安全性要求附件

市场调研（MR）项目的安全性要求

本 MR 项目的安全性要求附件（“**附件**”）是其所属协议的增补内容（并非用于以及并非意味着限制协议条款），受其所属协议的条款和条件的制约。对于本文件中未另行解释的术语，其意义与协议中给出的意义相同。本文件所使用的“安进”一词代表协议或本附件所适用的服务订单中（适用的情况下）的“安进实体”。只要供应商（或分包商，如适用）向安进公司提供服务和/或与使用安进公司产品和/或服务的市场调研参与者直接或间接合作沟通，则本安全性要求附件中规定的与可报告事件相关的安全性报告义务始终有效。

安进公司作为上市许可持有人（MAH），负责与可报告事件（定义见下文）报告相关的法规和法律义务，从而（a）保护患者的健康和安全；（b）持续评估安进产品和器械的安全性。为了遵守适用的法规，供应商代表安进开展业务时除遵守本附件中规定的要求外，还必须遵守与可报告事件报告相关的所有适用的当地法律法规。

生效日期：2023 年 3 月 31 日

1. 定义

a. 不良事件

不良事件（AE）是指使用安进公司产品的患者出现的任何不利医学事件，该事件不一定由安进公司的产品所引起。因此，一项 AE 可以是时间上与使用的安进产品、组合产品、或医疗器械相关的任何不利或非预期的体征（即，异常实验室检测结果）、症状或疾病，而不管其是否与产品有关。不良事件包括

- 基础疾病的任何有临床意义的加重
- 与停用某种产品有关的一项 AE。

b. 安进参考 ID

由安进系统生成的与所提交的特定可报告事件相对应的唯一识别码。在成功提交可报告事件后，安进公司将通过电子邮件向报告者提供该唯一编号（即，XX-XXXXXXX，AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX 等）。

c. 安进安全性报告门户网站（ASRP）

ASRP 是一种基于网络的报告工具，允许供应商以电子方式向安进公司提交可报告事件。每次提交后，ASRP 都会生成唯一的安进参考 ID，并通过电子邮件即刻将该 ID 发送给供应商，以便实时（在线）核对。

d. 获知日期

获知日期（也称为首次接收日期）是指供应商或分包商获得可报告事件的信息的最早日期（即，供应商或分包商获得任何口头沟通（如面对面交流、电话或语音信箱等）、传真、电子邮件、短信、信件或任何其他方式的沟通的最早日期）。出于安进公司监管报告的目的，供应商必须采集获知日期（第 0 日），并将其与可报告事件一并发送给安进公司。

e. 组织代码

安进公司分配的用于识别特定供应商的唯一代码（即，PMR-XXXXX）。组织代码与供应商参考 ID/回复者 ID 或项目 ID 不相同。

f. 其他安全性发现

其他安全性发现（OSF）包括以下内容，无论这些发现是否伴随一项 AE 有关，必须将其报告至安进公司：

- 怀孕和/或哺乳时使用一种安进公司的产品（包括发生怀孕时其性伴侣使用了或正在使用一种安进产品）；
- 用药错误；
- 用药过量；
- 用药剂量不足；
- 误用；
- 滥用；
- 成瘾；
- 意外的治疗裨益；
- 通过一种安进公司产品传播感染性病原体；
- 意外暴露；
- 职业暴露；
- 缺乏或缺失治疗效果/疗效；

- 药物漏服；
- 有关患者暴露于安进产品后“死亡”的报告；
- 超说明书使用一种安进产品。

g. 产品投诉

产品投诉是安进公司或其经销商或委托安进生产材料的合作伙伴将药物、组合产品、医疗器械分销进入市场后或进入临床使用后，任何关于产品特性、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能缺陷的书面、电子或口头沟通。其包括随药物一起销售的所有组件，如包装、药品容器、给药系统、标签、说明书。产品投诉的潜在来源可能包括安进公司提供的医疗器械软件（SaMD），包括但不限于用药提醒系统、疾病/症状追踪软件等。

