

## Приложение за изисквания за безопасност

### Изисквания за безопасност при програми за пазарни проучвания (ПП)

Настоящото приложение относно изискванията за безопасност при програми за пазарни проучвания (**“Приложение”**) допълва (и не е предназначено и не трябва да се тълкува като ограничаване на условията на Договора), и се ръководи от правилата и условията на Споразумението (Договора), към което е приложено. Всички определени условия, които не са дефинирани по друг начин, ще имат значенията, заложи в Договора. Терминът „Amgen“, използван тук, означава дружеството Amgen, посочено в Договора, или ако е приложимо, заповедта, уреждаща услугите, за които се прилага настоящото приложение. Задълженията за съобщаване на безопасността, свързани със събития, подлежащи на съобщаване в настоящото приложение, относно изискванията за безопасност, ще останат в сила докато доставчикът (или подизпълнителя, ако е приложимо) предоставя услуги на Amgen и/или взаимодействия пряко или непряко с участниците в пазарни проучвания, използвайки продукти и/или услуги на Amgen.

Amgen, като притежател на разрешението за употреба (ПРУ), е отговорен за регулаторните и законовите задължения, свързани със събитие, подлежащо на съобщаване (както е определено по-долу), съобщавайки, за да (а) предпазва здравето и безопасността на пациентите и (б) непрестанно да оценява безопасността на продукти и изделия на Amgen. За да позволи спазването на приложимите разпоредби, доставчикът, който извършва работа от името на Amgen, трябва да спазва всички приложими местни закони и разпоредби, свързани с докладване на събития, подлежащи на съобщаване в допълнение с изискванията, посочени в това Приложение.

Дата на влизане в сила: 31 март 2023 г.

## 1. Определения

### а. Нежелано събитие

Нежелано събитие (НС) е всяка неблагоприятна промяна в здравословното състояние на пациента, наблюдавана при прилагане на продукт на Amgen, която не винаги има причинна връзка с продукта на Amgen. Следователно НС може да бъде всеки неблагоприятен и непредвиден признак (напр. необичайна лабораторна находка), симптом или заболяване, временно свързани с употребата на лекарствен продукт на Amgen, комбиниран продукт или медицинско изделие, независимо дали се считат за свързани с продукта, или не.

Това включва:

- Всяко клинично значимо влошаване на съществуващо състояние;
- НС, което е свързано с преустановяване на употребата на даден продукт

#### **Б. Референтен номер на Amgen**

Уникален идентификационен номер, генериран от системата на Amgen, който съответства на конкретното подадено подлежащо на съобщаване събитие. Този уникален номер ще бъде предоставен от Amgen на съобщаващото лице по електронна поща след успешното подаване на събитието, подлежащо на съобщаване (т.е. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XXXX и т.н.).

#### **В. Портал на Amgen за съобщаване на данни за безопасност (ASRP)**

Уеб-базиран инструмент за докладване, който дава възможност на доставчика да подава събития, подлежащи на съобщаване до Amgen по електронен път. При всяко подаване, ASRP генерира уникален референтен идентификационен номер на Amgen, който се изпраща по електронната поща незабавно на доставчика, като дава възможност за съгласуване в реално време (на линия).

#### **Г. Дата на осведомяване (информирание)**

Датата на осведомяване (наричана още „Дата на първоначално получаване“) се определя като най-ранната дата, на която Доставчикът или Подизпълнителят получава информация, която представлява събитие, подлежащо на съобщаване (т.е. най-ранната дата, на която Доставчикът или Подизпълнителят е получил устно съобщение (напр. лично, телефонно обаждане или гласова поща, и т.н.), факс, електронна поща, текстово съобщение, поща или друг вид съобщение. За целите на регулаторното докладване на Amgen датата на осведомяване (ден 0) трябва да бъде отбелязана от Доставчика и предадена на Amgen заедно с подлежащото на съобщаване събитие.

#### **Д. Код на организацията**

Уникален код, зададен от Amgen за идентифициране на конкретен доставчик (напр. PMR-XXXXX). Кодът на организацията не е същият като референтния номер на доставчика/номера на отговарящия или номера на проекта.

