

Dodatak – Sigurnosni zahtjevi

Sigurnosni zahtjevi za Programe istraživanja tržišta (MR)

Ovaj Dodatak o sigurnosnim zahtjevima za programe istraživanja tržišta ("Dodatak") dopunjava (i nije namijenjen i ne smije se tumačiti na način da ograničava uvjete Ugovora) i vođen je pojmovima i uvjetima Ugovora kojemu je dodatak. Svi definirani pojmovi koji nisu drugačije definirani u ovom Dodatku, imat će značenja definirana u Ugovoru. Pojam Amgen koji se koristi u ovom Dodatku znači Amgen kako je identificiran u Ugovoru, ili ako je primjenjivo, Narudžbu koja definira Usluge na koje se ovaj Dodatak odnosi. Obveze prijavljivanja sigurnosnih informacija vezane uz Događaje koji se moraju prijaviti u ovom Dodatku o sigurnosnim zahtjevima ostat će na snazi sve dok Pružatelj usluga (ili Podugovaratelj ako je primjenjivo) pruža usluge tvrtki i/ili izravno ili neizravno komunicira sa sudionicima Programa istraživanja tržišta koristeći proizvode i/ili usluge tvrtke Amgen.

Tvrtka Amgen je, kao Nositelj odobrenja (NO) za stavljanje lijeka u promet, odgovoran za regulatorne i zakonske obveze povezane s izvješćivanjem o Događajima koji se moraju prijaviti (kako je definirano u odjeljku 1d ispod) kako bi (a) zaštitili zdravlje i sigurnost bolesnika i (b) kontinuirano procjenjivali sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda tvrtke Amgen. Kako bi omogućio poštivanje važećih propisa, Pružatelj usluga koji posluje u ime tvrtke Amgen, mora se pridržavati svih primjenjivih lokalnih zakona i propisa koji se odnose na izvješćivanja o Događajima koji se moraju prijaviti, uz zahtjeve navedene u ovom Dodatku.

Važi od: 31. ožujka 2023

1. Definicije

a. Štetni događaj

Štetni događaj (eng. „Adverse Event“, AE) je bilo koja neželjena medicinska pojava kod bolesnika koji je primijenio lijek tvrtke Amgen, a koja ne mora nužno biti prouzrokovana lijekom tvrtke Amgen. Štetni događaj prema tome može biti bilo koja štetna ili neželjena pojava (npr. odstupanja u laboratorijskim nalazima), simptom ili bolest vremenski povezana s korištenjem lijeka, kombiniranog lijeka ili medicinskog proizvoda, bez obzira smatra li se povezana s primjenom lijeka ili ne.

Ovo uključuje:

- Bilo koje klinički značajno pogoršanje postojećeg stanja;
- Štetni događaj koji je povezan s prestankom uporabe lijeka

b. Amgen referentni ID

Jedinstveni identifikacijski kod koji generira Amgenov sustav koji odgovara određenom poslanom Događaju koji se mora prijaviti. Amgen će ovaj jedinstveni broj dostaviti prijavitelju putem e-pošte nakon uspješnog podnošenja Događaja koji se mora prijaviti (tj. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, itd.).

c. Portal tvrtke Amgen za izvješćivanje o sigurnosti (Amgen Safety Reporting Portal (ASRP))

Alat za internetsko izvješćivanje koji Pružatelju usluga omogućuje da tvrtki Amgen elektronički podnese Događaje koji se moraju prijaviti. Nakon svake prijave, ASRP generira jedinstvenu Amgen referentnu identifikacijsku oznaku (ID), koja se odmah šalje Pružatelju usluga, omogućavajući usklađivanje u stvarnom vremenu.

