

Appendix Meldevorschriften

Meldevorschriften für Marktforschungsprojekte (Market Research Programs, MR)

Dieser Appendix „Meldevorschriften für Marktforschungsprojekte“ („Appendix“) ist eine Ergänzung zu (und ist nicht dazu bestimmt und soll auch nicht dahingehend interpretiert werden, die Bedingungen in der Vereinbarung einzuschränken) und unterliegt den Geschäftsbedingungen der Vereinbarung, der er beigefügt ist. Alle hierin nicht anderweitig definierten Begriffe haben die in der Vereinbarung festgelegten Bedeutungen. Der Begriff Amgen, wie er hier verwendet wird, bezeichnet die Amgen-Organisation, die in der Vereinbarung oder gegebenenfalls im Dienstleistungsauftrag angeführt ist, auf die sich dieser Appendix bezieht. Die Meldevorschriften im Zusammenhang mit meldepflichtigen Ereignissen in diesem Appendix ‚Meldevorschriften‘ bleiben so lange wirksam, wie der Leistungserbringer (oder Subunternehmer, falls zutreffend) Dienstleistungen für Amgen erbringt und / oder direkt oder indirekt mit Marktforschungsteilnehmern interagiert, die Produkte und / oder Dienstleistungen von Amgen verwenden.

Amgen ist als Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen für die behördlichen und rechtlichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Berichterstattung über meldepflichtige Ereignisse (wie in Abschnitt 1d unten definiert) verantwortlich, um (a) die Gesundheit und Sicherheit der Patienten zu schützen und (b) die Sicherheit der Amgen-Arzneimittel und -Medizinprodukte kontinuierlich zu bewerten. Um die Einhaltung der geltenden Vorschriften zu ermöglichen, muss der Leistungserbringer, der im Auftrag von Amgen Geschäfte tätigt, zusätzlich zu den in diesem Appendix aufgeführten Anforderungen alle geltenden lokalen Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die Berichterstattung über meldepflichtige Ereignisse einhalten.

Gültig ab: 31. März 2023

1. Begriffsbestimmungen

a. Unerwünschtes Ereignis

Ein unerwünschtes Ereignis („UE“) ist jedes schädliche medizinische Vorkommnis, das einem Patienten widerfährt, der ein Amgen-Produkt anwendete und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit diesem Amgen-Produkt steht. Ein unerwünschtes Ereignis kann demnach jedes nachteilige und unbeabsichtigte Anzeichen (z. B. ein anomaler Laborbefund), jedes Symptom oder jede Erkrankung sein, das/die zeitlich mit dem Gebrauch eines Amgen-Arzneimittels, -Kombinationsprodukts oder -Medizinprodukts in Verbindung steht, unabhängig davon, ob ein Kausalzusammenhang in Betracht gezogen wird oder nicht.

Das beinhaltet:

- Jede klinisch signifikante Verschlechterung eines vorbestehenden Zustands;
- Ein UE, das mit dem Absetzen eines Produkts in Verbindung gebracht wurde.

b. Amgen Referenz-ID

Ein eindeutiger Identifizierungscode (ID), der von Amgens System generiert wird und dem übermittelten spezifischen meldepflichtigen Ereignis entspricht. Diese eindeutige Nummer wird dem Leistungserbringer von Amgen nach erfolgreicher Übermittlung des meldepflichtigen Ereignisses per E-Mail mitgeteilt (d.h. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXXXX-XXXXXX-XX, etc.).

c. Amgen Portal für Sicherheitsberichte (Amgen Safety Reporting Portal, ASRP)

Webbasierte Anwendung, mit der der Leistungserbringer meldepflichtige Ereignisse elektronisch an Amgen übermitteln kann. Bei jeder Übermittlung generiert das ASRP eine eindeutige Amgen-Referenznummer (Amgen-Referenz-ID), die sofort per eMail an den Leistungserbringer gesendet wird und einen Echtzeit-Datenabgleich („in line“) ermöglicht.

