

Annexe relative aux exigences de Pharmacovigilance

Exigences de Pharmacovigilance applicables aux programmes Études de marché (MR)

La présente annexe intitulée Exigences de Pharmacovigilance applicables aux programmes MR (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 écrit avec une majuscule qui n'a pas été spécifiquement défini dans le présent document a la signification qui lui est attribuée dans l'Accord. Le terme « Amgen » tel qu'utilisé dans les présentes désigne l'entité Amgen telle qu'identifiée dans l'Accord ou, le cas échéant, le Donneur d'ordre gérant les Services visés par la présente Annexe. Les obligations de déclaration de Pharmacovigilance en lien avec un Événement à déclarer décrites dans la présente Annexe relative aux exigences de Pharmacovigilance resteront de plein effet aussi longtemps que le Prestataire (ou le Sous-traitant le cas échéant) fournira des services à Amgen et/ou interagira directement ou indirectement avec des participants aux études de marché utilisant des produits et/ou services Amgen.

En tant que titulaire de l'AMM, Amgen est tenue de respecter certaines obligations légales et réglementaires liées au signalement des Événements à déclarer (tels que définis ci-dessous) afin de (a) protéger la santé et la sécurité des patients et (b) évaluer en continu la sécurité des produits et dispositifs Amgen. Pour garantir la conformité aux règlements applicables, le Prestataire qui exerce une activité pour le compte d'Amgen doit se conformer à toutes les lois et réglementations locales applicables en matière de signalement des Événements à déclarer, outre les obligations énoncées dans la présente Annexe.

Date d'entrée en vigueur : 31 mars 2023

1. Définitions

a. Événement indésirable

Un événement indésirable (EI) est une manifestation médicale délétère survenant chez un patient qui a reçu un produit Amgen et qui ne présente pas nécessairement une relation de cause à effet avec le produit Amgen. Un EI peut donc être tout signe ou symptôme non souhaité et indésirable (par exemple une anomalie biologique), ou toute maladie présentant une association temporelle avec l'utilisation d'un produit, d'un produit combiné ou d'un dispositif médical Amgen, qu'il soit ou non considéré comme ayant un lien avec le produit en question. Cette définition inclut :

- Toute aggravation cliniquement significative d'une pathologie préexistante ;
- Un EI associé à l'arrêt du traitement par un produit.

b. ID de référence Amgen

Code d'identification unique généré par le système Amgen qui correspond à l'Événement à déclarer faisant l'objet du signalement. Ce numéro unique sera fourni par Amgen au déclarant par e-mail une fois l'Événement à déclarer dûment transmis (p. Ex. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc.).

c. Amgen Safety Reporting Portal (ASRP, Portail Amgen de déclaration des événements de sécurité)

Outil de déclaration en ligne qui permet au Prestataire de transmettre les Événements à déclarer à Amgen par voie électronique. Après chaque dépôt, le portail ASRP génère un ID de référence Amgen

unique, qui est envoyé au Prestataire immédiatement, ce qui permet une réconciliation en temps réel (en ligne).

d. 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 déclarer, c'est-à-dire la première date à laquelle le Prestataire ou le Sous-traitant reçoit un(e) communication verbale (p. ex., en personne, lors d'un appel téléphonique ou par message vocal), télécopie, e-mail, message, courrier ou tout autre type de communication. Dans le cadre des déclarations réglementaires effectuées par Amgen, la Date de prise de connaissance (Jour 0) doit être consignée par le Prestataire et transmise à Amgen avec l'Événement à déclarer.

e. Code organisation

Code unique attribué par Amgen pour identifier un Prestataire en particulier (p. ex. PMR-XXXXX). Le Code organisation est différent de l'ID de référence du fournisseur/ID du répondant ou de l'ID du projet.

f. Autres données de sécurité

Les autres données de sécurité incluent les éléments suivants, qu'ils soient associés à un EI 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
- 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

g. Réclamations produit

Toute communication écrite, électronique ou verbale alléguant des défauts liés à l'identité, à la qualité, à la durabilité, à la fiabilité, à la sécurité, à l'efficacité ou à la performance d'un médicament, d'un produit combiné ou d'un dispositif après sa libération pour distribution commerciale ou pour des essais cliniques par Amgen, ou par les distributeurs ou partenaires pour lesquels Amgen fabrique le matériel. Cela englobe l'ensemble des composants distribués avec le médicament, tels que le conditionnement, les contenants du médicament, le système d'administration, l'étiquetage et la notice. Les réclamations produit peuvent être liées au logiciel en tant que dispositif médical (SaMD) fourni par Amgen, notamment les rappels de prise de médicaments, le suivi des symptômes/d'une maladie, etc.