#### **Е. Други данни за безопасност**

Други данни за безопасност (ДДБ) включват следното, независимо дали са свързани с НС или не, и те трябва да бъдат съобщавани на Amgen:

- Употреба на продукти на Amgen по време на бременност и/или кърмене (включва бременност при жени, чиито сексуален партньор е приемал или приема продукт на Amgen)
- Лекарствени грешки
- Предозиране
- Недостатъчна доза
- Неправилна употреба
- Злоупотреба
- Пристрастяване

- Неочаквана терапевтична полза
- Предаване на инфекциозен агент чрез продукт на Amgen
- Случайна експозиция
- Професионална експозиция
- Липса или загуба на терапевтичен ефект/ефикасност
- Пропусната доза
- Съобщения за „смърт“ след експозиция на продукт на Amgen
- Неодобрена употреба („Off label use“) на продукт на Amgen

#### **Ж. Оплаквания, свързани с продукта**

Всяка писмена, електронна или устна комуникация, в която се посочват недостатъци, свързани с идентичността, качеството, стабилността, надеждността, безопасността, ефективността или действието на дадено лекарство, комбиниран продукт или изделие, след като бъде пуснато на пазара или в клиниката от Amgen или дистрибутори, или партньори, за които Amgen произвежда материала. Това включва всички компоненти, дистрибутирани с лекарството, като опаковка, контейнери за лекарства, система за доставяне, етикет и листовка. Потенциалните източници на оплаквания, свързани с продукта могат да включват Софтуер като медицинско изделие (SaMD), предоставен от Amgen; примерите включват, но не се ограничават до напомняния за лекарства, проследител на заболяване/симптом и др.

Грешка при употреба е ситуация, при която резултатът от използването на изделието е различен от предвидения, но не се дължи на неизправност на устройството. Грешката може да се дължи на лошо проектирано изделие или то да е било използвано в ситуация, която е спомогнала за неправилната му употреба. Грешките при употреба се считат за оплаквания, свързани с продукта.

#### **З. Идентификационен номер на проекта**

Уникален код, зададен от Amgen за конкретен проект за ПП.

Идентификационният номер на проекта не е един и същ с кода на организацията или референтния номер на доставчика/номер на отговарящия.

#### **И. Събитие, подлежащо на съобщаване**

Нежелано събитие (НС), други данни за безопасност (ДДБ), и оплакване, свързано с продукта (ОП) се наричат общо събития, подлежащи на съобщаване. Всички, подлежащи на съобщаване събития трябва да бъдат изпращани на Amgen, независимо от това дали се твърди, че са свързани или причинени от продукт на Amgen, комбиниран продукт или изделие.

#### **Й. Изходен документ**

Изходен документ е оригиналният документ, изображение на изходния документ, данни или запис, в който за първи път е записана информацията, събрана за събитие, подлежащо на съобщаване (дословен термин/описание).

#### **К. Подизпълнител**

Всяко физическо или юридическо лице, което е било наето да изпълнява всички или част от задълженията на Доставчика, посочени в Договора. Доставчикът няма

да делегира или възлага на подизпълнители нито едно от задълженията си по настоящото Приложение без предварителното писмено съгласие на Amgen. Всяко разрешено делегиране или възлагане на подизпълнител трябва да бъде в съответствие с подходящо писмено споразумение между Доставчика и този подизпълнител, съдържащо задължения, съответстващи на изискванията на Договора и настоящото Приложение. Доставчикът носи отговорност за (i) цялото поведение, действия и пропуски на подизпълнителите на Доставчика; (ii) спазването от страна на всеки от подизпълнителите на Доставчика на изискванията на Договора и настоящото Приложение; и (iii) управлението, надзора и координацията на работата на всички такива подизпълнители на Доставчика. Всяко нарушение на сроковете или условията на Договора или на настоящото Приложение от страна на Подизпълнител на Доставчика се счита за пряко нарушение на тези срокове или условия от страна на Доставчика.

**л. Референтен номер на доставчика/Номер на отговарящия**

Уникален идентификационен код, предоставен вътрешно от Доставчика, който съответства на специфичното за случая събитие, подлежащо на съобщаване, подадено към портала за безопасност на Amgen. Този идентификационен номер е начинът, по който Доставчикът ще търси подлежащото на съобщаване събитие в своята система, и трябва да бъде въведен в полето „Референтен номер на доставчика/Номер на отговарящия” в ASRP или в резервния формуляр за докладване. Референтният номер на доставчика/Номерът на отговарящия не е същият като кода на организацията