d. Datum der Kenntnisnahme

Das Datum der Kenntnisnahme (auch als Ersteingangsdatum (Initial Receipt Date) bezeichnet) ist definiert als das früheste Datum, an dem der Leistungserbringer Informationen erhält, die ein meldepflichtiges Ereignis betreffen (d. h. das früheste Datum, an dem eine mündliche Kommunikation (z. B. ein persönliches Gespräch, ein Telefonanruf oder eine Sprachnachricht usw.) Fax-, eMail-, Text- oder jede andere Art der Kommunikation beim Leistungserbringer eingeht). Das Datum der Kenntnisnahme (Tag „0“) muss vom Leistungserbringer erfasst und mit dem meldepflichtigen Ereignis an Amgen übermittelt werden, damit Amgen seinen behördlichen Meldeverpflichtungen nachkommen kann

e. Organisationscode

Ein eindeutiger, von Amgen zugewiesener Code zur Identifizierung eines spezifischen Leistungserbringers (d.h. PMR-XXXXX). Der Organisationscode ist nicht dasselbe wie die Referenz-ID des Leistungserbringers oder die Projekt-Identifikationsnummer.

f. Andere Arzneimittelsicherheitsrelevante Ereignisse

Zu anderen arzneimittelsicherheitsrelevanten Ereignissen („ASE“) zählen u.a. (unabhängig davon, ob sie mit einem UE in Verbindung stehen oder nicht müssen sie an Amgen berichtet werden):

- Exposition mit einem Amgen-Produkt während der Schwangerschaft und/oder der Stillzeit (schließt Schwangerschaften von Frauen ein, deren Sexualpartner ein Amgen-Produkt nimmt oder genommen hat)
- Medikationsfehler (versehentlich oder absichtlich)
- Überdosierung
- Unterdosierung
- Fehlgebrauch
- Missbrauch
- Abhängigkeit
- Unerwarteter therapeutischer Nutzen
- Übertragung eines Infektionserregers durch ein Amgen-Produkt
- Versehentliche Exposition

- Berufsbedingte Exposition
- Fehlen der therapeutischen Wirkung/Wirksamkeit oder Verlust der therapeutischen Wirkung/Wirksamkeit
- Verpasste Dosis
- Bericht über den „Tod“ eines Patienten nach der Exposition mit einem Amgen-Produkt
- zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-label Use) eines Amgen-Produkts

g. Produktreklamation

Jede schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung, in der Mängel in Bezug auf die Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung eines Arzneimittels, Kombinationsprodukts oder Medizinprodukts nach dessen Freigabe zum Vertrieb auf dem Markt oder in Kliniken entweder durch Amgen oder Händler und Partner, für die Amgen das Material herstellt, geltend gemacht werden. Dies umfasst alle Komponenten, die mit dem Arzneimittel vertrieben werden, wie Verpackung, Arzneimittelbehälter, Verabreichungssysteme, Kennzeichnung und Beilagen. Eine mögliche Quelle für Produktreklamationen kann auch Software als Medizinprodukt (SaMD) sein, die von Amgen bereitgestellt wird. Beispiele umfassen, sind aber nicht limitiert auf Medikamentenerinnerungen, Krankheits- / Symptom-Tracker usw.

Ein Anwendungsfehler ist eine Situation, in der die Nutzung des Medizinprodukts ein anderes als das beabsichtigte Ergebnis lieferte, was jedoch nicht auf eine Fehlfunktion des Medizinprodukts zurückzuführen ist. Der Fehler kann auf ein unzureichend konzipiertes Medizinprodukt zurückzuführen sein oder darauf, dass dieses in einer Situation verwendet wurde, die eine unsachgemäße Anwendung begünstigte. Anwendungsfehler werden als Produktreklamationen betrachtet.

h. Projekt-Identifikationsnummer

Ein eindeutiger Code der einem spezifischen MR-Projekt von Amgen zugewiesen wird. Die Projekt-Identifikationsnummer ist nicht dasselbe wie der Organisationcode oder die Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers.

i. Meldepflichtiges Ereignis

Ein Unerwünschtes Ereignis (UE), ein anderes arzneimittelsicherheitsrelevantes Ereignis (ASE) und eine Produktreklamation (PR) sind allgemein bekannt als meldepflichtige Ereignisse. Alle meldepflichtigen Ereignisse müssen an Amgen übermittelt werden, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich mit einem Amgen-Arzneimittel, -Kombinationsprodukt oder -Medizinprodukt im Zusammenhang stehen oder von diesem verursacht wurden.