使用错误是指器械使用结局与预期不符，但并非由器械故障造成的情况。此类错误可能是由于器械设计不佳，也可能在容易导致错误使用的情况下使用。使用错误被视为产品投诉。

h. 项目 ID

安进公司为特定 MR 项目分配的唯一代码。项目 ID 与组织代码或供应商参考 ID/回复者 ID 不相同。

i. 可报告的事件

不良事件（AE）、其他安全性发现（OSF）和产品投诉（PC）统称为可报告事件。所有可报告的事件都必须提交至安进公司，而无论其是否与安进公司的医药产品、组合产品或器械有关，也不管其是否是由上述产品导致的。

j. 源文档

源文档是指首次记录了收集的有关可报告事件的信息（原文照抄术语/描述）的原始文件、源文档的图片、数据或记录。

k. 分包商

被聘请履行本协议规定的供应商全部或部分义务的任何个人或实体。未经安进公司事先书面同意，供应商不得将其在本附录下的任何职责委托或分包。任何许可的委托或分包均应符合供应商与该分包商之间签订的适当书面协议，其中应包含与本协议和本附录要求一致的义务。供应商应对以下情况负责：（i）供应商的分包商的所有行为、作为和不作为；（ii）供应商的各分包商对本协议和本附录

的要求的遵守情况；以及（iii）管理、监督和协调供应商的所有分包商的表现。供应商的任何分包商违反本协议或本附录的条款或条件的行为，应被视为供应商直接违反此类条款或条件。

l. 供应商参考 ID/回复者 ID

来自供应商内部的唯一 ID 代码，与提交给安进安全部门（Amgen Safety）的病例特定可报告事件相对应。该 ID 编号是供应商在其系统中搜索可报告事件的方式，必须在 ASRP 或备用报告表的“供应商参考 ID/回复者 ID”字段中输入。供应商参考 ID/回复者 ID 与组织代码不相同。

2. 报告程序

a. 识别和报告

必须由供应商从所有可能来源（来自于与参与者或其医疗专业人员[HCP]的信息交换）中识别和报告可报告事件。要求供应商系统地审查与项目相关的可报告事件的所有潜在来源。可报告事件的潜在来源示例包括但不限于报告、信函、语音信箱、呼叫中心记录/录音、口头沟通（如面对面或电话通话/记录）、表格、客户调查、护士访视笔记、临床/办公室图表、医院/医疗记录、保险单/受益确认、退回邮件、电子邮件（包括无回复电子邮件）、SMS/短信、通过聊天机器人和社交媒体收集的数据、通过系统/网站/门户网站/应用程序（如 WhatsApp、GroupMe、微信等）收集的数据。

对于每项可报告事件，供应商都必须（a）按照本附件所列要求采集可报告事件的所有必要信息（**见章节 2e**）；（b）向项目参与者解释采集和向安进发送可报告事件数据的重要性；（c）设法征得每名参与者的同意，使得安进公司可以对参与者和/或参与者的 HCP（如适用）进行随访（**见章节 2f**）。

如果适用，与可报告事件相关的源文档必须与可报告事件一并提交，无论用于向安进传输可报告事件的报告渠道如何（**见章节 2b**）。供应商必须遵守所有适用的当地法律法规，对与源文档中可识别个人信息/数据进行编辑（删除），以保护患者的隐私权。根据当地要求，需要编辑的个人信息（数据）的示例包括但不限于：

- 姓和名；
- 社会安全号码、国家社会保险号或当地同等保障的编号；

- 病历号（包括处方号）；
- 健康计划受益人编号；
- 患者和/或保险卡的照片。

b. 向安进公司发送可报告事件

注：为了保护可报告事件信息的机密性、完整性和可用性，在通过电子邮件发送专有/个人信息之前，供应商与安进公司之间必须建立安全的电子邮件沟通方式（即，传输层安全性[TLS]加密）。

项目开始时，将由安进公司的指定联系人（“安进联系人”）向供应商传达与项目相关的报告渠道和项目所需的所有报告表/电子表格。

供应商必须在其项目书面程序（即，工作/客户说明或操作指南）中明确说明具体的报告渠道（见章节 3b）。若有要求，则供应商必须向安进公司提供此文件。

供应商必须有适当的机制，为提交给安进的每份报告生成并提供唯一的*供应商参考 ID*/回复者 ID（即，数据库记录 ID、交互 ID 等）。如有要求，必须可在供应商系统中检索到*安进参考 ID* 和*供应商参考 ID*/回复者 ID（即，以项目特定列表的形式），以便进行核对（**见章节 2d**）和监测/质量控制活动（**见章节 3e**）。