## **2. Процедури за съобщаване**

**а. Идентифициране и съобщаване**

Събитието, подлежащо на съобщаване, трябва да бъде идентифицирано и докладвано от доставчика от всички потенциални източници, които са резултат от обмен на информация с участниците или техните медицински специалисти. Доставчикът е длъжен да извършва системен преглед на всички потенциални източници на събития, подлежащи на съобщаване, които са свързани с проекта. Примерите на потенциални източници на събития, подлежащи на съобщаване включват, но не се ограничават до: доклади, писма, гласови съобщения, бележки/записи от телефонни центрове, устни съобщения, като например лични или телефонни разговори/записи, формуляри, анкети на клиенти, бележки от посещения на медицински сестри, клинични/служебни картони, болнични/медицински записи, застрахователни формуляри/проверка на обезщетения, върната поща, имейли (включително имейли без отговор), SMS/текстови съобщения, данни, събрани чрез чатботове, и социални медии, данни, събрани чрез системи/уебсайтове/портали/приложения (напр. WhatsApp, GroupMe, WeChat и др.

По отношение на всяко събитие, подлежащо на съобщаване, доставчикът трябва (а) да събере цялата необходима информация за докладването на събитие в съответствие с изискванията, посочени в настоящото Приложение (**вж. точка 2д**), (б) да обясни

на участниците в проекта значението на събирането и изпращането до Amgen на данни за подлежащи на съобщаване събития, (в) да се стреми да получи съгласието на всеки участник, за да се даде възможност на Amgen да проследи информацията с участника, и/или ако е подходящо, с медицинския специалист на участника (**вж. точка 2е**).

Ако е приложимо, изходният(ите) документ(и), свързан(и) с подлежащото на съобщаване събитие, трябва да бъде(ат) подаден(и) заедно с подлежащото на съобщаване събитие, независимо от канала за съобщаване, използван за предаване на подлежащите на съобщаване събития на Amgen (**вж. точка 2б**). Доставчикът трябва да спазва всички приложими местни закони и разпоредби, свързани с редактирането (премахването) на лична информация/данни, които могат да бъдат идентифицирани, от Изходния документ, за да се защитят правата за поверителност на пациентите. В зависимост от местните изисквания примерите за лична информация (данни), които изискват редактиране, включват, но не се ограничават до:

- Име и фамилия
- Номер на социална осигуровка, национален осигурителен номер или местен еквивалент
- Номера на медицинската документация (включително номер на рецептата)
- Номера на ползвателите на здравния план
- Фотографски изображения на пациентски и/или застрахователни карти

#### **б. Предаване на събития, подлежащи на съобщаване на Amgen**

**Забележка:** С цел защита на поверителността, целостта и наличността на информацията за подлежащо на съобщаване събитие, между Доставчика и Amgen трябва да бъде установен сигурен обмен на електронна поща (т.е. криптиране Transport Layer Security (TLS) преди изпращането на поверителна/лична информация по електронна поща.

Каналът (каналите) за съобщаване, свързани с проекта и всяка необходима форма за съобщаване/електронна форма за програмата, ще бъдат предоставени на доставчика от посоченото лице за контакт на Amgen (контакт на Amgen) в началото на проекта.

Доставчикът трябва ясно да посочи конкретния(ните) канал(и) за съобщаване в техните писмени процедури за проекта, т.е. указания за работа/клиент или ръководство за експлоатация (вж. точка 3б). Доставчикът трябва да предостави този документ на Amgen при поискване.

Доставчикът трябва също така да разполага с механизъм за генериране и предоставяне на уникален *Референтен номер на доставчика*/Номер на отговарящия (т.е. идентификатор на запис в базата данни, идентификатор на взаимодействие и т.н.) с всеки доклад, подаден към Amgen. И двата референтни номера – *Референтният номер на Amgen* и *Референтният номер на доставчика*/Номерът на отговарящия – трябва да могат да се извличат при поискване в системата на Доставчика (т.е. под формата на специфичен за проекта списък), за да се даде

възможност за съгласуване (**вж. точка 2г**) и за дейности по мониторинг/контрол на качеството (**вж. точка 3д**).

Независимо от канала за съобщаване, Доставчикът винаги ще получава уникален *Референтен номер на Amgen* за всеки подаден доклад, с изключение на изпратените по факс. Този *Референтен номер на Amgen* трябва да бъде запазен от Доставчика като потвърждение за получаването на подадения случай, подлежащ на съобщаване. Докато Доставчикът не получи *Референтния номер на Amgen*, той не трябва да счита, че подлежащото на съобщаване събитие е успешно предадено към портала за безопасност на Amgen. Ако *Референтният номер на Amgen* не е получен в рамките на 1 час след подаването, Доставчикът трябва да подаде отново доклада в рамките на същия работен ден. За метода на изпращане по факс Доставчикът трябва да запази съобщението за потвърждение на факса като потвърждение на успешното подаване.