L'erreur d'utilisation est une situation dans laquelle le résultat de l'utilisation du dispositif était différent de celui attendu, sans que cela soit lié à un dysfonctionnement du dispositif. L'erreur peut être due à un défaut de conception du dispositif ou à une utilisation de celui-ci dans une situation qui a favorisé une utilisation incorrecte. Les erreurs d'utilisation sont considérées comme des réclamations produit.

h. ID du projet

Code unique attribué par Amgen à un projet MR en particulier. L'ID du projet est différent du Code organisation ou de l'ID de référence du fournisseur/ID du répondant.

i. Événement à déclarer

Les événements indésirables (EI), les autres données de sécurité (ADS) et les réclamations produit (RP) sont collectivement dénommés Événements à déclarer. Tous les Événements à déclarer doivent être transmis à Amgen, qu'ils soient ou non considérés comme liés à, ou causés par, un produit, un produit combiné ou un dispositif Amgen.

j. Document source

Un Document source est le document original, l'image du document source, les données ou le support sur lequel les informations recueillies concernant un Événement à déclarer (mot-clé/description verbatim) sont initialement consignées.

k. Sous-traitant

Toute personne ou entité engagée pour exécuter tout ou partie des obligations du Prestataire énoncées dans l'Accord. Le Prestataire ne délègue ou ne sous-traite aucune de ses obligations en vertu de la présente Annexe sans le consentement écrit préalable d'Amgen. Toute délégation ou sous-traitance autorisée doit être régie par un accord écrit approprié entre le Prestataire et ledit Sous-traitant, qui précise les obligations découlant des dispositions de l'Accord et de la présente Annexe. Le Prestataire sera 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 du travail réalisé par tous ses Sous-traitants. Toute violation des termes ou conditions de l'Accord ou de la présente Annexe par tout Sous-traitant du Prestataire sera considérée comme une violation directe de ces termes ou conditions par le Prestataire.

l. ID de référence du fournisseur/ID du répondant

Code d'identification unique émis en interne par le Prestataire et qui correspond à l'Événement à déclarer soumis au service de Pharmacovigilance d'Amgen. Ce numéro d'identification permet au Prestataire de rechercher l'Événement à déclarer dans son système et doit être saisi dans le champ « ID de référence du fournisseur/ID du répondant » du portail ASRP ou du formulaire de déclaration (de sauvegarde). L'ID de référence du fournisseur/ID du répondant est différent du Code organisation.

2. Procédures de déclaration

a. Identification et déclaration

Un Événement à déclarer doit être identifié et déclaré par le Prestataire dès lors qu'il apparaît dans une quelconque source, à la suite d'un échange d'informations avec les participants ou leurs professionnels de santé (PS). Le Prestataire est tenu d'examiner systématiquement toutes les sources potentielles

d'Événements à déclarer pertinentes pour le projet. Les sources potentielles d'Événements à déclarer sont multiples : rapports, lettres, messages vocaux, notes/enregistrements de centre d'appels, communications verbales en personne ou par téléphone/journaux d'appels téléphoniques, formulaires, enquêtes auprès des clients, notes de visite des infirmières, dossiers patient en clinique/en cabinet, dossiers médicaux/hospitaliers, formulaires d'assurance/vérification des prestations, courrier renvoyé, e-mails (y compris les e-mails de type *no-reply*), SMS/messages texte, données collectées via des chatbots et les réseaux sociaux, données collectées par les systèmes/sites Web/portails/applications (p. ex., WhatsApp, GroupMe, WeChat, etc.).