d. Datum saznanja

Datum saznanja (također se naziva i početni datum primitka) definiran je kao najraniji datum kada Pružatelj ili bilo koja drugi Podugovaratelj primi informaciju koja predstavlja Događaj koji se mora prijaviti (tj. najraniji datum bilo koje verbalne komunikacije (npr. licem u lice, telefonski poziv ili glasovna poruka itd.), fax, elektronska pošta, tekst, pošta ili bilo koji drugi oblik komunikacije koji je primio Pružatelj ili Podugovaratelj). U svrhu regulatornog izvješćivanja tvrtke Amgen, Pružatelj mora zabilježiti datum saznanja (Dan 0) i dostaviti ga tvrtki Amgen zajedno s Događajem koji se mora prijaviti.

e. Organizacijski kod

Jedinstveni kod koji dodjeljuje Amgen za identifikaciju određenog Dobavljača (tj. PMR-XXXXX). Šifra organizacije nije ista vrijednost kao referentni ID dobavljača/ID ispitanika ili ID projekta.

f. Ostale sigurnosne informacije

Ostale sigurnosne informacije (eng. „Other Safety Findings“, OSF) uključuju sljedeće, bez obzira jesu li povezane sa štetnim događajem i moraju biti prijavljene tvrtki Amgen:

- Primjena lijeka tvrtke Amgen za vrijeme trudnoće i/ili dojenja (uključuje i trudnoće kod žena čiji partner je uzimao ili uzima lijek tvrtke Amgen)
- Medikacijske pogreške (slučajne ili namjerne)
- Predoziranje
- Poddoziranje
- Pogrešna uporaba
- Zloupotreb
- Ovisnost
- Neočekivana terapijska korist
- Prijenos infektivnog agensa putem Amgenovog lijeka
- Slučajna izloženost
- Profesionalna izloženost

- Smanjenje ili izostanak terapijskog učinka/djelotvornosti
- Propuštena doza
- Prijave smrti bolesnika nakon izlaganja lijeku tvrtke Amgen
- Primjena lijeka tvrtke Amgen izvan odobrenih indikacija

g. Reklamacije proizvoda

Reklamacija proizvoda (eng. „Product Complaints”, PC) je bilo koja pisana, elektronska ili usmena komunikacija koja navodi neispravnosti vezane uz identitet, kvalitetu, trajnost, pouzdanost, sigurnost, učinkovitost ili djelovanje lijeka, kombiniranog lijeka ili medicinskog proizvoda nakon što je pušten u promet ili kliniku od strane ili tvrtke Amgen ili distributera ili partnera za koje Amgen proizvodi materijal. To uključuje sve komponente koje se distribuiraju zajedno s lijekom, kao što su pakiranje, spremnici za lijekove, sustavi za aplikaciju medicinskog proizvoda, označivanje, upute. Potencijalni izvori reklamacija proizvoda mogu uključivati Softver kao medicinski proizvod (eng. „Software as a Medical Device“, SaMD) koji pruža tvrtka Amgen; primjeri uključuju, ali nisu ograničeni na podsjetnike na lijekove, praćenje bolesti/ simptoma itd.

Pogreška pri korištenju je situacija u kojoj je ishod korištenja uređaja drugačiji od planiranog, ali ne zbog kvara uređaja. Pogreška je možda nastala zbog lošeg dizajna uređaja ili je možda korišten u situaciji koja promiče neispravnu upotrebu. Pogreške pri korištenju smatraju se reklamacijom proizvoda.

h. ID Projekta

Jedinstveni kod koji dodjeljuje Amgen za određeni projekt istraživanja tržišta. ID projekta nije ista vrijednost kao kôd organizacije ili referentni ID pružatelja usluga/ID ispitanika.

i. Događaj koji se mora prijaviti

Štetni događaj (AE), druge sigurnosne informacije (OSF) i reklamacije proizvoda (PC) zajednički su poznati kao događaji koji se moraju prijaviti. Svi događaji koji se moraju prijaviti moraju se podnijeti tvrtki Amgen bez obzira na to je li navedeno da su povezani ili uzrokovani Amgenovim lijekom, kombiniranim lijekom ili medicinskim proizvodom.