#### Канал за съобщаване # 1: Формуляр за съобщаване на данни за безопасност на Amgen (на хартия)

Специфичен за проекта формуляр на Amgen за съобщаване на безопасност (ASRF) ще бъде предоставен на доставчика от посоченото лице за контакт на Amgen (контакт на Amgen). След като узнае за дадено събитие, подлежащо на съобщаване, Доставчикът трябва да попълни предоставения формуляр за съобщаване и да го предаде на Amgen като използва информацията за контакт по имейл или факс, предоставена във формуляра за съобщаване.

**Забележка:** Ако за подаване на подлежащо на съобщаване събитие се използва електронна поща или електронен факс, Доставчикът ще получи уникален референтен номер на Amgen по електронна поща (напр. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Ако за подаване на подлежащо на съобщаване събитие се използва факс, Доставчикът ще получи съобщение за потвърждение. Тази информация трябва да бъде запазена от Доставчика и за двата метода.

#### Канал за съобщаване # 2: Портал на Amgen за съобщаване на данни за безопасност (ASRP)

След като разбере за събитие, подлежащо на съобщаване, Доставчикът трябва да попълни и изпрати електронния(ите) формуляр(и), наличен(ни) на ASRP, в съответствие със специфичното за проекта обучение, предоставено от Amgen. Доставчикът трябва да включи в електронния формуляр специфичния за доклада *Референтен номер на доставчика/Номера на отговарящия и номер на проекта*, и да се увери, че е избрал подходящия код на организацията (т.е. PMR-XXXXX) в ASRP, за да свърже правилно подлежащото на съобщаване събитие.

Веднага след подаването на събитие, подлежащо на съобщаване към ASRP, Доставчикът ще получи уникален *Референтен идентификационен номер (ID) на Amgen* (т.е. XX-XXXXXXXX, XX-XXXXXXXX-FU-01 и т.н.) за това съобщение, който ще бъде видим на екрана и изпратен на доставчика по имейл. Имейлът също ще съдържа *Референтния идентификационен номер на доставчика/Номера на*

отговарящия, генериран от доставчика с подаденото подлежащо на съобщаване събитие. Тази информация трябва да се запази от доставчика.

**Моля, обърнете внимание:** Доставчикът ще бъде уведомен при създаването на проекта как да подава информация за подлежащо на съобщаване събитие(я) към Amgen Global Safety. Ако за проекта не е издаден специфичен за проекта формуляр за съобщаване на данни за безопасност на Amgen, тогава всяко потенциално подлежащо на съобщаване събитие(я), за което(ито) има съмнение, че е(са) свързано(и), с който и да е лекарствен продукт, устройства или комбинирани продукти на Amgen, трябва да бъде(ат) спонтанно съобщавано(и) на Amgen в рамките на 1 работен ден от информирането от Доставчика.

Списък на всички лекарствени продукти на Amgen може да намерите на следния линк:

<https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

За да докладвате спонтанно събитие, подлежащо на съобщаване на Amgen, вижте следния линк, за да намерите Вашия местен контакт на Amgen според държавата:

<https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

Подробности за това какво да включвате и докладвате на Amgen за събитие, подлежащо на съобщаване може да откриете на следния линк:

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

Събития, подлежащи на съобщаване, за които се подозира, че са свързани с лекарствен продукт, който не е на Amgen, трябва да бъдат съобщавани на местните органи в съответствие с изискванията на местната държава.

#### **в. Срокове за съобщаване**

Всички подлежащи на съобщаване събития ТРЯБВА да бъдат съобщени на Amgen в рамките на един (1) работен ден от датата на информиране на доставчика. Доставчикът трябва да разполага с процеси, адекватен персонал и обучение, така че да могат да осигурят своевременното идентифициране на събитието, подлежащо на съобщаване. Ако възникне ситуация, при която събитието, подлежащо на съобщаване е подадено късно (>1 работен ден след информирането), доставчикът трябва да посочи причина за късното подаване, заедно със самото закъсняло подаване. Amgen ще поиска тази информация като част от текущите дейности по наблюдение и съответствие.

