SRA _04November2026_v2.0

Annexe relative aux exigences de Pharmacovigilance pour les programmes commerciaux

La présente annexe relative aux exigences de pharmacovigilance applicables aux programmes commerciaux (ci-après dénommée « Annexe ») complète l'Accord (et ne vise pas à limiter les conditions de l'Accord, ni ne doit être interprétée en ce sens), et elle est régie par les termes et conditions de l'Accord auquel elle est jointe. Tout terme défini qui n'est pas défini autrement dans les présentes aura le sens qui lui est donné dans l'Accord. Le terme « Amgen » tel qu'il est utilisé dans les présentes, désigne l'entité Amgen identifiée dans l'Accord ou, le cas échéant, dans l'Ordonnance régissant les Services auxquels s'applique la présente Annexe. Les obligations de déclaration des Événements à signaler prévues dans la présente Annexe relative aux exigences de sécurité resteront en vigueur tant que le Prestataire (ou le Sous-traitant, le cas échéant) fournira des services à Amgen et/ou interagira directement ou indirectement avec des patients, participants, utilisateurs ou toute autre personne (par exemple des professionnels de santé) utilisant les produits et/ou services Amgen.

En tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), Amgen est tenue de respecter certaines obligations réglementaires et légales liées à la déclaration des Événements à signaler (tels que définis ci-dessous) afin (a) de protéger la santé et la sécurité des patients et (b) d'évaluer en continu la sécurité des produits et dispositifs Amgen. Afin de se conformer à la réglementation applicable, le Prestataire exerçant des activités pour le compte d'Amgen doit respecter toutes les lois et réglementations locales applicables en matière de déclaration des Événements à signaler, outre les obligations énoncées dans la présente Annexe.

Draft

1. Procédures de déclaration

a. Identification

Un Événement à signaler doit être identifié et transmis par le Prestataire à partir de toutes les sources potentielles résultant d'un échange d'informations avec des patients, participants, utilisateurs ou leur professionnel de santé (PS). Le Prestataire est tenu d'examiner systématiquement toutes les sources potentielles d'Événements à signaler pertinentes pour le programme/projet. Les exemples de sources potentielles d'Événements à signaler incluent, sans s'y limiter, les rapports, courriers, messages vocaux, notes/enregistrements de centres d'appels, communications verbales telles que les échanges en face à face ou par téléphone/journaux d'appels, formulaires, enquêtes clients, notes de visites infirmières, dossiers cliniques/de cabinet, dossiers hospitaliers/médicaux, formulaires d'assurance/vérification des prestations, courriers retournés, e-mails (y compris les e-mails sans réponse), SMS/messages texte, données collectées via des chatbots, et réseaux sociaux (par exemple, publications ou commentaires), données collectées via un système/site web/portail/application (par exemple, WhatsApp, GroupMe, WeChat, etc.) ou tout autre support générique de réseau social détenu par le Prestataire et faisant partie du programme/projet.

b. Information collectée

Pour chaque événement à signaler, le Prestataire doit collecter toutes les informations nécessaires conformément aux exigences définies dans la présente Annexe.
Lorsque cela est possible compte tenu de la nature de l'interaction, le Prestataire doit également expliquer aux participants du projet l'importance de collecter et de déclarer à Amgen les informations relatives aux événements à signaler, et chercher à obtenir leur consentement afin de permettre à Amgen de les contacter directement et/ou, le cas échéant, de contacter leur professionnel de santé.

Les événements à signaler doivent être transmis par le Prestataire à Amgen, quelle que soit la quantité d'informations disponible. Pour chaque événement à signaler, le Prestataire doit chercher à obtenir les éléments clés suivants, dans le respect des lois applicables en matière de protection des données personnelles (veuillez-vous référer à l'Annexe relative à la protection de la vie privée et des données jointe au Contrat) :

- **Patient** – Un patient réel, c'est-à-dire non hypothétique, pouvant être identifié par le Prestataire. Les identifiants du patient peuvent inclure, dans la mesure permise par les lois applicables en matière de protection des données personnelles, les initiales du patient, sa date de naissance, son âge, son groupe d'âge, son genre, son numéro d'identification patient.
- **Produit** – Les informations relatives au médicament, au produit combiné ou au dispositif médical Amgen, ainsi que le numéro de lot et le numéro de série.
- **Déclarant** – Une source de déclaration identifiable (le patient, le soignant ou le professionnel de santé). Pour les cas provenant d'Internet ou des Social or Digital Media, l'identification du déclarant renvoie à la possibilité de vérifier l'existence d'une personne réelle sur la base des informations disponibles ; par exemple, une adresse email dans un format valide a été fournie.
- **Événement** – Les informations relatives à l'**événement à signaler**

