Melléklet a gyógyszerbiztonsági követelményekhez

Piackutatási Programokra (MR) vonatkozó gyógyszerbiztonsági követelmények

Jelen Piackutatási Programokra (MR) vonatkozó gyógyszerbiztonsági követelmények című Melléklet ("**Appendix**") kiegészíti (és nem célja, és ezért nem úgy értelmezendő, hogy a Szerződés tartalmát korlátozza) és szabályozza annak a Szerződésnek a tartalmát és feltételeit, amelyhez csatolták. Bármelyik meghatározott megnevezés, mely jelen dokumentumban másképpen nincs definiálva, a Szerződésben lefektetett jelentéssel bír. Az itt használt Amgen megnevezés a Szerződésben, vagy ha alkalmazandó, azon Szolgáltatásokat szabályozó Megrendelésben szereplő Amgen jogi személyt jelenti, melyre jelen Melléklet vonatkozik.
Jelen Piackutatási Programokra (MR) vonatkozó gyógyszerbiztonsági követelmények című Melléklet Jelentendő Eseményekre vonatkozó gyógyszerbiztonsági jelentési kötelezettségei addig maradnak érvényben, amíg a Szolgáltató (vagy Alvállalkozója, ha van) az Amgennek szolgáltatásokat nyújt és/vagy közvetlenül vagy közvetve kapcsolatban áll az Amgen termékeit és/vagy szolgáltatásait használó Piackutatásban résztvevőkkel.

Forgalombahozatali engedély jogosultként (MAH) az Amgen felelős a Jelentendő Eseményekre (lent leírtaknak megfelelően) vonatkozó hatósági és jogszabályban előírt kötelezettségek teljesítéséért, hogy a) védje a betegek egészségét és biztonságát és b) folyamatosan értékelje az Amgen termékek és orvostechnikai eszközök biztonságosságát. Az Amgen nevében eljáró Szolgáltatónak meg kell felelnie a Jelentendő Eseményekkel kapcsolatos minden helyi törvénynek és jogszabálynak, valamint jelen Mellékletben foglalt követelményeknek.

Hatálybalépés napja: 2023. március 31.

1. Definíciók

a. Nemkívánatos esemény

Nemkívánatos eseménynek (röviden „AE") minősül az Amgen terméket alkalmazó betegnél felmerülő bármely kedvezőtlen egészségügyi esemény, amely nem áll szükségszerűen összefüggésben az Amgen termék alkalmazásával. Egy AE ebből adódóan lehet bármilyen, a gyógyszerkészítmény, kombinált termék vagy orvosi eszköz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő kedvezőtlen és nem tervezett jel (például egy laboratóriumi eltérés), tünet vagy betegség, függetlenül attól, hogy összefüggésbe hozható-e az alkalmazott termékkel.

Ez magában foglalja:

- a meglévő állapot klinikailag jelentős mértékű rosszabbodását,
- a termék alkalmazásának abbahagyásával kapcsolatban fellépő AE-t.

b. Amgen Reference ID

Az Amgen rendszer(ek) által generált egyedi azonosító (ID), amely a továbbított Jelentendő Eseményre válaszként érkezik. Ezt az egyedi számot a Bejelentő e-mail-en keresztül kapja az Amgentől a Jelentendő Esemény sikeres továbbítását követően (pl.. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX).

c. Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

Olyan web alapú jelentési rendszer, amelyen keresztül a Szolgáltató elektronikusan továbbítja a Jelentendő Eseményeket az Amgen felé. Minden egyes sikeres továbbítást követően az ASRP portál egyedi *Amgen Reference Azonosítót (ID)* generál, amely azonnal elküldésre kerül a Szolgáltatónak e-mail-en, biztosítva ezzel a valós idejű (in line) adategyeztetést.