j. Quelldokument

Ein Quelldokument ist das Originaldokument, Bild des Quelldokuments, die Daten oder der Datensatz, in dem die für ein meldepflichtiges Ereignis gesammelten Informationen (wortgetreue Bezeichnung/Beschreibung) erstmals aufgezeichnet wurden.

k. Subunternehmer

Jede natürliche oder juristische Person, die beauftragt wurde, alle oder einen Teil der Verpflichtungen des Leistungserbringers aus der Vereinbarung zu erfüllen. Der Leistungserbringer darf seine Pflichten aus diesem Appendix nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung von Amgen delegieren oder an Subunternehmer vergeben. Jede zulässige Übertragung oder Weitergabe erfolgt auf der Grundlage einer angemessenen schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Leistungserbringer und dem betreffenden Subunternehmer, die Verpflichtungen enthält, die den Anforderungen der Vereinbarung und dieses Appendix entsprechen. Der Leistungserbringer ist verantwortlich für (i) alle Verhaltensweisen, Handlungen und Unterlassungen der Subunternehmer des Leistungserbringers, (ii) die Einhaltung der Anforderungen der Vereinbarung und dieses Appendix durch jeden Subunternehmer des Leistungserbringers und (iii) die Verwaltung, Überwachung und Koordinierung der Leistungen aller Subunternehmer des Leistungserbringers. Jeder Verstoß gegen die Bestimmungen oder Bedingungen der Vereinbarung oder dieses Appendix durch einen Subunternehmer des Leistungserbringers gilt als direkter Verstoß des Leistungserbringers gegen diese Bestimmungen oder Bedingungen.

l. Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers

Ein eindeutiger Identifizierungscode, der intern vom Leistungserbringer stammt und dem fallspezifischen meldepflichtigen Ereignis entspricht, das an Amgen Safety übermittelt wird. Diese ID-Nummer gibt an, wie der Leistungserbringer nach dem meldepflichtigen Ereignis in seinem System suchen würde, und muss in das Feld "Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers" in das ASRP oder auf dem Backup-Meldeformular eingegeben werden. Die Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers ist nicht dasselbe wie der Organisationscode.

2. Meldeverfahren

a. Identifizierung und Meldung

Ein meldepflichtiges Ereignis muss vom Leistungserbringer aus allen potenziellen Quellen des Informationsaustausches mit Teilnehmern oder deren medizinischen Fachkräften identifiziert und gemeldet werden. Der Leistungserbringer muss systematisch alle potenziellen Quellen für meldepflichtige Ereignisse überprüfen, die für das Projekt relevant sind. Beispiele für mögliche Quellen für meldepflichtige Ereignisse sind unter anderem Berichte, Briefe, Sprachnachrichten, Callcenter-Notizen/Aufnahmen, verbale Kommunikationen wie persönliche Gespräche oder Telefonanrufe, Protokolle, Formulare, Kundenumfragen, Besuchsberichte von Pflegepersonal, Krankenakten, Krankenhaus-/medizinische Berichte, Versicherungsformulare/Sozialversicherungsnachweis, zurückgesendete Briefe, Emails (einschließlich no-reply-Emails), SMS/Textnachrichten, durch einen Chatbot gesammelte Daten, soziale Medien, durch Systeme/Websites/Portale/Apps gesammelte Daten (z.B. WhatsApp, GroupMe, WeChat, etc.).

Bezüglich jedes meldepflichtigen Ereignisses muss der Leistungserbringer (a) alle erforderlichen Informationen zum meldepflichtigen Ereignis gemäß der in diesem Appendix dargelegten Bestimmungen sammeln (**siehe hierzu Abschnitt 2e**), (b)

den Projektteilnehmern erklären, wie wichtig es ist, Daten zu meldepflichtigen Ereignissen zu erfassen und an Amgen zu senden, (c) die Einwilligung jedes Teilnehmers für eine Nachverfolgung des meldepflichtigen Ereignisses durch Amgen beim Teilnehmer, oder, falls zutreffend, bei dessen medizinischer Fachkraft einholen (**siehe hierzu Abschnitt 2f**).