Le Prestataire déclarera à Amgen toute information pertinente supplémentaire fournie par le déclarant concernant l'événement à signaler, y compris, sans s'y limiter, le traitement, les médicaments concomitants, les antécédents médicaux, l'issue de l'événement, etc., le cas échéant. Le Prestataire doit conserver suffisamment d'informations pour permettre la confirmation et/ou la réconciliation réussie des événements à signaler, par exemple le nom du produit Amgen, la date à laquelle la déclaration a été envoyé à Amgen, l'identifiant de référence Amgen, l'identifiant de référence du prestataire/répondant, les initiales du patient ou tout autre identifiant légalement autorisé.

Note : Pour tous les événements à signaler provenant d'Espagne ou survenant en Espagne, le Prestataire doit s'assurer de collecter et de transmettre des informations de localisation suffisantes, au minimum la ville du patient ou la ville du déclarant/professionnel de santé, afin de permettre l'identification de la Communauté autonome (État/Province) à des fins de reporting réglementaire par Amgen.

c. Transmission des événements à signaler à Amgen

Draft

Communication sécurisée par Email

Afin de protéger la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations relatives aux événements à signaler, une connexion email sécurisée doit être établie entre le Prestataire et Amgen avant tout envoi par email d'informations confidentielles/ personnelles.

Code organisationnel

Le code organisationnel Amgen attribué doit être correctement sélectionné dans ASRP et/ou indiqué sur le formulaire de déclaration de Pharmacovigilance, afin de permettre à Amgen d'associer l'événement à signaler au programme/ projet/ support/ prestataire adéquat.

Génération de l'ID du Prestataire ou de l'ID du Répondant

Le Prestataire doit disposer d'un mécanisme permettant de générer et de fournir un identifiant unique de référence au Prestataire ou au Répondant, par exemple un identifiant d'enregistrement dans une base de données, un identifiant d'interaction, un identifiant d'enquête, etc., pour chaque déclaration transmise à Amgen. L'ID de référence Amgen et l'ID de référence du Prestataire ou du répondant doivent tous deux pouvoir être retrouvés, sur demande, dans le système du Prestataire, par exemple sous la forme d'une liste spécifique au programme/projet, afin de permettre les activités de confirmation/réconciliation et de monitoring/contrôle qualité.

Document(s) source(s)

Le cas échéant, les documents sources pertinents pour l'événement à signaler doivent être transmis avec celui-ci, quel que soit le canal de transmission utilisé pour transmettre les événements à signaler à Amgen. Le Prestataire doit se conformer à l'ensemble des lois et réglementations locales applicables relatives à la suppression ou l'anonymisation des informations/données personnelles identifiables contenues dans le document source, afin de protéger les droits des patients en matière de confidentialité.

Selon les exigences locales, les exemples d'informations personnelles ou de données nécessitant une anonymisation incluent notamment, sans s'y limiter :

- Prénom et nom
- Numéros de sécurité sociale, numéro d'assurance nationale ou équivalent local
- Numéros de dossier médical, y compris le numéro de prescription
- Numéros de bénéficiaire d'un régime d'assurance santé
- Images photographiques de patients et/ou de cartes d'assurance

Canal(aux) de déclaration

Le ou les canaux de déclaration applicables au programme/projet, ainsi que tout formulaire ou e-formulaire de déclaration nécessaire pour le programme, seront communiqués au Prestataire par le contact désigné par Amgen, le « Contact Amgen », au début du programme/projet. Le Prestataire doit indiquer clairement le ou les canaux

Draft

de déclaration spécifiques dans ses procédures écrites relatives au programme/projet, par exemple les instructions de travail/client ou les directives opérationnelles. Le Prestataire doit fournir ce document à Amgen sur demande.