j. Izvorni dokument

Izvorni dokument je izvorni dokument, slika izvornog dokumenta, podatak ili zapis u kojem su informacije prikupljene za Događaj koji se mora prijaviti (doslovni termin/opis) prvi put zabilježene.

k. Podugovaratelj

Svaka osoba ili subjekt koji je zadržan da izvrši sve ili dio obveza Pružatelja usluga navedenih u Ugovoru. Pružatelj usluga neće delegirati niti podugovarati nijednu od svojih dužnosti prema ovom Dodatku bez prethodnog pisanog pristanka tvrtke Amgen. Svako dopušteno delegiranje ili podugovor bit će u skladu s odgovarajućim pisanim ugovorom između Pružatelja usluga i takvog Podugovaratelja koji sadrži obveze u skladu sa zahtjevima Ugovora i ovog Dodatka. Pružatelj usluga će biti odgovoran za (i) sva ponašanja, radnje i propuste Pružateljevih Podugovaratelja; (ii) usklađenost svakog od Podugovaratelja Pružatelja usluga sa zahtjevima Ugovora i ovog Dodatka; i (iii) upravljanje, nadzor i koordinacija rada svih takvih Podugovaratelja Pružatelja usluga. Svako kršenje odredbi ili uvjeta Ugovora ili ovog Dodatka od strane bilo kojeg Podugovaratelja Pružatelja usluga smatrat će se izravnim kršenjem od strane Pružatelja usluga takvih odredbi ili uvjeta.

l. Referentni ID Pružatelja usluga/ID Ispitanika

Jedinstveni ID kod koji potječe interno od Pružatelja usluga i koji odgovara Događaju koji se mora prijaviti za određeni slučaj koji se podnosi u Amgen Safety. Ovaj ID broj je način na koji bi Pružatelj usluga tražio Događaj koji se mora prijaviti unutar svog sustava i mora se unijeti u polje "Referentni ID Dobavljača/ID Ispitanika" na ASRP-u ili rezervnom obrascu za izvješćivanje. Referentni ID Dobavljača/ID Ispitanika nije ista vrijednost kao Kôd organizacije.

2. Postupci prijavljivanja

a. Identifikacija i prijava

Događaj koji se mora prijaviti mora biti identificiran i prijavljen od strane Pružatelja, a koji je Pružatelj dobio iz bilo kojeg mogućeg izvora koji proizlazi iz razmjene informacija sa sudionicima ili njihovim zdravstvenim radnicima. Pružatelj je dužan sustavno pratiti sve moguće izvore Događaja koji se moraju prijaviti koji su primjenjivi za ovaj program. Primjeri mogućih izvora Događaja koji se moraju prijaviti uključuju, ali nisu ograničeni na, izvješća, pisma, govornu poštu, bilješke/snimke pozivnog centra, verbalnu komunikaciju poput licem u lice ili telefonskih poziva/zapisa, obrasce, ankete za kupce, bilješke o posjetima medicinskih sestara, kliničke /uredski kartoni, bolnička/medicinska

dokumentacija, obrasci osiguranja/potvrda beneficija, vraćena pošta, e-pošta (uključujući e-poštu bez odgovora), SMS/tekstualne poruke, podaci prikupljeni putem chatbota i društvenih medija, podaci prikupljeni putem sustava/mrežnih stranica/portala/ aplikacije (npr. WhatsApp, GroupMe, WeChat itd.).

Za svaki Događaj koji se mora prijaviti, Pružatelj mora (a) prikupiti sve potrebne informacije o Događaju koji se mora prijaviti u skladu sa zahtjevima iz ovog Dodatka (**vidi dio 2e**), (b) objasniti sudionicima projekta važnost bilježenja i slanja Događaja koji se moraju prijaviti tvrtki Amgen i (c) tražiti pristanak svakog sudionika kako bi se tvrtki Amgen omogućilo nastavnu komunikaciju sa sudionikom ili, kako je primjenjivo, sudionikovim zdravstvenim radnikom (**vidi dio 2f**).