d. Értesülés napja

Az „Értesülés napja" (megfelel az ún. „Initial Receipt Date", vagyis kézhezvétel napjának) az a legkorábbi nap, amikor a Szolgáltatónak vagy Alvállalkozójának olyan információ jut tudomására, amely Jelentendő Eseménynek minősül (így az a legkorábbi dátum, amikor a Szolgáltató vagy Alvállalkozója bármilyen szóbeli kommunikáció révén (pl. személyesen, telefonhívás vagy hangposta), faxon, e-mail-ben, üzenetben, levélben vagy bármilyen más kommunikációs csatornán értesül az eseményről). Az Amgen hatósági jelentési kötelezettségeinek teljesítéséhez a Szolgáltató az értesülés napját (0. nap) rögzíti és a Jelentendő Eseménnyel együtt továbbítja az Amgen felé.

e. Szervezeti Kód (Organization Code)

Az Amgen által a Szolgáltató azonosítására adott egyedi azonosító (pl. PMR-XXXXX). Az *Organization Code* nem azonos az ún. *Vendor Reference ID*/ *Respondent ID* vagy Projekt ID azonosítókkal.

f. Egyéb Gyógyszerbiztonsági Események

Az egyéb gyógyszerbiztonsági események (OSF) a következőket foglalják magukban, <u>függetlenül attól, hogy az esemény együttjár-e vagy nem nemkívánatos eseménnyel, és jelenteni kell az Amgen felé</u>:

- Az Amgen termék alkalmazása terhesség és/vagy szoptatás ideje alatt (ide értve azon nők terhességét, akik szexuális partnere alkalmazott vagy éppen alkalmaz Amgen terméket)
- Gyógyszerelési hiba (véletlen vagy szándékos)
- Túladagolás
- Aluladagolás
- Nem megfelelő használat
- Visszaélés
- Függőség

- Nemvárt terápiás haszon
- Fertőző ágens átvitele Amgen terméken keresztül
- Véletlen expozíció
- Foglalkozási ártalom
- Várt terápiás hatás/hatékonyság csökkenése vagy annak elmaradása
- Kimaradt adag
- Beteg „elhalálozásáról" szóló jelentések Amgen termék alkalmazását követően
- Indikáción túli (off-label) használat.

g. Minőségi Kifogás (termékpanasz)

Minőségi kifogásnak („Minőségi Kifogás" vagy „PC") minősül a termék, kombinált termék, valamint az eszköz hibáját leíró bármely írásos, elektronikus vagy szóbeli tájékoztatás, mely annak azonosításával, minőségével, eltarthatóságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával vagy teljesítményével kapcsolatos, miután azt az Amgen vagy forgalmazója vagy olyan partnere, akinek az Amgen anyagot gyárt, piaci vagy kórházi forgalomba hozza. Ide értve a gyógyszerhez tartozó valamennyi komponenst, mint például a csomagolást, tárololó edényeket, gyógyszer beadási rendszert, címkét és termékinformációt tartalmazó mellékleteket.
A Minőségi Kifogások lehetséges forrásai magukban foglalhatják az Amgen által nyújtott szoftvereket mint orvostechnikai eszközöket (SaMD); a példák lehetnek, de nem korlátozódnak Gyógyszeralkalmazási Emlékeztetőkre, betegség/tünetek nyomonkövetésére szolgáló rendszerekre stb.

A Felhasználói Hibának tekintjük azokat a szituációkat, amikor az eszköz használata nem az elvárt módon történt, de nem az eszköz hibájából fakadóan. A hibát okozhatta a nem megfelelően tervezett eszköz vagy a nem megfelelő használatot elősegítő helyzet. A Felhasználói Hibák minőségi kifogásnak tekintendők.

h. Projekt Azonosító (Project ID)

Az Amgen által a specifikus MR Projektnek adott egyedi azonosító. A Project ID nem azonos az *Organization Code* és az ún. *Vendor Reference ID*/ *Respondent ID* azonosítókkal.

i. Jelentendő Esemény

A "Jelentendő Esemény" az összefoglaló neve a nemkívánatos eseménynek (AE), egyéb gyógyszerbiztonsági eseménynek (OSF) és minőségi kifogásnak (PC). Minden Jelentendő Eseményt továbbítani kell az Amgen felé, függetlenül attól, hogy az Amgen gyógyszerkészítménnyel, kombinált termékkel vagy orvosi eszközzel összefüggő, vagy nem összefüggő, illetve ezek által okozott eseményként értékelt esetről van-e szó.