Falls zutreffend, müssen Quelldokumente, die für das meldepflichtige Ereignis relevant sind, zusammen mit dem meldepflichtigen Ereignis übermittelt werden, unabhängig davon, welches Meldeverfahren für die Übermittlung der meldepflichtigen Ereignisse an Amgen verwendet wird (**siehe Abschnitt 2b**). Der Leistungserbringer muss alle geltenden lokalen Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die Schwärzung (Entfernung) von identifizierbaren persönlichen Informationen/Daten aus dem Quelldokument einhalten, um die Datenschutzrechte der Patienten zu schützen. Abhängig von den lokalen Anforderungen sind Beispiele für personenbezogene Informationen (Daten), die eine Schwärzung erfordern, unter anderem:

- Vor- und Nachname
- Sozialversicherungsnummer oder eine gleichwertige lokale Angabe
- Krankenaktennummern (einschließlich Rezeptnummern)
- Krankenversichertennummer
- Fotografische Bilder von Patienten und/oder Versicherungskarten

b. Übermittlung von meldepflichtigen Ereignissen an Amgen

Hinweis: Um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Informationen über meldepflichtige Ereignisse zu schützen, muss ein sicherer E-Mail-Austausch (d. h. Transport Layer Security (TLS)-Verschlüsselung) zwischen dem Leistungserbringer und Amgen eingerichtet werden, bevor geschützte/persönliche Informationen per E-Mail versendet werden.

Die für das Projekt relevanten Berichtskanäle und alle für das Programm erforderlichen Berichtsformulare / eFormulare werden dem Leistungserbringer zu Beginn des Projekts von dem von Amgen benannten Ansprechpartner (dem „Amgen-Ansprechpartner“) mitgeteilt.

Der Leistungserbringer muss die spezifischen Berichtskanäle in seinen schriftlichen Anweisungen für das Projekt klar angeben, d.h. Arbeits- / Kundenanweisungen oder Betriebsanweisungen (siehe Abschnitt 3b). Der Leistungserbringer muss Amgen dieses Dokument auf Anfrage zur Verfügung stellen.

Darüber hinaus muss der Leistungserbringer über ein Verfahren verfügen, mit dem er für jeden an Amgen übermittelten Bericht eine eindeutige Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers (d.h. Datenbankdatensatz-ID, Interaktions-ID, usw.) erstellen und bereitstellen kann. Sowohl die Amgen-Referenz-ID als auch die Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers müssen auf Anforderung im System des Leistungserbringers (d.h. in Form einer projektspezifischen Auflistung) abrufbar sein, um einen Datenabgleich (**siehe Abschnitt 2d**) sowie Überwachungs- / Qualitätskontrollaktivitäten zu ermöglichen (**siehe Abschnitt 3e**).

Unabhängig vom Meldeverfahren erhält der Leistungserbringer immer eine eindeutige Amgen-Referenz-ID für jeden eingereichten Bericht, mit Ausnahme der Fax-Methode. Diese Amgen-Referenz-ID muss vom Leistungserbringer als Empfangsbestätigung für das eingereichte meldepflichtige Ereignis aufbewahrt werden. Solange der Leistungserbringer keine Amgen Referenz-ID erhalten hat, sollte er nicht davon ausgehen, dass das meldepflichtige Ereignis erfolgreich an Amgen Safety weitergeleitet wurde. Wenn die Amgen-Referenz-ID nicht innerhalb einer Stunde nach der Übermittlung eingegangen ist, muss der Leistungserbringer den Bericht innerhalb desselben Arbeitstages erneut übermitteln. Bei der Fax-Methode muss der Leistungserbringer die Fax-Bestätigungsbenachrichtigung als Nachweis für die erfolgreiche Übermittlung aufbewahren.