Ako je primjenjivo, Izvorni dokument(i) relevantni za Događaj koji se mora prijaviti, mora se dostaviti zajedno s Događajem koji se mora prijaviti, bez obzira na kanal za prijavu koji se koristi za prijenos događaja koji se može prijaviti Amgenu (vidi dio 2b). Pružatelj usluga mora poštivati sve primjenjive lokalne zakone i propise koji se odnose na redigiranje (uklanjanje) osobnih podataka/podataka koji se mogu identificirati iz Izvornog dokumenta kako bi se zaštitila prava na privatnost pacijenata. Ovisno o lokalnim zahtjevima, primjeri osobnih podataka (podataka) koji zahtijevaju redigiranje uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Ime i prezime
- OIB, broj zdravstvenog osiguranja ili lokalni ekvivalent
- Brojevi medicinskih kartona (uključujući broj recepta)
- Brojevi korisnika zdravstvenog plana
- Fotografije pacijenata i/ili kartica osiguranja

b. Prijenos Događaja koji se moraju prijaviti tvrtki Amgen

Napomena: Kako bi se zaštitila povjerljivost, cjelovitost i dostupnost informacija o Događaju koji se mora prijaviti, mora se uspostaviti sigurna razmjena e-pošte (tj. enkripcija Transport Layer Security (TLS)) između Pružatelja usluga i Amgena prije slanja vlasničkih/osobnih podataka putem e-pošte.

Kanal(i) za izvješćivanje relevantni za program i bilo koji potrebni obrazac za izvješćivanje/e-obrazac za program, Pružatelju usluga će dostaviti imenovani kontakt u tvrtki Amgen ("Amgen kontakt") na početku programa.

Pružatelj usluga mora jasno navesti posebne kanal(e) izvješćivanja u svojoj pisanoj standardnoj operativnoj dokumentaciji za program, tj. u uputama ili operativnim smjernicama za rad/klijente (vidio dio **3b**). Ovaj dokument Pružatelj usluga mora na zahtjev dostaviti tvrtki Amgen.

Pružatelj također mora imati mehanizam za generiranje i pružanje jedinstvenog Referentnog ID-a dobavljača/ID-a ispitanika (tj. ID zapisa baze podataka, ID interakcije, itd.) sa svakim izvješćem dostavljenim Amgenu. I Amgen Referentni ID i Referentni ID dobavljača/ID Ispitanika moraju biti dostupni, kada se to zatraži, u sustavu Pružatelja usluga (tj. u obliku popisa specifičnog za projekt), kako bi se omogućilo usklađivanje podataka (vidi dio **2d**) i aktivnosti praćenja/Kontrole kvalitete (vidi dio **3e**).

Bez obzira na kanal izvješćivanja, Pružatelj će uvijek primiti jedinstveni Amgenov referentni ID za svako podneseno izvješće, osim za faks. Ovaj Amgenov referentni ID Pružatelj mora zadržati kao potvrdu primitka poslanog Događaja koji se mora prijaviti. Sve dok Pružatelj ne primi Amgenov referentni ID, Pružatelj ne bi trebao smatrati da je Događaj koji se mora prijaviti uspješno prenesen u Amgen Safety. Ako Amgenov referentni ID nije primljen unutar 1 sata od podnošenja, Pružatelj mora ponovno poslati izvješće unutar istog radnog dana. Za metodu faksa, Pružatelj mora zadržati poruku potvrde faksa kao potvrdu uspješnog slanja.