j. Forrás dokumentum

A forrás dokumentum az eredeti dokumentum, a forrás dokumentum, adatok vagy feljegyzés másolata, amelyben a Jelentendő Esemény először került rögzítésre (szó szerinti megnevezés/leírás).

k. Alvállalkozó

Bármely személy vagy entitás, mely jelen Megállapodásban meghatározott Szolgáltatói kötelezettségek egészét vagy egy részét teljesíti. Az Amgen előzetes írásbeli beleegyezése nélkül a Szolgáltató nem delegálhatja kötelességeit és nem köthet alvállalkozói szerződéseket kötelességei teljesítéséhez. Bármely a Szolgáltató és Alvállalkozó közötti, a kötelezettségekre vonatkozó engedélyezett delegálásnak vagy alvállalkozói szerződésnek meg kell felelnie jelen Mellékletben és Megállapodásban írt követelményeknek. A Szolgáltató felelős (i) Alvállalkozói viselkedésért, cselekedeteiért és mulasztásaiért; (ii) minden Alvállalkozójának jelen Mellékletben és a Megállapodásban írt követelményeknek való megfelelésért, valamint (iii) az Alvállalkozók teljesítményének kezelésért, ellenőrzésért és koodinálásáért. A Szolgáltató Alvállalkozóinak jelen Mellékletben vagy a Megállapodásban írt szerződési feltételek megszegése a Szolgáltató általi közvetlen szerződésszegésnek tekintendő.

l. Vendor Reference ID/Respondent ID

A Szolgáltatótó által használt olyan egyedi azonosító, amely az Amgen Gyógyszerbizonsági (Amgen Safety) funkció felé továbbított Jelentendő Eseményt tartalmazó esethez tartozik. A Szolgáltató ezen Azonosító alapján találná meg a Jelentendő Eseményt a saját rendszerében, mely azonosítót rögzíteni szükséges az ASRP portál „*Vendor Reference ID/Respondend ID”* mezőjében vagy az azt helyettesítő bejelentő nyomtatványon. A *Vendor Reference ID/ Respondend ID* nem ugyanaz mint az *Organization Code.*

2. Jelentési folyamat

a. Azonosítás és Jelentés

A Szolgáltató köteles azonosítani és jelenteni minden potenciális forrásból származó Jelentendő Eseményt, amely a résztvevőkkel vagy egészségügyi szakemberekkel folytatott információcseréből származik. A Szolgáltató köteles a projekt szempontjából releváns Jelentendő Események potenciális forrásait szisztematikusan ellenőrizni.
A Jelentendő Események potenciális forrásai például: jelentések, levelek, hangposta üzenetek, call center feljegyzések/felvételek, szóbeli kommunikáció mint pl. személyes találkozás vagy telefonhívások/feljegyzések, nyomtatványok, kérdőívek, ápoló látogatásainak feljegyzései, klinikai/intézményi kórlapok, kórházi/orvosi feljegyzések, biztosítási nyomtatványok/juttatások megítélése, visszajött e-mail-ek (a *no-reply* e-mail-eket is ide értve), szöveges üzenetek/SMS, chatbot-on keresztül gyűjtött adatok, valamint közösségi médiában,

Confidential General and Administrative

rendszerekben/website-okon/ portálokon/Applikációkon keresztül gyüjtött adatok (pl. WhatsApp, GroupMe, WeChat).

Tekintettel minden Jelentendő Eseményre, a Szolgáltató köteles (a) minden szükséges információt begyűjteni a jelen Mellékletben lefektetett követelményeknek megfelelően (**lásd 2e pont**), (b) elmagyarázni a projektben résztvevőknek a Jelentendő Események gyűjtésének és Amgen felé továbbításának fontosságát, valamint (c) minden résztvevő hozzájárulását beszerezni, hogy az Amgen a jelentendő eseménnyel kapcsolatban utánkövető információért kapcsolatba léphessen a résztvevővel, vagy ha az szükséges, a résztvevő kezelőorvosával (**lásd 2f pont**).