Formulaire Amgen de déclaration de Pharmacovigilance (ASRF)	Le Prestataire doit utiliser le formulaire papier de déclaration spécifique au programme fourni par Amgen, appelé Formulaire Amgen de déclaration de Pharmacovigilance. Ce formulaire doit être transmis à Amgen par : • **Email**, de préférence : svc-ags-in-us@amgen.com • **Fax** : +1-888-814-8653, numéro gratuit aux États-Unis, ou +44 (0) 207-136-1046 pour le reste du monde Note : Si un projet a reçu un Formulaire Amgen de déclaration de Pharmacovigilance sans le champ ID Programme/Projet prérempli, tout événement potentiellement à signaler suspecté d'être associé à un médicament, un dispositif ou un produit combiné Amgen doit être transmis à Amgen dans un délai d'(1) jour ouvré à compter de la date de prise de connaissance par le Prestataire, en utilisant l'adresse email ou le numéro de fax indiqué sur le formulaire de déclaration de Pharmacovigilance. Un ID Programme/Projet ne doit pas être ajouté s'il n'est pas prérempli, car cet identifiant est utilisé uniquement à des fins de classification et de traitement des déclarations.

Scénarios de déclaration supplémentaires

Si le Prestataire a connaissance d'un événement à signaler et que le patient reçoit plusieurs produits Amgen, dont au moins un produit Amgen couvert par le programme/projet, une seule soumission doit être faite pour l'événement à signaler, conformément au(x) canal(aux) de déclaration désigné(s) pour le programme/projet.

Si le Prestataire a connaissance d'un événement à signaler survenu chez un patient dans le cadre d'un projet Amgen qui n'est pas associé au programme/projet, tout événement potentiellement à signaler suspecté d'être lié à un médicament, un dispositif ou un produit combiné Amgen doit être transmis spontanément à Amgen dans un délai d'(1) jour ouvré à compter de la date de prise de connaissance par le Prestataire.

- La liste de tous les médicaments Amgen est disponible au lien suivant : https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide
- Pour déclarer spontanément un **événement à signaler** à Amgen, veuillez-vous référer au lien suivant afin d'identifier les coordonnées de votre contact local Amgen par pays : https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries
- Des informations complémentaires sur les informations à collecter et à transmettre à Amgen pour l'**événement à signaler** sont disponibles au lien suivant : https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting

Draft

Les événements à signaler suspectés d'être liés à tout médicament non-Amgen doivent être transmis à l'autorité locale conformément aux exigences locales du pays concerné.

d. Délai de declaration

Tous les Événements à signaler DOIVENT être signalés à Amgen dans un délai d'un (1) jour ouvré à compter de la Date de prise de connaissance par le Prestataire ou le Sous-traitant. Le Prestataire doit disposer de processus, d'un personnel adéquat et de formations appropriées afin de garantir l'identification en temps utile d'un Événement à signaler. Si un Événement à signaler est transmis tardivement, c'est-à-dire plus d'un (1) jour ouvré après la date de prise de connaissance, le Prestataire doit fournir, avec la transmission tardive, la raison de ce retard. Amgen demandera ces informations dans le cadre de ses activités continues de suivi et de conformité.

e. Suivi

Pour chaque événement à signaler, lorsque cela est possible compte tenu de la nature de l'interaction, le Prestataire doit informer le patient que les informations fournies seront partagées avec Amgen et les autorités de santé compétentes. En outre, le Prestataire doit chercher à obtenir le consentement du patient afin de permettre à Amgen d'effectuer un suivi directement auprès de lui ou, le cas échéant, auprès de son professionnel de santé (un professionnel de santé impliqué dans les soins du patient, (par exemple un médecin traitant ou prescripteur, un infirmier, un pharmacien ou un autre professionnel de santé qualifié) ou un délégué autorisé agissant pour le compte du professionnel de santé pour les soins du patient), concernant l'événement à signaler, si cela s'avère nécessaire. Si le patient refuse de consentir à ce suivi, ce refus doit être documenté et transmis à Amgen lors du signalement de l'événement à signaler. Si un patient retire son consentement au suivi précédemment donné, ce retrait doit être documenté et signalé à Amgen dans un délai d'un (1) jour ouvré à compter de la date de prise de connaissance par le Prestataire.

f. Confidentialité et protection des données

Le Prestataire doit s'assurer que le patient reçoit une notice d'information relative à la confidentialité avant ou au moment où les Informations personnelles sont collectées pour un événement à signaler. Cette notice devra être conforme aux Lois applicables en matière de confidentialité et à toute instruction fournie par Amgen.