[Kanal izvješćivanja #1: Amgen Safety- Obrazac za prijavu sigurnosnih informacija \(papir\)](#)

Amgen Safety Obrazac za prijavu sigurnosnih informacija (ASRF) specifičan za projekt bit će dostavljen Pružatelju od strane određenog kontakta tvrtke Amgen ("Amgen kontakt osoba"). Nakon što postane svjestan Događaja koji se mora prijaviti, Pružatelj mora ispuniti obrazac za prijavu i poslati ga tvrtki Amgen koristeći elektronsku poštu ili faks kontakt informacije navedene na obrascu za prijavu.

Napomena: Ako se za podnošenje Događaja koji se mora prijaviti koristi e-pošta ili e-faks, Pružatelj će primiti jedinstveni Amgenov referentni ID putem e-pošte (npr. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Ako se za slanje Događaja koji se mora prijaviti koristi faks, pružatelj će primiti poruku potvrde. Pružatelj mora zadržati ove podatke za bilo koju metodu.

[Kanal izvješćivanja #2: Amgen portal za izvješćivanje o sigurnosti \(ASRP\)](#)

Nakon saznanja o Događaju koji se mora prijaviti, Pružatelj usluga mora ispuniti i dostaviti e-obrasce dostupne na Amgen portalu za izvješćivanje o sigurnosti (ASRP) u skladu s edukacijom specifičnom za projekt koju osigurava tvrtka Amgen. Pružatelj mora uključiti referentni ID dobavljača/ID ispitanika i ID projekta specifičan za izvješće u e-obrazac i osigurati da odaberu odgovarajuću šifru organizacije (tj. PMR-XXXXX) unutar ASRP-a za ispravno povezivanje Događaja koji se mora prijaviti.

Odmah nakon dostavljanja Događaja koji se mora prijaviti Amgen portalu za izvješćivanje o sigurnosti (ASRP), pružatelj usluga će dobiti jedinstveni Amgen

referentni ID (npr., XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, itd.) za to izvješće, koji će biti vidljiv na ekranu i poslan Pružatelju usluga putem elektroničke pošte. E-pošta će također prikazivati Referentni ID dobavljača/ID Ispitanika koji je Pružatelj dostavio kada je poslao Događaj koji se mora prijaviti. Pružatelj usluga mora zadržati ove informacije

Napomena: Pružatelj će biti obaviješten prilikom uspostavljanja projekta ako je projekt izuzet od pregleda od strane Odjela za sigurnu primjenu lijekova. Ako je projekt izuzet od pregleda od strane Odjela za sigurnu primjenu lijekova Pružatelju neće biti uručeni nikakvi obrasci specifični za projekt. Bilo koji potencijalni Događaj koji se mora prijaviti, a za kojeg se sumnja da je povezan s lijekom tvrtke Amgen treba biti spontano prijavljen tvrtki Amgen unutar 1 radnog dana od kada je Pružatelj usluge saznao za isti.

Popis svih lijekova tvrtke Amgen moguće je pronaći na sljedećoj poveznici:
<https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

Da biste spontano prijavili Događaj koji se mora prijaviti tvrtki Amgen, pogledajte sljedeću poveznicu kako biste pronašli lokalne kontakt informacije tvrtke Amgen po državama: <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

Dodatni detalji o tome što prikupiti i prijaviti tvrtki Amgen za Događaj koji se mora prijaviti mogu se naći na sljedećoj poveznici:
<https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

Događaji koje se mora prijaviti za koje se sumnja da su povezani sa lijekovima koji nisu lijekovi tvrtke Amgen trebaju biti prijavljeni lokalnim regulatornim tijelima prema lokalnim zahtjevima pojedine države.

c. Vremenski okvir prijave

Svi Događaji koji se moraju prijaviti, MORAJU se prijaviti tvrtki Amgen unutar **jednog (1) radnog dana** od dana identifikacije od strane Pružatelja . Pružatelj mora imati uspostavljene procese, prikladno osoblje i osposobljavanje na način da može osigurati da je identifikacija Događaja koji se mora prijaviti izvršena na vrijeme. U slučaju da se Događaj koji se mora prijaviti podnese prekasno (>1 radnog dana od identifikacije), Pružatelj mora dostaviti razlog kasne prijave zajedno s kasnom prijavom. Tvrtka Amgen će tražiti ovu informaciju kao dio aktivnosti kontinuiranog praćenja i usklađenosti.