A forrás dokumentumo(ka)t a Jelentendő Eseménnyel együtt szükséges továbbítani, ha vannak, a Jelentendő Esemény Amgen felé történő továbbításhoz használt jelentési útvonaltól függetlenül (**lásd 2b pont**). A Szolgáltatónak törölnie kell az azonosításra alkalmas személyes adatokat a forrás dokumentumokon a vonatkozó helyi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően a beteg személyes adatainak védelme érdekében. A helyi jogszabályoktól függően személyes adatnak minősülhet és ezáltal törlendő:

- Vezetéknév és keresztnév
- Társadalombiztosítási szám, Adószám, vagy ezekkel azonos azonosítók
- Orvosi feljegyzések azonosító száma (ide értve a recept számát is)
- Szerződött egészségügyi biztosítás azonosítója
- Fényképes másolat a betegről és/vagy a biztosítási kártyákról

b. Jelentendő Események továbbítása az Amgen felé

Megjegyzés: A Jelentendő Eseményekre vonatkozó adatok bizalmasságának, integritásának és elérhetőségének védelme érdekében, biztonságos e-mail csatornát kell létrehozni a Szolgáltató és az Amgen között (pl.Transport Layer Security (TLS) encryption), még a bizalmas/személyes információk e-mail-en történő továbbítását megelőzően.

Az Amgen megbízottja (“Amgen Kontakt Személy”) a projekt szempontjából releváns jelentési útvonalakról és a programhoz szükséges bejelentő nyomtatványokról/e-nyomtatványokról tájékoztatja a Szolgáltatót.

A Szolgáltatónak világosan meg kell jelölnie a specifikus jelentési csatorná(ka)t a projektre vonatkozó írásos szabványműveleti dokumentációjában (mint pl. munka-/felhasználói utasítások, operatív ajánlások) (**lásd 3b pont)**. A Szolgáltatónak az Amgen rendelkezésére kell bocsátania ezt a dokumentumot, ha kérik.

A Szolgáltatónak rendelkeznie kell olyan folyamattal, hogy az Amgen felé továbbított jelentésekhez egyedi ún. *Vendor Reference ID/Respondent ID* azonosítót (pl. adatbázisban az eset ID, interakció ID) generáljon és adjon meg. Mind az *Amgen Reference ID*, mind a *Vendor reference ID*/*Respondent ID* azonosítóknak kérésre bármikor előhívhatóknak kell lenniük a Szolgáltató rendszeréből (pl. projekt specifikus listás formában) adategyeztetés (**lásd 2d pont**) és minőségellenőrzés/monitorozás (**lásd 3e pont**) céljára.

A jelentési útvonaltól függetlenül, a Szolgáltató minden továbbított jelentéshez kap egy egyedi ún. *Amgen Reference ID* azonosítót, kivéve a faxon történő küldést. A Szolgáltatónak meg kell őriznie ezt az *Amgen Reference ID* azonosítót, mint a továbbított Jelentendő Esemény kézbesítésének visszaigazolását. Amíg a Szolgáltató nem kapja meg az *Amgen Reference ID* azonosítót, a Szolgáltató nem tekintheti a Jelentendő Eseményt kézbesítettnek az Amgen Gyógyszerbiztonsági funkciója felé. Ha az *Amgen Reference ID* nem érkezik meg a küldést követő 1 órán belül, a Szolgáltató köteles a jelentést ugyanazon munkanapon belül újra elküldeni. Faxon történő küldés esetén a Szolgáltatónak meg kell őriznie a fax visszaigazoló üzenetet, mint a sikeres küldés bizonyítékát.