#### **г. Съгласуване на събития, подлежащи на съобщаване**

За да се потвърди успешно прехвърляне на събития, подлежащи на съобщаване от доставчика към Amgen, се провежда процедура по съгласуване на събития. Само проекти, които подлежат на **преглед на безопасността** ще бъдат обект на процедура по съгласуване. Доставчикът ще бъде уведомен от контактното лице на Amgen преди започване на проекта, в случай че проектът не подлежи на преглед на безопасността. Контактното лице на Amgen ще предостави на доставчика специфичен за проекта формуляр за съгласуване, когато е приложимо.

Специфичен за проекта формуляр за съгласуване ще се използва от Доставчика, или от лица, сключили договор с Доставчика да предоставят на отдела по безопасност на Amgen списък на всички подлежащи на съобщаване събития, подадени към Amgen за периода (т.е., всички събития, подлежащи на съобщаване, подадени предварително като индивидуални съобщения) или потвърждение, че за конкретния проект не са генерирани събития, подлежащи на съобщаване. Доставчикът ще изпрати попълнения формуляр за съгласуване на отдела по безопасност на Amgen в края на всеки проект (в рамките на 2 седмици след приключване на работата на място). След получаване на попълнения формуляр за съгласуване Amgen ще уведоми доставчика в рамките на седем (7) работни дни за всички несъответствия (т.е. липсващи съобщения), които ще изискват от доставчика да предаде отново подобни събития, подлежащи на съобщаване, на Amgen.

#### **д. Събрана информация**

Събитията, подлежащи на съобщаване трябва да се предават от Доставчика на Amgen независимо от количеството налична информация. За всяко събитие, подлежащо на съобщаване, доставчикът или лицата, сключили договор с доставчика, трябва да се стремят да получат следните основни елементи в съответствие с приложимите закони за личните данни (моля вижте програмата за поверителност и защита на личните данни, приложена към Договора):

- Пациент – Действителен (т.е. не хипотетичен) пациент, който може да бъде идентифициран от доставчика. Данните за идентифициране на пациента могат да включват, както е позволено от приложимите закони за защита на личните данни, име на пациента, инициали, дата на раждане, възраст, пол или идентификационен номер на пациента
- Продукт – Подробности относно лекарствения продукт на Amgen, комбиниран продукт или изделие, заедно с партиден номер и сериен номер
- Докладващ – Подлежащ на идентифициране източник на съобщаване (т.е. пациент, грижещо се за пациента лице, медицински специалист)
- Събитие – Подробности относно събитието, подлежащо на съобщаване

За всяко събитие, подлежащо на съобщаване, доставчикът ще събере възможно най-много налична информация и ще запази достатъчно информация, за да се даде възможност за успешно съгласуване на събития, подлежащи на съобщаване (т.е. име на продукта на Amgen, дата, на която съобщението е подадено към Amgen, *Референтен идентификационен номер на Amgen*, *Референтен идентификационен номер на доставчика/Номер на отговарящия*, инициали на пациента или други разрешени от закона идентификатори).

#### **е. Проследяване**

По отношение на всяко събитие подлежащо на съобщаване, Доставчикът трябва да информира участника, че предоставената информация ще бъде споделена с Amgen и съответните регулаторни органи. Освен това, доставчикът трябва да получи съгласието на участника, което дава възможност на Amgen пряко да се свърже с него, или ако е подходящо, с неговия медицински специалист относно събитието, подлежащо на съобщаване, ако е нужно. Ако участникът откаже да даде съгласие за такова проследяване, този отказ трябва да бъде документиран и предаден на Amgen при докладване на събитието.

В случай че не е възможно пряко взаимодействие за проследяване между Amgen и участника, но на доставчика е разрешено да продължи да взаимодейства и да проследява участника, за да получи информация за проследяване, това трябва да бъде документирано и предадено на Amgen при съобщаване на подлежащото на съобщаване събитие. В този случай Amgen ще препрати запитванията за съобщеното събитие на Доставчика и ще поиска от Доставчика да се свърже с участника в рамките на три (3) работни дни от получаването им, за да получи отговори на запитванията.

Доставчикът е длъжен да изпрати всички отговори в рамките на един (1) работен ден от получаването им в Amgen. Ако участникът оттегли първоначалното съгласие за проследяване, това оттегляне трябва да бъде документирано и предадено на Amgen в рамките на един (1) работен ден от уведомяването от Доставчика.

#### **ж. Поверителност и защита на личните данни**

Доставчикът гарантира, че участникът получава известие за поверителност преди или по време на събиране на личната информация за събитие, подлежащо на съобщаване. Такова известие ще бъде в съответствие с приложимите закони за поверителност и всички указания, предоставени от Amgen.