d. Usklađivanje događaja koji se moraju prijaviti

U svrhu potvrde uspješnog prijenosa Događaja koji se moraju prijaviti od Pružatelja tvrtki Amgen, provodi se usklađivanje (rekonciliјacija). Samo projekti **koji podliježu pregledu od strane odjela za sigurnu primjenu lijekova** će biti predmet postupka usklađivanja. Pružatelj će, prije početka samog projekta, biti obaviješten od strane Amgen kontakt osobe ako je projekt izuzet od pregleda od strane odjela za sigurnu primjenu lijekova. Amgen kontakt osoba će dostaviti

Pružatelju obrazac za usklađivanje, koji je specifičan za projekt, kada je to primjenjivo.

Pružatelj ili bilo koje osobe s kojima Pružatelj ima ugovor će koristiti Obrazac za usklađivanje specifičan za projekt kako bi dostavili odjelu za sigurnu primjenu lijekova tvrtke Amgen listu svih Događaja, koji se moraju prijaviti, koji su dostavljeni tvrtki Amgen tijekom rada na terenu (npr. svi Događaji koji se moraju prijaviti, a prethodno su dostavljeni kao pojedinačne prijave) ili potvrdu da iz projekta nije proizašao niti jedan Događaj koji se mora prijaviti. Pružatelj ili bilo koje osobe s kojima Pružatelj ima ugovor će dostaviti ispunjeni Obrazac za usklađivanje odjelu za sigurnu primjenu lijekova tvrtke Amgen po završetku svakog projekta (unutar 2 tjedna od završetka rada na terenu). Po primitku Obrasca/Obrazaca za usklađivanje, tvrtka Amgen će obavijestiti Pružatelja u roku od sedam (7) radnih dana o svim odstupanjima (npr. prijave koje nedostaju) što će zahtijevati od Pružatelja da tvrtki Amgen ponovno dostavi te Događaje koji se moraju prijaviti.

e. Prikupljene informacije

Događaji koji se moraju prijaviti moraju se prenijeti od Pružatelja prema tvrtki Amgen neovisno o količini dostupnih informacija. Za svaki Događaj koji se mora prijaviti, Pružatelj ili bilo koje osobe s kojima Pružatelj ima ugovor, moraju nastojati dobiti sljedeće osnovne elemente u skladu s važećim zakonima o privatnosti (molimo pogledajte Dodatak o zaštiti privatnosti i podataka koji je prilog Ugovoru):

- Bolesnik - Stvarni (tj. ne hipotetski) bolesnik, kojeg Pružatelj može identificirati. Identifikatori bolesnika mogu uključivati, kako je dozvoljeno primjenjivim Zakonima o privatnosti, bolesnikovo ime, inicijale, datum rođenja, godine, dob, spol ili bolesnikov identifikacijski broj.
- Lijek - Detalje o lijeku tvrtke Amgen, kombiniranom lijeku ili medicinskom proizvodu, zajedno s brojem serije i serijskim brojem pakiranja.
- Prijavitelj - Izvor prijave koji je moguće identificirati (npr. bolesnik, skrbnik, zdravstveni radnik).
- Događaj – Detalje o Događaju koji se mora prijaviti

f. Pružatelj će izvijestiti Amgen o svim dodatnim relevantnim informacijama za Događaj koji se mora prijaviti, uključujući, ali ne ograničavajući se na liječenje, lijekove u istovremenoj primjeni, povijest bolesti, ishod itd. (ako je primjenjivo) i mora zadržati dovoljno informacija kako bi se omogućilo uspješno usklađivanje Događaja koji se mora prijaviti (tj. naziv Amgenovog lijeka, datum podnošenja izvješća Amgenu, Amgenov referentni ID, referentni ID dobavljača/ispitanika, inicijali pacijenta ili drugi zakonski dopušteni identifikatori).