Sans limiter les obligations du Prestataire au titre de l'Annexe relative à la confidentialité et à la protection des données, le Prestataire reconnaît et accepte qu'en ce qui concerne la collecte d'Informations personnelles européennes pour un événement à signaler, le Prestataire sera réputé être un « sous-traitant » au sens du Règlement général sur la protection des données (RGPD) des Informations personnelles relatives à cet événement à signaler.

Note : Le RGPD de l'Union européenne (UE) s'applique à un Prestataire établi dans l'UE ou lorsqu'un Prestataire propose des biens ou des services à des personnes concernées dans l'UE et/ou surveille le comportement de personnes concernées dans

Draft

l'UE. Si le ou les programmes des États-Unis sont destinés aux résidents des États-Unis, alors le RGPD de l'Union européenne ne s'applique pas.

g. Réconciliation des évènements à signaler

Afin de confirmer la transmission effective des événements à signaler du Prestataire à Amgen, une confirmation et/ou une réconciliation est effectuée. Le Contact Amgen informera le Prestataire, avant le lancement du projet, si le projet est soumis au processus de réconciliation. Le Contact Amgen fournira au Prestataire un formulaire de réconciliation spécifique au projet, le cas échéant.

Le Prestataire devra compléter le formulaire de réconciliation spécifique au projet et le soumettre à Amgen à la clôture du projet via le système Market Research Repository. Cette réconciliation devra inclure une liste de tous les événements à signaler transmis à Amgen sous forme de rapports individuels pendant la période du projet. Le formulaire de réconciliation devra être soumis dans un délai de deux (2) semaines suivant la clôture du projet. À défaut, le Prestataire devra confirmer dans le système applicable qu'aucun événement à signaler n'a été généré pour le projet. Après réception du ou des formulaires de réconciliation complétés, Amgen informera le Prestataire, dans un délai de sept (7) jours ouvrés, de toute divergence, par exemple des rapports manquants, nécessitant que le Prestataire retransmette ces événements à signaler à Amgen. Le processus de réconciliation peut être révisé par Amgen de temps à autre et toute modification de ce processus sera communiquée au Prestataire.

h. Confirmation des événements à signaler

Le Prestataire doit s'assurer que tous les événements à signaler transmis à Amgen sont bien reçus, quel que soit le canal de déclaration utilisé ; à cette fin, le Prestataire doit mettre en œuvre un processus de confirmation, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Canal de signalement	Processus de confirmation
Email	Le déclarant reçoit par email un identifiant unique de référence Amgen, par exemple AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, RCT-YYYY-XXXXXXX, etc.
Fax	Le déclarant reçoit un message d'accusé de réception par fax.

L'identifiant de référence Amgen et/ou l'accusé de réception par fax doit être conservé par le Prestataire comme confirmation d'une déclaration réussie de l'événement à signaler à Amgen. Si le Prestataire n'a pas reçu un identifiant de référence Amgen ou un accusé de réception par fax, il ne doit pas considérer que l'événement à signaler a été transmis avec succès à Amgen. Si l'identifiant de référence Amgen ou l'accusé de réception par fax n'a pas été reçu dans un délai d'une (1) heure suivant la soumission, le Prestataire doit immédiatement déclarer à nouveau le rapport le même jour ouvré.

Draft

2. Administration et exécution du programme

a. Formation

Amgen fournira une formation de déclaration de pharmacovigilance, qui détaille au Prestataire les exigences de pharmacovigilance énoncées dans la présente Annexe. Le Prestataire est responsable de s'assurer que toutes les personnes participant aux activités du Prestataire sont formées dans l'Amgen Vendor Training Portal (AVTP). Chaque membre d'équipe du Prestataire doit suivre la formation de déclaration de pharmacovigilance avant de fournir des services dans le cadre de tout programme Amgen, puis suivre une formation de remise à niveau au moins une fois par an dans AVTP. La réalisation de la formation est enregistrée dans AVTP. Le Prestataire doit immédiatement notifier Amgen de toute non-conformité à la formation de déclaration de pharmacovigilance, en indiquant la raison de cette non-conformité. Toute formation corrective de déclaration de pharmacovigilance doit être réalisée par le Prestataire dans AVTP.