Berichtskanal Nr. 1: Amgen Safety Reporting Form (Papier)

Dem Leistungserbringer wird vom Amgen benannten Ansprechpartner (der „Amgen-Ansprechpartner“) ein projektspezifisches Meldeformular (Amgen Safety Reporting Form, ASRF) zur Verfügung gestellt. Bei Kenntnisnahme eines meldepflichtigen Ereignisses muss der Leistungserbringer das Meldeformular ausfüllen und über die auf dem Meldeformular angegebenen eMail- oder Fax-Kontakte an Amgen übermitteln.

Hinweis: Wenn ein meldepflichtiges Ereignis per E-Mail oder Fax übermittelt wird, erhält der Leistungserbringer eine eindeutige Amgen-Referenz-ID per E-Mail (z.B. AGS-US-EMAIL-XXXXXXXX-XXXXXX-XX). Wenn ein meldepflichtiges Ereignis per Fax übermittelt wird, erhält der Leistungserbringer eine Bestätigungsbenachrichtigung. Diese Informationen müssen vom Leistungserbringer für beide Methoden aufbewahrt werden.

Berichtskanal Nr. 2: Amgen Portal für Sicherheitsberichte (ASRP)

Bei Kenntnisnahme eines meldepflichtigen Ereignisses muss der Leistungserbringer die auf dem ASRP verfügbaren eFormulare gemäß den projektspezifischen Schulungen von Amgen ausfüllen und übermitteln. Der Leistungserbringer muss die berichtsspezifische Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers auf dem elektronischen Formular angeben und sicherstellen, dass er den entsprechenden Organisationscode (d.h. PMR-XXXXX) im ASRP auswählt, um das meldepflichtige Ereignis mit dem PSP zu verknüpfen.

Unmittelbar nach der Übermittlung des meldepflichtigen Ereignisses mittels des ASRP erhält der Leistungserbringer eine eindeutige Amgen-Referenz-ID (d.h., XX-XXXXXXXX, XX-XXXXXXXX-FU-01, etc.) für diesen Bericht, die auf dem Bildschirm angezeigt und per eMail an den Leistungserbringer gesendet wird. In der eMail wird auch die vom Leistungserbringer bei der Übermittlung des meldepflichtigen Ereignisses bereitgestellte Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers angezeigt. Diese Informationen müssen vom Leistungserbringer aufbewahrt werden.

Zu Beachten ist: Es wird dem Leistungserbringer zu Beginn des Projekts mitgeteilt, wie der Leistungserbringer meldepflichtige Ereignisse an Amgen Global Safety übermitteln wird. Wenn im Rahmen des Projekts keine projekt-spezifisches

Meldeformular (Amgen Safety Reporting Form) zur Verfügung gestellt wurde, muss jedes potenzielle meldepflichtige Ereignis, bei dem der Verdacht besteht, dass es mit einem Arzneimittel, Medizinprodukt oder Kombinationsprodukt von Amgen zusammenhängt, innerhalb eines Arbeitstages nach Kenntnisnahme des Leistungserbringers spontan an Amgen gemeldet werden.

Eine Liste aller Amgen-Arzneimittel ist unter folgendem Link zu finden:

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

Um ein meldepflichtiges Ereignis spontan an Amgen zu melden, sind unter folgendem Link die lokalen Amgen-Kontaktinformationen pro Land zu finden:

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

Weitere Informationen darüber, was bezüglich des meldepflichtigen Ereignisses gesammelt und an Amgen gemeldet werden soll, sind unter folgendem Link zu finden:

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

Meldepflichtige Ereignisse, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit einem Nicht-Amgen-Arzneimittel zusammenhängen, sollten der lokalen Behörde gemäß den Anforderungen des Landes gemeldet werden.

c. Zeitliche Vorgaben für die Meldung

Alle meldepflichtigen Ereignisse MÜSSEN Amgen innerhalb eines (1) Arbeitstages nach dem Datum der Kenntnisnahme durch den Leistungserbringer gemeldet werden. Der Leistungserbringer muss über Prozesse, geeignetes Personal und Schulungsmaßnahmen verfügen, die sicherstellen, dass ein meldepflichtiges Ereignis rechtzeitig identifiziert wird. Wenn die Situation eintritt, dass ein meldepflichtiges Ereignis verspätet übermittelt wird (> 1 Arbeitstag nach Kenntnisnahme), muss der Leistungserbringer zusammen mit der verspäteten Übermittlung einen Grund für die verspätete Übermittlung einreichen. Amgen wird diese Informationen im Rahmen der laufenden Überwachungs- und Compliance-Aktivitäten anfordern.