Jelentési Útvonal #1: Amgen Safety Reporting Form (papír alapú)

A Szolgáltató projekt specifikus ún. *Amgen Safety Reporting Form (ASRF)* bejelentő nyomtatványt kap az Amgen megbízottjától ("Amgen Kontakt Személy"). A Jelentendő Esemény tudomásra jutását követően, a Szolgáltató kitölti az Amgen által biztosított Bejelentő nyomtatványt és a nyomtatványon megadott fax számra vagy e-mail címre továbbítja azt az Amgen felé.

Megjegyzés: Egy Jelentendő Esemény e-mail-en vagy faxon történő küldésekor, a Szolgáltató egy egyedi *Amgen Reference ID* azonosítót (e.g. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX) kap e-mail-en. Ha faxot használ a Jelentendő Esemény továbbításához, a Szolgáltató visszaigazolást tartalmazó üzenetet kap. Mindkét esetben a Szolgáltatónak meg kell őriznie ezt az információt.

Jelentési Útvonal #2: Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

A Jelentendő Esemény tudomásra jutását követően, a Szolgáltató köteles kitölteni és elküldeni az ASRP rendszerben elérhető elektronikus bejelentő nyomtatvány(oka)t (e-form) az Amgen által nyújtott projekt specifikus tréningnek megfelelően. A Szolgáltatónak meg kell adnia a jelentés specifikus *Vendor Reference ID*/*Respondent ID* és *Project ID* azonosítókat az elektronikus nyomtatványon, és ki kell választania a megfelelő *Organization Code* (pl. PMR-XXXXX) azonosítót az ASRP portálon, hogy a Jelentendő Eseményt megfelelően hozzákapcsolja.

A Szolgáltató a Jelentendő Esemény ASRP portálon történt továbbítását követően azonnal egy egyedi ún. *Amgen Reference ID* azonosítót (pl. XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01) kap az Amgentől, amely megjelenik a képernyőn és e-mail-en keresztül elküldésre kerül a Szolgáltatónak. Az e-mail ugyancsak tartalmazni fogja az ún. *Vendor Reference ID/Respondent ID* azonosítót, amit a Szolgáltató a Jelentendő Esemény továbbításánál adott meg. A Szolgáltatónak meg kell őriznie ezt az információt.

Megjegyzés: A Szolgáltató a projekt kezdetén tájékoztatást kap, hogyan kell a a Jelentendő Eseményeket az Amgen Gyógyszerbiztonsági részlege (Amgen Global Safety) felé továbbítania. Ha a projekthez nem készül projekt specifikus bejelentő nyomtatvány, akkor bármely Amgen termékhez, orvostechnikai eszközhöz vagy kombinációs termékhez kapcsolódó feltételezett mellékhatást a Szolgáltatónak a tudomására jutást követő egy (azaz 1) munkanapon belül spontán kell jelentenie az Amgen felé.

Az Amgen termékeinek listája a következő linken érhető el:
https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide

A Jelentendő Események spontán jelentéséhez az adott országban, az alábbi helyi Amgen Iroda elérhetőségének kiválasztásával tájékozódhat:
https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries

További információt arról, hogy mit gyűjtünk és mit jelentsen az Amgen felé Jelentendő Esemény részeként, az alábbi linken talál:
https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting

A nem Amgen termékekkel összefüggésbe hozható más feltételezett mellékhatást jelentse a helyi hatóságnak a helyi jogszabályi követelményeknek megfelelően.

Egy Jelentendő Esemény Amgen felé történő spontán jelentéséhez használja az alábbi helyi (Magyarország) elérhetőségeket:
Tel: +36 1 354 4700
E-mail: eu-hu-safety@amgen.com
Helyi Web: https://www.amgen.co.hu

c. Jelentési határidő

A Szolgáltatónak minden Jelentendő Eseményt a tudomására jutást követő **egy (azaz "1") munkanapon** belül jelentenie KELL az Amgen felé. A Szolgáltatónak olyan folyamattal, megfelelő alkalmazottakkal és tréninggel kell rendelkeznie, melyek a Szolgáltatónál biztosítani tudják, hogy a Jelentendő Esemény azonosítása időben megtörténjen. Ha olyan helyzet adódik, hogy egy Jelentendő Esemény továbbítása késett (azaz, a tudomásra jutást követő "1" munkanapon túl történt), a Szolgáltatónak minden esetben meg kell adnia a késedelmes jelentés okát, a késedelmes jelentés elküldésével együtt. Az Amgen ezt az információt a folyamatos monitorozás és compliance részeként kéri.