b. Procédures écrites

Le Prestataire doit maintenir des procédures écrites, datées et faisant l'objet d'un contrôle de version, mis en place pour garantir la conformité aux exigences énoncées dans la présente Annexe. Ces procédures peuvent inclure, le cas échéant : (a) des processus d'identification et de déclaration des événements à signaler à Amgen ; (b) des processus internes de Contrôle Qualité (CQ), incluant le suivi de la performance des membres de l'équipe du programme afin d'évaluer le respect des exigences de la présente Annexe ; et (c) un plan de formation.

c. Gestion et conservation des documents

Le Prestataire est responsable de la gestion et de la conservation de tous les documents relatifs à l'administration et à l'exécution du projet pendant une période d'au moins cinq (5) ans afin de démontrer la conformité aux exigences énoncées dans la présente Annexe. Cela inclut des documents tels que les dossiers démontrant la réalisation de la formation et les formulaires originaux de Safety Reporting complétés (le cas échéant), ainsi que les documents sources des événements à signaler.

d. Visites de suivi, audits et inspections

Sans limiter les droits d'audit d'Amgen tels que définis dans l'Accord, moyennant un préavis écrit préalable adressé au Prestataire, ce dernier autorisera Amgen, ses agents et ses représentants à accéder à ses locaux, ses systèmes, son personnel et ses dossiers afin d'évaluer son respect de l'Accord. Ces évaluations peuvent prendre la forme de visites de suivi par le personnel d'Amgen ou d'audits formels par des auditeurs internes ou externes, selon ce qu'Amgen juge nécessaire. Les audits ou visites de suivi de routine seront limités à un par période de douze (12) mois, sauf si une supervision supplémentaire est requise sur la base de déclencheurs motivés ou fondés sur les risques. À la discrétion d'Amgen, ces activités peuvent être menées en personne ou

Draft

virtuellement.

Le Prestataire coopérera avec Amgen dans la conduite de ces visites de suivi et audits. Le cas échéant, après une visite de suivi trimestrielle, Amgen demandera des données et documents relatifs à la capture des événements à signaler pour une revue et une évaluation supplémentaire. Le Prestataire s'engage à communiquer à Amgen les documents nécessaires relatifs au personnel du Prestataire participant à la conduite du programme, tels que les dossiers de formation, organigrammes, procédures opérationnelles, etc., et de démontrer, au moyen de documents, que le personnel du Prestataire possède l'expérience et les qualifications requises pour exercer ses fonctions, afin de démontrer la conformité aux exigences énoncées dans la présente Annexe et aux normes des autorités réglementaires applicables.

Le Prestataire accepte également de coopérer pleinement lors toute inspection du Prestataire par une autorité de santé en rapport avec l'administration et à l'exécution du programme/projet par le Prestataire. En cas d'une telle inspection par une autorité de santé, le Prestataire notifiera Amgen par écrit dans un délai d'un (1) jour ouvré à compter de la réception de l'avis d'inspection ou, si les autorités sanitaires n'ont adressé aucune notification, dès le début de l'inspection.

Draft

3. Définitions

Événement indésirable	Un événement indésirable (EI) est toute manifestation médicale délétère survenant chez un(e) patient(e) ayant reçu un produit Amgen et qui n'est pas nécessairement causée par le produit Amgen. Un EI peut donc être tout signe (c'est-à-dire un résultat de laboratoire anormal), symptôme ou maladie défavorable et non souhaité associé temporairement à l'utilisation d'un produit Amgen, d'un produit combiné ou d'un dispositif médical Amgen, qu'il soit ou non considéré comme lié au produit. Cela comprend : • toute aggravation cliniquement significative d'une maladie préexistante ; • un EI associé à l'arrêt de l'utilisation d'un produit.
Identifiant de référence Amgen	Code d'identification unique généré par le(s) système(s) d'Amgen qui correspond à l'Événement à signaler spécifique trasnmis. Ce numéro unique sera communiqué par Amgen au déclarant par email après la soumission réussie de l'événement à signaler (p. ex., au format XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, RCT-YYYY-XXXXXXX, etc.), et envoyé immédiatement par email au Prestataire, permettant une réconciliation en temps réel (in-line).
Formulaire Amgen de déclaration de Pharmacovigilance (ASRF)	Formulaire papier de déclaration de pharmacovigilance destiné à soumettre les événements à signaler à Amgen.