d. Datenabgleich meldepflichtiger Ereignisse

Um die erfolgreiche Übermittlung von meldepflichtigen Ereignissen vom Leistungserbringer an Amgen zu bestätigen, wird ein Datenabgleich durchgeführt. Nur Projekte, die von der Abteilung für Arzneimittelsicherheit begutachtet wurden, werden einem Datenabgleich unterzogen. Der Leistungserbringer wird von seinem Amgen-Ansprechpartner vor dem Projektbeginn darüber informiert, wenn das Projekt von der Begutachtung durch die Abteilung für Arzneimittelsicherheit ausgenommen ist. Falls zutreffend, erhält der Leistungserbringer von seinem Amgen-Ansprechpartner ein projektspezifisches Formular zum Datenabgleich.

Das projektspezifische Formular zum Datenabgleich wird vom Leistungserbringer verwendet, um der Abteilung für Arzneimittelsicherheit bei Amgen eine Liste aller meldepflichtigen Ereignisse zur Verfügung zu stellen, die während der Feldaktivität an Amgen übermittelt wurden (d.h. alle meldepflichtigen Ereignisse, die zuvor als Einzelberichte übermittelt wurden), oder um zu bestätigen, dass für das Projekt keine meldepflichtigen Ereignisse generiert wurden. Der Leistungserbringer sendet der Abteilung für Arzneimittelsicherheit bei Amgen am Ende jedes Projekts (innerhalb von 2 Wochen nach Abschluss der Feldaktivität) ein ausgefülltes

Formular zum Datenabgleich. Nach Erhalt des ausgefüllten Formulars/der ausgefüllten Formulare zum Datenabgleich benachrichtigt Amgen den Leistungserbringer innerhalb von sieben (7) Arbeitstagen über etwaige Unstimmigkeiten (d.h. fehlende Berichte), welche den Leistungserbringer zur erneuten Übermittlung dieser meldepflichtigen Ereignisse an Amgen verpflichten.

e. Erfasste Daten

Meldepflichtige Ereignisse müssen ungeachtet des Umfangs der verfügbaren Information durch den Leistungserbringer an Amgen übermittelt werden. Der Leistungserbringer oder jede vom Leistungserbringer beauftragte Person, muss versuchen, unter Einhaltung der anwendbaren Datenschutzgesetze (weitere Informationen finden Sie in der *Datenschutzerklärung*, die der Vereinbarung beigelegt ist), für jedes meldepflichtige Ereignis folgende wichtigen Datenelemente zu erhalten:

- Patient - Ein tatsächlicher (d.h. nicht hypothetischer) Patient, der vom Leistungserbringer identifiziert werden kann. Mögliche Identifizierungsmerkmale können, unter Einhaltung der anwendbaren Datenschutzgesetze, sein: Name des Patienten, Initialen, Geburtsdatum, Alter, Geschlecht oder eine Patienten-Identifikationsnummer
- Produkt - Einzelheiten zum Amgen-Arzneimittel, -Kombinationsprodukt oder -Medizinprodukt, zusammen mit der Chargennummer und der Serialisierungsnummer
- Berichtende Person - Eine identifizierbare Meldequelle (z. B. Patient, Betreuungsperson, medizinische Fachkraft)
- Ereignis - Einzelheiten über das meldepflichtige Ereignis

Der Leistungserbringer berichtet jede zusätzliche vom Meldenden bereitgestellte für das meldepflichtige Ereignis relevante Information, unter anderem Behandlungen, Begleitmedikation, Anamnese, Ausgang, etc. (falls zutreffend) und muss ausreichende Informationen speichern, um einen erfolgreichen Datenabgleich der meldepflichtigen Ereignisse zu ermöglichen (z.B. Name des Amgen-Produkts, Datum der Übermittlung des Berichts an Amgen, Amgen-Referenz-ID, Referenz-ID des Leistungserbringers/Identifikationsnummer des Teilnehmers, Patienteninitialen oder andere gesetzlich zulässige Identifizierungsmerkmale).