En ce qui concerne chaque Événement à déclarer, le Prestataire doit (a) recueillir toutes les informations nécessaires en lien avec l'Événement à déclarer conformément aux exigences énoncées dans la présente Annexe (**voir section 2e**), (b) expliquer aux participants au projet l'importance du recueil et de l'envoi des données relatives à l'Événement à déclarer à Amgen, (c) chercher à obtenir le consentement de chaque participant afin de permettre à Amgen d'assurer le suivi auprès du participant et, le cas échéant, du PS du participant (**voir section 2f**).

Le cas échéant, le(s) Document(s) source(s) pertinent(s) pour l'Événement à déclarer, doit/doivent être soumis avec l'Événement à déclarer, quel que soit le canal de déclaration utilisé pour transmettre les Événements à déclarer à Amgen (**voir section 2b**). Le Prestataire doit se conformer à toutes les lois et réglementations locales en vigueur relatives à la suppression des informations/données à caractère personnel identifiables figurant dans le Document source afin de protéger le droit à la vie privée des patients. Il s'agit par exemple des données suivantes, sauf si les réglementations locales en disposent autrement :

- Prénom et nom de famille
- Numéro de sécurité sociale, numéro d'assuré ou équivalent local
- Numéro de dossier médical (y compris le numéro de l'ordonnance)
- Numéro des ayants droit du régime de soins
- Photographie figurant sur les cartes de patient et/ou d'assurance

b. Transmission des Événements à déclarer à Amgen

Remarque : Afin de protéger la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations relatives aux Événements à déclarer, un canal de messagerie électronique sécurisé (chiffrement TLS [*Transport Layer Security*]) doit être établi entre le Prestataire et Amgen avant la transmission de données confidentielles/à caractère personnel par e-mail.

Les canaux de déclaration pertinents pour le projet et les éventuels formulaires (y compris électroniques) seront transmis au Prestataire par l'interlocuteur désigné chez Amgen (« Contact Amgen ») au début du projet.

Le Prestataire doit clairement mentionner les canaux de déclaration spécifiques dans ses procédures écrites relatives au projet, notamment dans les instructions relatives à la tâche ou au client, ou les recommandations opérationnelles (voir section 3b). Le Prestataire doit fournir ces documents à Amgen sur demande.

Le Prestataire doit par ailleurs mettre en place un mécanisme permettant de générer un *ID de référence du fournisseur/ID du répondant* unique (par exemple un numéro d'enregistrement ou d'interaction, etc. dans la base de données) pour chaque signalement transmis à Amgen. L'*ID de référence Amgen* et l'*ID de référence du fournisseur/ID du répondant* doivent pouvoir, sur demande, être extraits du système du Prestataire (c'est-à-dire sous forme de liste spécifique au projet) pour permettre la réconciliation (**voir section 2d**) et les activités de surveillance/Contrôle Qualité (**voir section 3e**).

Quel que soit le canal de déclaration, le Prestataire recevra toujours un *ID de référence Amgen* unique pour chaque signalement à l'exception de ceux transmis par télécopie. Cet *ID de référence Amgen* doit être conservé par le Prestataire comme confirmation de réception de l'Événement à déclarer. Tant qu'il n'a pas reçu un ID de référence Amgen, le Prestataire ne peut considérer que l'Événement à déclarer a été effectivement transmis au service de Pharmacovigilance d'Amgen. En l'absence de réception de l'ID de référence Amgen dans un délai d'une (1) heure après le signalement, le Prestataire doit renvoyer le signalement le jour même. Si la transmission s'effectue par télécopie, le Prestataire doit conserver l'accusé de réception de la télécopie pour justifier que le signalement a été correctement transmis.

[Canal de déclaration n° 1 : Formulaire Amgen de déclaration de Pharmacovigilance \(papier\)](#)

Le Formulaire Amgen de déclaration de Pharmacovigilance (ASRF) spécifique au projet sera fourni au Prestataire par l'interlocuteur désigné chez Amgen (le « Contact Amgen »). Dès qu'il a connaissance d'un Événement à déclarer, le Prestataire remplit le Formulaire de déclaration fourni et le transmet à Amgen par e-mail ou par télécopie aux numéro et adresse indiqués sur ledit formulaire.