Portail Amgen de déclaration des événements de sécurité (*Amgen Safety Reporting Portal* ou ASRP)	Outil de déclaration en ligne permettant au Prestataire de soumettre électroniquement les événements à signaler à Amgen.
Portail Amgen de formation des prestataires (Amgen Vendor Training Portal ou AVTP)	AVTP est un système SaaS qui automatise la formation initiale et annuelle de pharmacovigilance des prestataires Amgen pour le personnel des prestataires commerciaux. AVTP héberge des modules interactifs en ligne de formation à la déclaration de pharmacovigilance des prestataires, avec des contrôles de connaissances.
Programme Commercial	Un Programme commercial désigne toute activité sponsorisée ou financée par Amgen, menée à des fins commerciales ou professionnelles, en lien avec les programmes de support aux patients, les études de marché et les activités sur les réseaux sociaux / médias numériques.
Date de prise de connaissance	La date de prise de connaissance (également appelée « Date de réception initiale ») est définie comme la première date à laquelle le Prestataire ou tout Sous-traitant, reçoit des informations constituant un événement à signaler (c'est-à-dire la date la plus ancienne à laquelle le prestataire ou le Sous-traitant reçoit toute communication verbale (p. ex., en face à face, par téléphone ou par message vocal, etc.), fax, email, SMS, courrier ou tout autre type de communication). Aux fins des déclarations réglementaires d'Amgen, la Date de prise de connaissance (jour zéro) doit être enregistrée par le Prestataire et transmise à Amgen avec l'événement à signaler. Note : Pour un projet Social or Digital Media sponsorisé par Amgen, la date de prise de connaissance est la date à laquelle l'information a été publiée et doit être enregistrée par le Prestataire et transmise à Amgen avec l'événement à signaler. Pour les sites web non sponsorisés par Amgen, la date de prise de connaissance est la date à laquelle le Prestataire a examiné la publication / l'information constituant un événement à signaler (p. ex., la date la plus ancienne à laquelle la publication / le commentaire, le champ de texte libre, l'email, le message direct ou tout autre type de communication est reçu par le Prestataire).

Draft

Visites de contrôles	L'objectif principal de la visite de suivi est d'évaluer le respect des exigences de déclaration de pharmacovigilance, notamment de vérifier que le Prestataire : • a connaissance de l'obligation de transmettre tous les événements à signaler à Amgen ; • a connaissance de toutes les sources potentielles de données utilisées par le Prestataire pendant la conduite du programme/projet et procède à leur examen afin d'identifier les événements à signaler (c'est-à-dire qu'il n'existe aucune source non examinée) ; • est en mesure d'identifier les événements à signaler qui ont été signalés à Amgen ; et • réalise la réconciliation avec Amgen, le cas échéant.
Code d'organisation	Code unique attribué par Amgen pour identifier le programme/projet/prestataire (p. ex., au format PSP-XXXXXX, PMR-XXXXX, SMP-XXXXXX, SITE-XXXXX, SL-XXXXXX, etc.). **Note :** Le Code d'Organisation n'a pas la même valeur que l'identifiant de référence du prestataire / l'identifiant du répondant ou que l'identifiant du projet.
Autres données de sécurité	Les autres données de sécurité incluent les éléments suivants, qu'ils soient associés à un évènement indésirable ou non et doivent être signalés à Amgen: • Utilisation d'un produit Amgen pendant la grossesse et/ou l'allaitement (ce qui inclut la grossesse chez une femme dont le partenaire sexuel a pris ou prend actuellement un produit Amgen) • Erreurs médicamenteuses • Surdosage • Sous-dosage • Mésusage / usage détourné • Abus • Addiction • Bénéfice thérapeutique inattendu • Transmission d'un agent infectieux via un produit Amgen • Exposition accidentelle • Exposition professionnelle • Manque ou perte d'efficacité/de l'effet thérapeutique • Omission d'une dose • Signalements de décès de patients après exposition à un produit Amgen • Utilisation hors AMM d'un produit Amgen • Interactions médicamenteuses • Un défaut de qualité de médicaments falsifiés