f. Follow-up (Nachverfolgung eines meldepflichtigen Ereignisses)

Bezugnehmend auf das jeweilige meldepflichtige Ereignis informiert der Leistungserbringer den Teilnehmer, dass die bereitgestellten Informationen Amgen und relevanten Gesundheitsbehörden offengelegt werden. Darüber hinaus muss der Leistungserbringer versuchen, die Einwilligung des Teilnehmers einzuholen, die es Amgen ermöglicht, in Bezug auf das meldepflichtige Ereignis direkt mit ihm oder gegebenenfalls mit der medizinischen Fachkraft des Patienten Kontakt aufzunehmen, falls erforderlich. Wenn der Teilnehmer es ablehnt, einer solchen Weiterverfolgung zuzustimmen, muss diese Ablehnung dokumentiert und an Amgen mit dem meldepflichtigen Ereignis übermittelt werden.

Falls eine direkte Interaktion zur Nachverfolgung zwischen Amgen und dem Teilnehmer nicht möglich ist, es dem Leistungserbringer jedoch gestattet ist, weiterhin mit dem Teilnehmer zu interagieren und zusätzliche Informationen zu erhalten, muss dies dokumentiert und bei Meldung des meldepflichtigen Ereignisses an Amgen übermittelt werden. In diesem Fall leitet Amgen die Rückfragen für das gemeldete Ereignis an den Leistungserbringer weiter und

fordert den Leistungserbringer auf, sich innerhalb von drei (3) Arbeitstagen nach Erhalt an den Teilnehmer zu wenden, um Antworten auf die Rückfragen zu erhalten. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, alle Antworten innerhalb eines (1) Arbeitstages nach Erhalt an Amgen zu übermitteln. Wenn der Teilnehmer die ursprüngliche Zustimmung zur Nachverfolgung zurückzieht, muss dieser Widerruf dokumentiert und innerhalb eines (1) Arbeitstages nach Kenntnis des Anbieters an Amgen übermittelt werden.

g. Vertraulichkeit und Datenschutz

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Teilnehmer vor oder zum Zeitpunkt der Erfassung personenbezogener Daten für ein meldepflichtiges Ereignis eine Datenschutzerklärung erhält. Diese Erklärung erfolgt in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen und allen Anweisungen von Amgen.

Ohne die Verpflichtungen des Leistungserbringers aus dem Datenschutz- und Datenschutzplan einzuschränken, erkennt der Leistungserbringer an und stimmt zu, dass der Leistungserbringer in Bezug auf die Erfassung europäischer personenbezogener Daten für ein meldepflichtiges Ereignis als „Verarbeiter“ (wie dieser Begriff in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) definiert ist) personenbezogener Daten in Bezug auf ein solches meldepflichtiges Ereignis gilt.

Hinweis: Die DSGVO der Europäischen Union (EU) gilt für einen in der EU ansässigen Leistungserbringer oder für den Fall, dass ein Leistungserbringer betroffenen Personen in der EU Waren oder Dienstleistungen anbietet und / oder das Verhalten von betroffenen Personen in der EU überwacht. Wenn die Projekte der Vereinigten Staaten für Einwohner der Vereinigten Staaten bestimmt sind, gilt die DSGVO der Europäischen Union nicht.

3. Programmverwaltung und -ausführung

a. Schulung

Amgen stellt dem Leistungserbringer Schulungsunterlagen (Vendor Safety Reporting Training) zur Verfügung, welche die in diesem Appendix aufgeführten Meldeverpflichtungen vermitteln. Der Leistungserbringer ist dafür verantwortlich, dass alle Personen, welche die Durchführung der Aktivitäten des Leistungserbringers unterstützen, unter Verwendung der von Amgen bereitgestellten Schulungsunterlagen geschult werden. Jede vom Leistungserbringer beschäftigte Person muss das Vendor Safety Reporting Training absolvieren, bevor Leistungen für ein Amgen-Projekt erbracht werden, und muss danach mindestens einmal jährlich eine Auffrischungsschulung absolvieren. Der Leistungserbringer muss Amgen unverzüglich über jede Nichteinhaltung der Sicherheitsschulung unter Angabe des Grundes für die Nichteinhaltung informieren.