Без да ограничава задълженията на доставчика, съгласно програмата за поверителност и защита на личните данни, Доставчикът потвърждава и се съгласява, че по отношение на събирането на европейска лична информация за събитие, подлежащо на съобщаване, Доставчикът ще се счита за „обработващ“ (такъв термин е определен в GDPR) лична информация, свързана с такова събитие, подлежащо на съобщаване.

**Забележка:** GDPR на Европейския съюз (ЕС) се прилага за Доставчик, установен в ЕС или в случай, когато Доставчикът предлага стоки или услуги на субекти с данни и/или наблюдава поведението на субектите с данни в ЕС. Ако програмата (ите) на Съединените щати е предназначена за жители на Съединените щати, тогава GDPR на Европейския съюз не се прилага.

### **3. Управление и изпълнение на програмата**

#### **а. Обучение**

Amgen ще предостави на Доставчика обучителни материали за съобщаването на данни за безопасността във връзка с изискванията относно безопасността, посочени в настоящото Приложение. Доставчикът е отговорен да осигури обучението на всички лица, подпомагащи провеждането на дейностите на Доставчика (или лица, които имат сключен договор с Доставчика), с използване на предоставените от Amgen обучителни материали. Персоналът на доставчика трябва да завърши обучението за съобщаване на данни за безопасността от страна на доставчика преди предоставянето на услуги, по който и да е проект на Amgen и трябва да провежда периодично обучение поне веднъж годишно след това. Доставчикът трябва незабавно да уведоми Amgen за всяко несъответствие на обучението за безопасност на Доставчика, както и за причината за несъответствието.

**б. Писмени процедури**

Доставчикът трябва да има писмени процедури, които са с контролирана версия и дата, с оглед на спазването на изискванията, посочени в настоящото приложение. Те включват, но не се ограничават до следните: идентифициране и докладване на нежелани събития до Amgen, вътрешен контрол на качеството и мониториране на мерките за изпълнение, план за обучение, план за осигуряване на непрекъснатост на дейностите и план за възстановяване след бедствия и аварии.

**в. Архивиране**

Доставчикът е отговорен за архивирането на цялата документация, свързана с управлението и изпълнението на проекта, за период от най-малко пет (5) години, за да покаже, че се спазват изискванията, посочени в настоящото приложение. Това включва документи, като например: CV (автобиография) на персонала и оригинални формуляри за съобщаване, заедно с изходните документи за докладваното събитие (вж. точка 2а).

**г. Промени в програмата и актуализации на състоянието**

Ако Доставчикът подава събития, подлежащи на съобщаване на Amgen, използвайки ASRP, тогава той трябва да информира Amgen в рамките на пет (5) работни дни за всяка промяна/деактивиране на потребителски акаунти на ASRP.

**д. Одити и инспекции**

Без ограничаване на правата за одит на Amgen съгласно Договора, след предоставяне на писмено уведомление на Доставчика, същият ще позволи достъп до своите помещения, системи, персонал и документация от страна на Amgen, нейни служители и представители с цел оценка на спазването на условията на Договора от страна на Доставчика. Такива оценки могат да се извършват под формата на официални одити от вътрешни или външни одитори на Amgen, както Amgen счита за необходимо. По преценка на Amgen такива дейности могат да се извършват лично или виртуално.

Доставчикът ще сътрудничи на Amgen при провеждането на подобни одити. Когато е приложимо, след одит, Amgen ще изисква данни и документация, свързани със събирането на подлежащи на докладване събития с цел допълнителен преглед и оценка. Доставчикът дава съгласието си за разкриване на Amgen на необходимата документация, отнасяща се до персонала на Доставчика, подпомагащ провеждането на проекта (включително лица, които имат договор с Доставчика), като например записи на обучения, органиграми, работни процедури и т.н., и да покаже чрез документация, че персоналят на доставчика има необходимия опит и квалификация за изпълнение на задълженията си (напр. автобиография (CV)), за да покаже спазване на изискванията, заложили в настоящото Приложение за безопасност и приложимите стандарти на регулаторните органи.

Доставчикът се съгласява също да сътрудничи изцяло при всяка инспекция на доставчика от регулаторните органи, която е свързана с провеждането и изпълнението на проекта от Доставчика. В случай на такава инспекция от регулаторните органи, доставчикът ще уведоми писмено Amgen в рамките на един

(1) работен ден от получаването на уведомление за такава инспекция, или ако не е уведомен от регулаторния орган, при започване на инспекцията.