Remarque : S'il transmet un Événement à déclarer par e-mail ou par eFax, le Prestataire reçoit un ID de référence Amgen unique par e-mail (ex. : AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). S'il transmet un Événement à déclarer par télécopie, le Prestataire reçoit un accusé de réception. Cette information doit être conservée par le Prestataire quelle que soit la méthode utilisée.

[Canal de déclaration n° 2 : Amgen Safety Reporting Portal \(ASRP, Portail Amgen de déclaration des événements de sécurité\)](#)

Dès qu'il a connaissance d'un Événement à déclarer, le Prestataire remplit et transmet le(s) formulaire(s) électronique(s) disponible(s) sur le portail ASRP conformément à la formation spécifique au projet délivrée par Amgen. Le Prestataire doit inclure l'*ID de référence du fournisseur/ID du répondant* et l'*ID du projet* spécifiques au signalement sur le formulaire électronique et s'assure d'avoir sélectionné le *Code organisation* approprié (p. ex., PMR-XXXXX) dans le portail ASRP pour associer correctement l'Événement à déclarer.

Immédiatement après la soumission d'un Événement à déclarer via le portail ASRP, le Prestataire recevra un *ID de référence Amgen* unique (p. ex., XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc.) pour ce signalement ; il s'affiche à l'écran et est envoyé au Prestataire par e-mail. L'e-mail comporte également l'*ID de référence du fournisseur/ID du répondant* indiqué par le Prestataire lors du signalement de l'Événement à déclarer. Cette information doit être conservée par le Prestataire.

Remarque : Lors de la mise en place du projet, le prestataire sera informé de la manière selon laquelle il soumettra les événements à déclarer à Amgen Global Safety. Si le projet n'a pas fait l'objet d'un formulaire de déclaration de Pharmacovigilance d'Amgen spécifique au projet, tout événement potentiellement déclarable suspecté d'être lié à un médicament, un dispositif ou un produit combiné d'Amgen doit être spontanément déclaré à Amgen dans un délai d'un (1) jour ouvré à compter de la date à laquelle le prestataire en a eu connaissance.

Vous trouverez une liste de tous les produits pharmaceutiques Amgen en cliquant sur le lien suivant : <https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

Pour signaler spontanément à Amgen un Événement à déclarer, veuillez cliquer sur le lien suivant pour rechercher les coordonnées du contact Amgen local, par pays : <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

Les coordonnées pour la déclaration des cas de Pharmacovigilance survenus en France sont listés ci-dessous :

- e-mail : pharmacovigilance@amgen.com ou
- Télécopie : [0 805 54 03 86](tel:0805540386)

Pour plus de détails sur les éléments à recueillir et à signaler à Amgen en lien avec les Événements à déclarer, veuillez cliquer sur le lien suivant : <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

Tous les Événements à déclarer suspectés d'être liés à tout produit pharmaceutique non-Amgen doivent être signalés aux autorités locales conformément aux exigences locales du pays.

c. Délai de déclaration

Tous les Événements à déclarer DOIVENT être déclarés à Amgen dans un délai d'un (1) jour ouvré à compter de la Date de prise de connaissance. Le Prestataire doit organiser les procédures, le personnel et la formation nécessaires pour garantir l'identification rapide d'un Événement à déclarer. En cas de retard de signalement d'un Événement à déclarer (plus d'un jour ouvré après la Date de prise de connaissance), le Prestataire doit joindre à la déclaration une explication du retard. Amgen demandera ces informations dans le cadre des activités de conformité et de surveillance continue.

d. Réconciliation des Événements à déclarer

Afin de confirmer la transmission effective des Événements à déclarer entre le Prestataire et Amgen, une réconciliation est effectuée. Seuls les projets faisant l'objet d'une **Revue de Pharmacovigilance** seront soumis au processus de réconciliation. Le Prestataire sera avisé par le Contact Amgen, avant le lancement du projet, si un projet est exempté de la revue de Pharmacovigilance. Le Contact Amgen fournira au Prestataire un Formulaire de réconciliation spécifique au projet, le cas échéant.