Praćenje/naknadno izvještavanje (eng. "Follow-Up")
Za svaki događaj koji se mora prijaviti, Pružatelj mora obavijestiti sudionika da će pružene informacije biti podijeljene s tvrtkom Amgen i nadležnim tijelima za zdravstvo. Dodatno, Pružatelj mora zatražiti pristanak sudionika koji će omogućiti tvrtki Amgen nastavni kontakt direktno s njima ili prema potrebi, s bolesnikovim zdravstvenim radnikom vezano uz Događaj koji se mora prijaviti, ako bude

potrebe za tim. Ako sudionik odbije dati pristanak na takav nastavni kontakt, takvo odbijanje mora biti dokumentirano i preneseno tvrtki Amgen prilikom prijave Događaja koji se mora prijaviti.

U slučaju da izravna interakcija radi praćenja između tvrtke Amgen i sudionika nije moguća, ali je Pružatelju dopušteno da nastavi s interakcijom i praćenjem sa sudionikom radi dobivanja dodatnih informacija, to se mora dokumentirati i prenijeti tvrtki Amgen kad se izvještava o Događaju koji se mora prijaviti. U tom slučaju tvrtka Amgen će proslijediti Pružatelju upite za prijavljeni događaj i zatražiti od Pružatelja da se unutar tri (3) radna dana od primitka obrati sudioniku radi dobivanja odgovora na upite. Pružatelj je dužan dostaviti tvrtki Amgen sve odgovore u roku od jednog (1) radnog dana od primitka. Ako sudionik povuče početni pristanak za nastavno praćenje, takvo povlačenje mora biti dokumentirano i poslano tvrtki Amgen u roku od jednog (1) radnog dana od kada je Pružatelj obaviješten.

g. Privatnost i zaštita podataka

Pružatelj je dužan osigurati da sudionik dobije obavijest o privatnosti prije ili u vrijeme prikupljanja osobnih podataka za Događaj koji je potrebno prijaviti. Takva će obavijest biti u skladu s važećim Zakonima o privatnosti i svim uputama koje pruža tvrtka Amgen.

Bez ograničavanja obaveza Pružatelja usluga prema Dodatku o zaštiti privatnosti i podataka, Pružatelj je suglasan i prihvaća da će u skladu sa prikupljanjem Europskih osobnih podataka za Događaj koji se mora prijaviti biti smatran "obrađivačem" (kako je taj pojam definiran u Općoj uredbi o zaštiti osobnih podataka („General Data Protection Regulation“, GDPR)) vezanih uz Događaj koji se mora prijaviti.

Napomena: GDPR Europske unije (EU) primjenjuje se na Pružatelja usluga sa sjedištem u EU ili u slučaju kada davatelj nudi robu ili usluge subjektima podataka u EU i / ili prati ponašanje subjekata podataka u EU. Ako su programi Sjedinjenih Američkih Država namijenjeni stanovnicima Sjedinjenih Američkih Država, tada se GDPR Europske unije ne primjenjuje.