除传真外，无论采用何种报告方式，每次提交报告时，供应商都会收到一个唯一的*安进参考 ID*。供应商务必留存此*安进参考 ID*，作为所提交的可报告事件的接收凭据。供应商收到*安进参考 ID* 后方可认为可报告事件已成功发送至安进安全部门。如果在提交后 1 小时内未收到*安进参考 ID*，则供应商必须在同一工作日内重新提交报告。对于传真方式，供应商务必留存传真确认信息作为成功提交的确认凭据。

报告渠道 1：安进安全性报告表（纸质版）

将由安进公司的指定联系人（“安进联系人”）把项目特定的安进安全性报告表（ASRF）提供给供应商。供应商在获知一项可报告事件后，必须填写所提供的报告表，并使用报告表中提供的电子邮件或传真联系信息将其传送给安进公司。

注：如果使用电子邮件或电子传真提交可报告事件，供应商将通过电子邮

件接收唯一的安进参考 ID（例如，AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX）。如果使用传真提交可报告事件，供应商将收到确认消息。对于任何一种方法，供应商务必留存此信息。

报告渠道 2：安进安全性报告门户网站（ASRP）

供应商在获悉一项可报告事件后，务必按照安进公司提供的项目特定的培训要求填写并提交 ASRP 中的电子表格。供应商必须在电子表格中填写报告特定的*供应商参考 ID*/回复者 ID 和项目 ID，并确保其在 ASRP 中选择适当的*组织代码*（即，PMR-XXXXX），以正确关联可报告事件。

在向 ASRP 提交可报告事件后，供应商会立即收到一个该报告的唯一的*安进参考 ID*（即，XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01 等），ASRP 将在界面上显示该 ID，并通过电子邮件将该 ID 发送给供应商。电子邮件还将显示供应商在提交可报告事件时提供的*供应商参考 ID*/回复者 ID。供应商务必留存此信息。

请注意：安进将在项目设置时通知供应商如何报告可报告事件。如果一个项目不会被发放任何项目特定的表格，对于任何被怀疑与安进药物、组合产品、医疗器械相关的潜在可报告事件，供应商应在获悉后的 1 个工作日内自发向安进公司报告。

所有的安进医药产品均可在以下链接中查找：

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

如需自发向安进公司报告可报告事件，请参阅如下链接，按国家/地区查找您所在地的安进联系人信息：

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

更多关于可报告事件的收集和报告内容的详情，请参见以下链接：

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

若怀疑可报告事件与任何非安进医药产品相关，则应根据所在地的国家/地区要求报告给当地监管部门。

c. 报告期限

所有可报告事件必须在供应商获知日期起**一（1）个工作日**内上报至安进公

司。供应商必须安排好适当的流程、充足的工作人员和培训，以便其能够及时地识别可报告事件。如果发生可报告事件提交时间晚于规定时间（获知事件后＞1 个工作日）的情况，供应商必须在提交事件时提供提交延迟的理由。安进公司将要求提供该信息，作为持续监测和合规工作的一部分。

d. 可报告事件的核对

为了确认已成功将可报告事件从供应商处报送至安进公司，需要核对可报告事件。只有***评估安全性***的项目需要执行核对流程。如果某一项目豁免评估安全性，则安进公司联系人将在项目启动前通知供应商。安进联系人将在适用时向供应商提供项目特定的核对表。

供应商将使用项目特定的核对表格向安进安全部门提供在项目进行期间提交给安进公司的所有可报告事件的列表（即，先前作为个例报告提交的所有可报告事件），或确认该项目未产生可报告事件。供应商将在每个项目结束时（在完成实地工作后的 2 周内）向安进安全部门提交完整的核对表。在收到完整的核对表后，安进公司将在七（7）个工作日内通知供应商任何不一致的内容（即，缺失报告），将要求供应商再次将此类可报告事件传输给安进公司。

e. 采集的信息

无论可用的信息多少，可报告事件均必须由供应商发送至安进公司。对于每项可报告事件，供应商必须按照适用的隐私法寻求获得以下主要内容（请参阅协议附件*隐私和数据保护计划*）：

- 患者 - 供应商可以确定的真实（即，不是假想的）患者。在适用隐私法许可的前提下，患者信息可能包括患者姓名、首字母、出生日期、年龄、性别或患者身份证号码。
- 产品 – 安进公司医药产品、组合产品或器械的详细信息，以及批号和序列号。
- 报告者 - 可识别的报告来源（即，患者、看护人员、HCP）
- 不良事件 - 有关可报告事件的详细信息。