Ce Formulaire de réconciliation spécifique au projet sera utilisé par le Prestataire pour fournir au service de Pharmacovigilance d'Amgen une liste de tous les Événements à déclarer transmis à Amgen dans le cadre du projet (c.-à-d. tous les Événements à déclarer déjà transmis sous forme de signalements individuels) ou la confirmation qu'aucun Événement à déclarer n'a été généré pour le projet. Le Prestataire soumettra un Formulaire de réconciliation complété au service de Pharmacovigilance d'Amgen à la fin de chaque projet (dans les 2 semaines suivant la fin des activités sur le terrain). Après réception du ou des Formulaires de réconciliation, Amgen avisera le Prestataire, dans un délai de sept

(7) jours ouvrés, de toute anomalie (c.-à-d. des signalements manquants), et le Prestataire devra alors transmettre ces Événements à déclarer à Amgen.

e. Informations recueillies

Les Événements à déclarer doivent être transmis à Amgen par le Prestataire quelle que soit la quantité d'informations disponibles. Pour chaque Événement à déclarer, le Prestataire doit essayer d'obtenir les éléments essentiels ci-dessous, dans le respect des lois régissant la protection des données à caractère personnel (voir l'annexe *Confidentialité et protection des données*, jointe à l'Accord) :

- Patient réel (et non hypothétique) pouvant être identifié par le Prestataire. Selon la loi locale sur la protection des données à caractère personnel, ce patient peut être identifié par son nom, ses initiales, sa date de naissance, son âge, son sexe ou un numéro d'identification.
- Des détails concernant le médicament/produit, le produit combiné ou le dispositif Amgen, ainsi que le numéro de lot et le numéro de série.
- Un déclarant identifiable (c.-à-d. patient, aidant, professionnel de santé).
- Détails concernant l'Événement à déclarer.

Le Prestataire communiquera à Amgen toute information supplémentaire pertinente relative à l'Événement à déclarer fourni par le prestataire, y compris, mais sans s'y limiter, le traitement, les médicaments concomitants, les antécédents médicaux, l'issue, etc. (le cas échéant) et doit conserver suffisamment de renseignements pour permettre la réconciliation des Événements à déclarer (nom du produit Amgen, date de transmission du signalement à Amgen, *ID de référence Amgen*, *ID de référence du fournisseur/ID du répondant*, initiales du patient ou autres identifiants autorisés par la loi).

f. Suivi

Pour chaque Événement à déclarer, le Prestataire doit informer le participant que les renseignements fournis seront transmis à Amgen et aux autorités sanitaires compétentes. En outre, le Prestataire doit chercher à obtenir le consentement du participant, afin qu'Amgen puisse effectuer le suivi directement avec lui ou, le cas échéant, avec le médecin du patient, en ce qui concerne l'Événement à déclarer si nécessaire. Si le participant refuse ce suivi, sa décision doit être consignée et transmise à Amgen avec l'Événement à déclarer.

Si une interaction directe de suivi entre Amgen et le participant n'est pas possible, mais que le Prestataire est autorisé à continuer à interagir et à effectuer un suivi avec le participant pour obtenir des informations de suivi, cela doit être consigné et transmis à Amgen avec l'Événement à déclarer. Dans ce cas, Amgen transmettra les questions relatives à l'Événement déclaré au Prestataire et lui demandera de contacter le participant dans les trois (3) jours ouvrés suivant la réception afin d'obtenir des réponses. Lorsqu'il reçoit les réponses, le Prestataire est tenu de les envoyer à Amgen dans un délai d'un (1) jour ouvré. Si le participant retire le consentement initial au suivi, ce retrait doit être documenté et transmis à Amgen dans un délai d'un (1) jour ouvré suivant l'information au Prestataire.

g. Confidentialité et protection des données

Le Prestataire doit s'assurer que le participant reçoit un avis relatif à la confidentialité au plus tard lors de la collecte de données à caractère personnel concernant un Événement à déclarer. Cet avis sera conforme aux lois en vigueur relatives à la protection de la vie privée et à toute instruction fournie par Amgen.

Sans que cela constitue une restriction des obligations du Prestataire dans le cadre de l'annexe Confidentialité et protection des données, s'agissant de la collecte de données à caractère personnel

en Europe dans le cadre d'un Événement à déclarer, le Prestataire reconnaît et accepte d'être considéré comme un « sous-traitant » (tel que défini dans le Règlement général sur la protection des données, RGPD) des données à caractère personnel relatives audit Événement à déclarer.