Draft

Réclamations qualités produits	Toute communication écrite, électronique ou orale faisant état de défauts liés à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou la performance d'un médicament, d'un produit combiné ou d'un dispositif après sa mise sur le marché ou sa distribution en milieu clinique par Amgen ou par des distributeurs ou partenaires pour lesquels Amgen fabrique le produit. Cela comprend tous les composants distribués avec le médicament, tels que l'emballage, les contenants du médicament, le système d'administration, l'étiquetage et la notice. Les sources potentielles de réclamations qualité produit peuvent inclure un Logiciel utilisé comme dispositif médical (SaMD) fourni par Amgen ; les exemples incluent, sans s'y limiter, les rappels de prise de médicament, les outils de suivi de maladie/symptômes, etc. Une erreur d'utilisation est une situation dans laquelle le résultat de l'utilisation du dispositif est différent de celui escompté, sans que cela soit dû à un dysfonctionnement du dispositif. L'erreur peut être due à un défaut de conception du dispositif, ou à une utilisation dans des conditions favorisant une utilisation incorrecte. Les erreurs d'utilisation sont considérées comme des réclamations qualité produit.
Identifiant du Projet (Project ID)	Code unique attribué par Amgen pour un projet d'étude de marché spécifique. L'identifiant du projet n'a pas la même valeur que le Code d'organisation ou que l'identifiant de référence du prestataire / l'identifiant du répondant.
Événement à signaler	Un « Événement à signaler » est un événement indésirable (EI), une autre donnée de sécurité (ADS) et une réclamation qualité produit (RQP). Tous les événements à signaler doivent être transmis à Amgen, qu'ils soient ou non transmis comme liés à, ou causés par, un produit, un produit combiné ou un dispositif Amgen
Document source	Un document source est le document original, l'image du document source, les données ou l'enregistrement dans lequel les informations collectées pour un événement à signaler (terme/description littérale) sont initialement consignées.

Draft

Sous-traitant	Toute personne ou entité engagée pour exécuter tout ou partie des obligations du Prestataire énoncées dans l'Accord. Le Prestataire ne déléguera ni ne sous-traitera aucune de ses obligations en vertu de la présente Annexe sans le consentement écrit préalable d'Amgen. Toute délégation ou sous-traitance autorisée doit faire l'objet d'un accord écrit approprié entre le Prestataire et ledit Sous-traitant concerné, qui (i) contient des obligations cohérentes avec les exigences de l'Accord et de la présente Annexe ; (ii) définit clairement les rôles et responsabilités du Sous-traitant ; (iii) interdit au Sous-traitant de sous-traiter davantage tout service sans le consentement écrit exprès préalable d'Amgen et du Prestataire, et exige que tout accord de sous-traitance ultérieure ainsi autorisé inclue les mêmes obligations que celles énoncées dans la présente Section ; et (iv) exige du Sous-traitant qu'il permette aux autorités de santé, à Amgen, au Prestataire et à tout tiers agissant pour leur compte, d'auditer ou d'inspecter ses installations, systèmes, documents et activités pertinentes pour sa performance au titre dudit accord. Le Prestataire est responsable (i) de la conduite, des actions et des omissions de ses Sous-traitants ; (ii) du respect, par chacun de ses Sous-traitants, des exigences de l'Accord et de la présente Annexe ; et (iii) de la gestion, de la supervision et de la coordination de la performance de tous ces Sous-traitants, y compris l'audit et/ou le suivi périodiques des Sous-traitants. Tout manquement aux termes et conditions de l'Accord ou de la présente Annexe par l'un des Sous-traitant du Prestataire sera considérée comme un manquement direct du Prestataire à ces termes et conditions.
Identifiant de référence du prestataire ou Identifiant de Référence du Répondant **(Vendor Reference ID or Respondent ID)**	Code d'identification unique généré en interne par le Prestataire, correspondant à l'événement à signaler spécifique au cas soumis à Amgen. Ce numéro d'identification permet au Prestataire de rechercher l'événement à signaler dans son système et doit être saisi dans le champ correspondant sur ASRP ou sur le formulaire de déclaration ou communiqué oralement à l'agent d'Information Médicale d'Amgen. Ce code d'identification unique n'a pas la même valeur que le Code d'organisation.

Draft

CONFIRMATION OF TRANSLATION

I hereby certify that to the best of my knowledge the translated text of this document represents an accurate translation of FORM-516052.

Source Language:	English
Target Language:	French
Translator:	Sarah BRAHAM
Translation Date:	20 OCT 2026

Draft