Eventos Relatáveis da Contratada para a Amgen, a reconciliação é conduzida. Somente projetos de “revisados por Farmacovigilância” estarão sujeitos ao processo de reconciliação. A Contratada será notificada pelo contato da Amgen, antes do início do projeto, se um projeto estiver isento de revisão de farmacovigilância. O contato da Amgen fornecerá à Contratada um Formulário de Reconciliação específico do projeto, quando aplicável.

O Formulário de Reconciliação específico do projeto será usado pela Contratada, ou qualquer pessoa contratada pela Contratada, para fornecer à Farmacovigilância da Amgen uma lista de todos os Eventos Relatáveis submetidos à Amgen durante o período (isto é, todos os Eventos Relatáveis previamente enviados como relatos individuais) ou confirmação de que nenhum Evento Relatável foi recebido durante o projeto. A Contratada, ou qualquer pessoa contratada pela Contratada, enviará o Formulário de Reconciliação para a Farmacovigilância da Amgen ao final de cada projeto (dentro de 2 semanas após a conclusão do trabalho de campo). Após o recebimento da(s) lista(s), a Amgen notificará a Contratada, no prazo de sete (7) dias úteis, de quaisquer discrepâncias (isto é, relatos faltantes), o que exigirá que a Contratada retransmita tais Eventos Relatáveis para a Amgen.

e. Informações coletadas

Eventos Reláveis devem ser transmitidos para a Amgen, independentemente da quantidade de informação disponível. Para cada Evento Relatável, a Contratada, ou quaisquer pessoas contratadas pela Contratada, devem buscar obter os seguintes elementos-chave em conformidade com as Leis de Privacidade aplicáveis (consulte o Anexo sobre Privacidade e Proteção de Dados anexo ao Contrato):

- Paciente - Um paciente real (ou seja, não hipotético), que pode ser identificado pela Contratada. Os identificadores de pacientes podem incluir, conforme permitido pelas leis de privacidade aplicáveis, o nome, as iniciais, a data de nascimento, a idade, o sexo ou o número de identificação do paciente

- Produto - Detalhes relativos ao medicamento Amgen, combinação de produto ou dispositivo, juntamente com o número do lote e o número de série
- Relator - Uma fonte de relato identificável (ou seja, paciente, cuidador, HCP)
- Evento - Detalhes sobre o Evento Relatável

Para cada Evento Relatável, a Contratada obterá o máximo de informações disponíveis e reterá informações suficientes para permitir a reconciliação bem-sucedida de Eventos Relatáveis (ou seja, nome de medicamento da Amgen, data que o relato foi enviado à Amgen, ID de Referência da Contratada, iniciais do paciente ou outros identificadores legalmente permissíveis).

f. Acompanhamento

Com relação a cada Evento Relatável, a Contratada deverá informar ao participante que as informações fornecidas serão compartilhadas com a Amgen e as autoridades de saúde relevantes. Além disso, a Contratada deverá buscar obter o consentimento do participante, permitindo que a Amgen faça o acompanhamento diretamente com ele ou, conforme apropriado, com o HCP do paciente em relação ao Evento Relatável. Se o participante se recusar a consentir com tal acompanhamento, tal recusa deverá ser documentada e transmitida à Amgen quando o Evento Relatável for relatado.

g. Privacidade e Proteção de Dados

Sem limitar as obrigações da Contratada sob o Anexo de Privacidade e Proteção de Dados, a Contratada reconhece e concorda que com relação à coleta de Informações Pessoais Europeias para um Evento Relatável, a Contratada será considerado um “processador” (conforme o termo definido no GDPR) de Informações Pessoais relacionadas a tal Evento Relatável.

Antes ou quando as Informações Pessoais forem coletadas para um Evento Relatável, a Contratada deverá, na medida exigida pelas Leis de Privacidade aplicáveis, assegurar que o participante receba um aviso de privacidade (tal notificação deverá estar de acordo com as Leis de Privacidade aplicáveis e qualquer instrução escrita fornecida pela Amgen).

3. Administração e Execução de Programas

a. Treinamento

A Amgen fornecerá materiais de treinamento que informam os requisitos de segurança estabelecidos neste Anexo à Contratada. A Contratada é responsável por garantir que todos os indivíduos que apoiam a conduta das atividades da Contratada (ou quaisquer pessoas contratadas pela Contratada) sejam treinados usando os materiais de treinamento fornecidos pela Amgen. O pessoal da Contratada individual deverá concluir o treinamento antes de prestar serviços em qualquer projeto da Amgen e deverá concluir o treinamento de atualização pelo menos uma vez por ano.

b. Procedimentos escritos

A Contratada deverá ter procedimentos escritos estabelecidos, com versão controlada e datada, para apoiar a adesão aos requisitos estabelecidos neste Anexo. Os seguintes incluem, mas não estão limitados a, identificação e relato de Eventos Relatáveis para a Amgen, controle de qualidade interno e monitoramento de medidas de desempenho, plano de treinamento, plano de continuidade de negócios e plano de recuperação de desastres.

c. Manutenção de Registros

A Contratada é responsável por manter todos os registros relativos à administração e execução do projeto (incluindo registros de quaisquer pessoas contratadas pela Contratada) por um período de pelo menos cinco (5) anos para demonstrar a conformidade com os requisitos estabelecidos neste Anexo. Isso inclui documentos como currículos de equipe, Formulários de Relato originais e documentos de origem de Eventos Relatáveis (**consulte a Seção 2a**).

d. Auditorias e Inspeções

Sem limitar os direitos de auditoria da Amgen nos termos do Contrato, mediante notificação prévia por escrito à Contratada, a Contratada permitirá acesso às suas instalações, sistemas, pessoal e registros pela Amgen, seus agentes e seus representantes com a finalidade de avaliar a conformidade da Contratada com o Contrato. Tais avaliações podem assumir a forma de visitas de monitoramento pelo pessoal da Amgen ou auditorias formais pelos auditores internos ou externos da Amgen, conforme considerado necessário pela Amgen.

A Contratada irá cooperar com a Amgen na condução de tais visitas de monitoramento e auditorias. Quando aplicável, após uma visita de monitoramento ou auditoria, a Amgen pode solicitar dados e registros relativos à coleta de Eventos Relatáveis para revisão e avaliação adicionais. A Contratada concorda em divulgar os registros necessários relativos à equipe da Contratada que apoia a condução do projeto (incluindo quaisquer pessoas contratadas pela Contratada), como CVs (currículos), registros de treinamento, organogramas etc. à Amgen, mostrando conformidade com os requisitos estabelecidos neste Anexo de farmacovigilância.

A Contratada também concorda em cooperar plenamente com qualquer inspeção da Contratada por uma autoridade de saúde que esteja relacionada à administração e execução do Projeto pela Contratada. No caso de qualquer inspeção da autoridade sanitária, a Contratada notificará a Amgen por escrito dentro de um (1) dia útil após receber a notificação de tal inspeção ou, se nenhum aviso for dado pela autoridade sanitária, no início da inspeção.