Remarque : Le RGPD de l'Union européenne (UE) s'applique à tout Prestataire établi dans l'UE, ou lorsqu'un Prestataire propose des biens ou des services à des personnes concernées dans l'UE et/ou analyse le comportement de personnes concernées dans l'UE. Si un programme lancé aux États-Unis est destiné aux résidents des États-Unis, le RGPD de l'Union européenne ne s'applique pas.

3. Administration et exécution du programme

a. Formation

Amgen fournira le support de *Formation à la Pharmacovigilance des fournisseurs* destiné à communiquer au Prestataire les exigences de Pharmacovigilance décrites dans la présente Annexe. Le Prestataire doit s'assurer que toutes les personnes intervenant dans les activités du Prestataire sont formées à l'aide des supports de formation fournis par Amgen. Chaque membre du personnel du Prestataire doit avoir achevé la Formation à la Pharmacovigilance des fournisseurs avant d'intervenir sur un quelconque projet Amgen et devra par la suite effectuer une remise à niveau au moins une fois par an. Le Prestataire doit immédiatement informer Amgen de toute non-conformité liée à la Formation à la Pharmacovigilance des fournisseurs, ainsi que de la raison de cette non-conformité.

b. Procédures écrites

Le Prestataire doit mettre en place des procédures écrites, traçables selon leur date et numéro de version, afin de justifier du respect des exigences énoncées dans la présente Annexe. Cela inclut entre autres l'identification et la transmission des Événements à déclarer à Amgen, un contrôle qualité interne et la surveillance des indicateurs de performance, un plan de formation, un plan de continuité des activités et un plan de reprise d'activité après sinistre.

c. Gestion des dossiers

Le Prestataire est responsable de la tenue de tous les dossiers relatifs à l'administration et à l'exécution du projet pendant au moins cinq (5) ans afin de démontrer la conformité aux exigences énoncées dans la présente Annexe. Cela inclut différents documents, notamment les CV du personnel, les Formulaires de déclaration originaux, ainsi que les Documents sources des Événements à déclarer (**voir section 2a**).

d. Modifications du programme et actualisation du statut

Si le Prestataire transmet les Événements à déclarer à Amgen via le portail ASRP, il doit informer Amgen dans les cinq (5) jours ouvrés de toute modification ou désactivation de comptes d'utilisateurs du portail ASRP.

e. Audits et inspections

Sans que cela ne restreigne en rien les droits d'audit d'Amgen tels que définis dans l'Accord, sous réserve d'en avoir été informé par écrit au préalable, le Prestataire accorde l'accès à ses locaux, systèmes, personnel et dossiers à Amgen, à ses agents et à ses représentants dans le cadre de l'évaluation du respect par le Prestataire des exigences énoncées dans l'Accord. Ces évaluations pourront prendre la forme d'audits formels par des auditeurs internes d'Amgen ou externes, comme Amgen le jugera nécessaire. À la discrétion d'Amgen, ce type d'activité peut être mené en personne ou virtuellement.

Le Prestataire devra coopérer avec Amgen dans la conduite desdits audits. Le cas échéant, à la suite d'un audit, Amgen peut demander les données et dossiers relatifs à l'enregistrement des Événements à déclarer, pour plus ample évaluation. Le Prestataire accepte de divulguer à Amgen les dossiers nécessaires concernant ses personnels intervenant dans le projet tels que les dossiers de formation, les organigrammes, les procédures opérationnelles, etc., et justifie par la documentation *ad hoc* que le personnel du Prestataire dispose de l'expérience et des qualifications requises pour exécuter ses tâches afin de démontrer la conformité aux exigences énoncées dans la présente Annexe relative à la Pharmacovigilance et la réglementation applicable des autorités compétentes.

Le Prestataire s'engage à coopérer pleinement lors de toute inspection du Prestataire par une autorité de santé, en lien avec l'administration et l'exécution du projet par le Prestataire. Dans l'éventualité d'une telle inspection par une autorité de santé, le Prestataire en informe Amgen par écrit dans un délai d'un (1) jour ouvré à compter de la réception de la notification de ladite inspection ou, si l'autorité de santé n'a pas adressé de notification, à compter du début de l'inspection.