b. Schriftliche Anweisungen

Der Leistungserbringer muss über schriftliche Arbeitsanweisungen verfügen, die versionskontrolliert und datiert sind, um die Einhaltung der in diesem Appendix aufgeführten Anforderungen zu unterstützen. Diese müssen unter anderem die Identifizierung und Übermittlung von meldepflichtigen Ereignissen an Amgen, die interne Qualitätskontrolle und die Überwachung von Leistungsindikatoren, den Schulungsplan, den Geschäftskontinuitäts- und den Notfallplan umfassen.

c. Dokumentenaufbewahrung

Der Leistungserbringer ist dafür verantwortlich, alle die Verwaltung und Ausführung des Projekts betreffenden Aufzeichnungen für einen Zeitraum von mindestens fünf (5) Jahren aufzubewahren, um die Einhaltung der in diesem Appendix aufgeführten Anforderungen nachzuweisen. Dies umfasst Dokumente wie Lebensläufe der Mitarbeiter, Original-Berichtsformulare sowie Quelldokumente für meldepflichtige Ereignisse (**siehe Abschnitt 2a**).

d. Programmänderungen und Statusaktualisierungen

Wenn der Leistungserbringer meldepflichtige Ereignisse über ASRP an Amgen sendet, muss der Leistungserbringer Amgen innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen über jede Änderung / Deaktivierung von ASRP-Benutzerkonten informieren.

e. Audits und Inspektionen

Ohne die in der Vereinbarung dargelegten Auditierungsrechte von Amgen einzuschränken, gewährt der Leistungserbringer Amgen und seinen Vertretern zum Zweck der Beurteilung der Einhaltung der Bestimmungen in der Vereinbarung durch den Leistungserbringer nach vorheriger schriftlicher Benachrichtigung, Zugang zu seinen/m Räumlichkeiten, Systemen, Personal und Aufzeichnungen. Solche Beurteilungen können in Form von formellen Audits durch Amgen-interne oder externe Auditoren erfolgen, wenn dies von Amgen als notwendig erachtet wird. Nach Ermessen von Amgen können solche Aktivitäten persönlich oder virtuell durchgeführt werden.

Der Leistungserbringer wird bei der Durchführung solcher Audits mit Amgen zusammenarbeiten. Gegebenenfalls fordert Amgen nach einem Audit Daten und Aufzeichnungen zur Erfassung meldepflichtiger Ereignisse zur weiteren Überprüfung und Bewertung an. Der Leistungserbringer erklärt sich damit einverstanden, die erforderlichen Aufzeichnungen über die Mitarbeiter des Leistungserbringers, welche die Durchführung des Projekts unterstützen, wie Schulungsnachweise, Organigramme, Arbeitsabläufe usw., an Amgen weiterzugeben, und durch Dokumentation nachzuweisen, dass die Mitarbeiter des Leistungserbringers über die erforderliche Erfahrung und Qualifikation verfügen, um ihre Aufgaben zu erfüllen (z. B. Lebenslauf, etc.), um die Einhaltung der in diesem Appendix festgelegten und geltenden behördlichen Anforderungen zu belegen.

Der Leistungserbringer erklärt sich darüber hinaus bereit, bei jeder Inspektion des Leistungserbringers durch eine Gesundheitsbehörde, die mit der Verwaltung und Ausführung des Projekts durch den Leistungserbringers in Zusammenhang steht, uneingeschränkt mit der Gesundheitsbehörde zusammenzuarbeiten. Im Falle einer solchen Inspektion durch die Gesundheitsbehörde wird der Leistungserbringer Amgen innerhalb eines (1) Arbeitstages nach Eingang einer Ankündigung einer solchen Inspektion oder, falls die Gesundheitsbehörde diese nicht ankündigt, zu Beginn der Inspektion schriftlich benachrichtigen.

Certification of Authenticity

I hereby certify to the best of my knowledge that the translated text represents an accurate translation of the original text that has been provided.

Translator Name: Alexandra Held

Translation Date: 22-Mar-2023



Reviewed by Anabel Scharner

Review date: 23Mar2023