3. Administracija i izvršenje programa

a. Edukacija

Tvrtka Amgen će Pružatelju dostaviti materijale za obuku dobavljača o izvješćivanju o sigurnosti koji sadrže opis sigurnosnih zahtjeva iz ovog Dodatka. Pružatelj je dužan osigurati da su svi pojedinci uključeni u Pružateljeve aktivnosti educirani prema edukacijskim materijalima koje je dostavila tvrtka Amgen. Pojedinačno osoblje Pružatelja mora završiti edukaciju za obuku dobavljača za izvješćivanje o sigurnosti prije pružanja usluga u bilo kojem projektu tvrtke Amgen i mora završiti ponovljene edukacije za obnovu znanja barem jednom godišnje nakon toga. Pružatelj mora odmah obavijestiti tvrtku Amgen o svakom nepridržavanju obuke dobavljača za izvješćivanje o sigurnosti zajedno s razlogom tog nepridržavanja.

b. Pisani postupci

Pružatelj mora imati pisane postupke, koji su datirani i kontrolirani verzijama, kao podršku poštivanju zahtjeva koji su navedeni u ovom Dodatku. Sljedeće uključuje, ali nije ograničeno na, identifikaciju i prijavljivanje Događaja koji se moraju prijaviti tvrtki Amgen, internu kontrolu kvalitete i praćenje mjera učinkovitosti, plan edukacija, plan kontinuiteta poslovanja i plan oporavka od katastrofe.

c. Upravljanje zapisima

Pružatelj je odgovoran za održavanje svih zapisa koje se odnose na administraciju i izvršenje projekta (uključujući zapise bilo kojih osoba s kojima Pružatelj ima ugovor) tijekom razdoblja od najmanje pet (5) godina kako bi pokazao usklađenost sa zahtjevima navedenim u ovom Dodatku. Ovo uključuje dokumente, kao što su životopisi osoblja, originali Obrazaca za prijavu zajedno s izvornim dokumentima Događaja koji se moraju prijaviti (**vidi dio 2a**).

d. Izmjene u programu i ažuriranje statusa

Ako Pružatelj koristi ASRP za izvješćivanje o Događajima koji se moraju prijaviti tada Pružatelj mora obavijestiti tvrtku Amgen u roku od (5) radnih dana o bilo kojoj izmjeni/deaktiviranju ASRP korisničkih računa.

e. Revizije i inspekcije

Bez ograničavanja prava na reviziju tvrtki Amgen prema Ugovoru, po pisanoj obavijesti Pružatelju, Pružatelj će dozvoliti pristup svojim prostorijama, sustavima, osoblju i zapisima tvrtke Amgen, njenim zastupnicima i predstavnicima u svrhu procjene poštivanja Ugovora od strane Pružatelja. Takve procjene mogu biti u obliku službene revizije od strane internih ili vanjskih revizora tvrtke Amgen, kako tvrtka Amgen procijeni da je potrebno.

Pružatelj će surađivati s tvrtkom Amgen u provedbi takvih revizija. Prema potrebi, nakon revizije, tvrtka Amgen može zatražiti podatke i zapise koji se odnose na bilježenje Događaja koji se moraju prijaviti radi daljnjeg pregleda i procjene. Pružatelj se slaže da će tvrtki Amgen otkriti potrebne zapise koji se odnose na osoblje Pružatelja koje podržava provođenje projekta (uključujući bilo koje osobe s kojima Pružatelj ima ugovor) kao što su zapisi o edukacijama, organizacijske sheme, operativni postupci itd. i pokazati putem dokumentacije da osoblje Pružatelja ima potrebno iskustvo i kvalifikaciju za obavljanje svojih dužnosti (npr. životopis) pokazujući usklađenost sa zahtjevima navedenim u ovom Dodatku o sigurnosti i primjenjivim standardima regulatornih tijela.

Pružatelj usluga je također suglasan da će u potpunosti surađivati sa bilo kojom inspekcijom Pružatelja usluga od strane nadležnog zdravstvenog tijela koja se odnosi na administraciju i izvršavanje programa od strane Pružatelja usluga. U slučaju bilo koje takve inspekcije od strane nadležnog zdravstvenog tijela, pružatelj usluga će obavijestiti Amgen pismenim putem u roku od jednog (1)

radnog dana po primitku obavijesti o takvoj inspekciji ili, ako nadležno zdravstveno tijelo nije izdalo obavijest, po početku inspekcije.