供应商应向安进报告任何报告者提供的可报告事件的其他相关信息，包括但不限于治疗、合并用药、病史、结局等（如适用），并必须保留充足的信息以使得可对可报告事件进行核查（即，安进产品名称，报告提交给安进的日期，

安进参考 ID，*供应商的参考 ID/回复者 ID*，患者姓名首字母或其他法律允许的标识符）。

f. 随访

对于每项可报告事件，供应商都必须告诉参与者其提供的信息将与安进公司和相关卫生当局共享。此外，供应商必须征得与可报告事件相关的参与者的同意，使得安进公司可以在必要时直接对参与者或参与者的 HCP（如适用）进行随访。如果参与者拒绝接受此类随访，则必须记录患者拒绝的信息，并在向安进公司提供可报告事件的信息时提供该信息。

如果安进与参与者之间无法直接互动以进行随访，但供应商可以继续与参与者互动并进行随访以获取随访信息，则必须记录这一信息，并在向安进公司报告可报告事件时一并提供该信息。在这种情况下，安进公司将向供应商转发有关已报告事件的质疑，并要求供应商在收到质疑后的三（3）个工作日内联系参与者，以获得对质疑的回复。供应商应在收到回复后的一（1）个工作日内向安进提交所有回复内容。如果参与者撤回了最初的随访同意，则必须记录参与者撤回的情况，并在供应商获知后一（1）个工作日内提供给安进公司。

g. 隐私和数据保护

在采集可报告事件的个人信息之前或期间，供应商应确保参与者收到了一份隐私通知。此类通知应符合适用的隐私法和安进提供的任何说明。

在不限制“隐私和数据保护计划”中所述供应商义务的情况下，对于欧洲可报告事件的个人信息采集，供应商认可并同意：供应商将被视为此类可报告事件相关个人信息的“处理者”（如通用数据保护条例（GDPR）对该术语进行的定义）。

注：欧盟（EU）GDPR 适用于在欧盟设立的供应商，或向欧盟数据主体提供商品或服务的供应商，和/或监控欧盟数据主体行为的供应商。如果美国的项目仅针对美国居民，则欧盟 GDPR 不适用。

3. 项目管理和实施

a. 培训

安进公司将向供应商提供有关本附件所列安全性要求的*供应商安全性报告培训*材料。供应商负责确保所有支持供应商活动实施的个人均使用安进公司提

供的培训材料进行了培训。各供应商人员在为任何安进公司项目服务前必须完成供应商安全性报告培训，且随后至少每年 1 次完成复训。对于任何不遵守供应商安全性培训的情况，供应商必须即刻将该情况以及不遵守的原因通知安进公司。

b. 书面程序

供应商必须具有注明版本和日期的书面程序，以支持遵守本附录中规定的要求。以下内容包括但不限于为安进识别和报告可报告事件，内部质量控制和绩效评估监督，培训计划，业务连续性计划和应急恢复计划。

c. 记录维护

供应商负责项目管理和执行有关的所有记录保存至少五（5）年，以证明符合本附录中规定的要求。其中包括文档（如，员工简历[CV]）、原始报告表以及可报告事件源文档（**见章节 2a**）。

d. 项目变更和状态更新

如果供应商使用 ASRP 向安进公司提交可报告事件，若出现 ASRP 用户帐号修改/失效，则供应商必须在五（5）个工作日内通知安进。

e. 稽查与检查

在不限制安进根据协议进行审计的权利下，在提前书面通知供应商后，供应商将允许安进公司、安进公司的代理人或代表访问其场所、系统、人员和记录，以评估供应商是否遵守此协议。该评估可能由安进公司的内部或外部稽查员进行正式稽查（如安进公司认为有必要）。安进公司可自行决定以现场或远程方式开展此类活动。

供应商将就任何此类审计与安进公司进行配合。在适用的情况下，安进在审计之后，可能会要求获取与可报告事件的采集有关的数据和记录，以供进一步审查和评估。供应商同意向安进披露与支持项目实施的供应商工作人员有关的必要记录，如培训记录、组织结构图、操作程序等，并通过文件证明供应商工作人员具备履行职责所需的经验和资质（如，简历），从而表明遵守本安全附录中规定的要求和适用的监管机构标准。

供应商也同意全力配合卫生机构就供应商项目管理和执行情况而对供应商开展的任何检查。在卫生机构进行此类检查时，供应商将在收到这些检查通知

后的一（1）个工作日内书面通知安进公司，或者如果未收到卫生机构的通知，在检查开始后书面通知安进公司。