d. Jelentendő Eseményekre vonatkozó adategyeztetés

A Jelentendő Események a Szolgáltatótól az Amgen felé történt sikeres továbbításának ellenőrzésére adategyeztetés történik. Csak a **"Gyógyszerbiztonsági osztály által ellenőrzött"** projektek (Safety reviewed projects) képezik az adategyeztetési folyamat tárgyát. A piackutatásért felelős Amgen Kontakt személy még a projekt indulása előtt tájékoztatja a Szolgáltatót, ha a projekt Gyógyszerbiztonsági szempontból történő ellenőrzése nem szükséges. A piackutatásért felelős Amgen Kontakt személy ellátja a Szolgáltatót a projekt specifikus Adategyeztető nyomtatvánnyal, ha szükséges.

A Szolgáltató a kitöltött projekt specifikus Adategyeztető nyomtatványon visszaküldi a területi munka során az Amgen felé már továbbított valamennyi Jelentendő Eseményt listás formában az Amgen Gyógyszerbiztonsági részlege felé (vagyis minden korábban egyedileg továbbított Jelentendő Eseményt), vagy visszaigazolja, ha nem merült fel Jelentendő Esemény a projektben.
Minden projekt befejezésekor (a területi munka befejezését követő legkésőbb 2 héten belül) a Szolgáltató az Amgen Gyógyszerbiztonsági részlege felé továbbítja a kitöltött Adategyeztető nyomtatvány(oka)t. hét (azaz "7") munkanapon belül értesíti a Szolgáltatót bármi olyan eltérésről (pl. hiányzó jelentések), mely megköveteli a Szolgáltatótól, hogy az ilyen Jelentendő Eseményt újra küldje el az Amgen felé.

e. Összegyűjtött Információ

A Jelentendő Eseményeket a Szolgáltató az Amgennek továbbítja, függetlenül az elérhető információ mennyiségétől. Minden Jelentendő Esemény esetén, a Szolgáltatónak a következő kulcs adatok beszerzésére kell törekedniük a hatályos adatvédelmi törvénnyel összhangban (lsd a megállapodáshoz csatolt *Adatvédelmi Mellékletet)*:

- Beteg − Egy valódi (nem fiktív) beteg, aki a Szolgáltató által azonosítható. A hatályos adatvédelmi törvénytől függően, a beteg azonosítása jelentheti a beteg nevét, monogramját, születési idejét, korát, nemét vagy a beteg azonosító számát
- Termék − Az Amgen gyógyszerkészítményre, kombinált termékre vagy orvosi eszközre vonatkozó részletek, a gyártási és széria számmal együtt

- Bejelentő − Egy azonosítható bejelentő (pl. beteg, gondozó, egészségügyi szakember)
- Esemény − A Jelentendő Esemény részletei

A Szolgáltató a Bejelentőtől érkezett minden további releváns információt továbbít az Amgen felé a Jelentendő Eseményre vonatkozóan, ide értve, de nem korlátozva a kezelésre, együttszedett gyógyszerekre, kórtörténetre, kimenetelre stb. (ha releváns), valamint elegendő információt kell tárolnia a Jelentendő Események eredményes adategyeztetéséhez (pl. Amgen termék neve, az Amgen felé elküldött jelentés dátuma, *Amgen Reference ID*, *Vendor Referencia ID/Respondent ID*, beteg monogram vagy más jogilag engedélyezett azonosítók).

f. Utánkövetés

Tekintettel a Jelentendő Eseményekre, a Szolgáltató tájékoztatni köteles a résztvevőket, hogy az információ megosztásra kerül az Amgennel és a releváns egészségügyi hatóságokkal. Valamint a Szolgáltatónak törekednie kell, hogy beszerezze a résztvevők hozzájárulását, hogy az Amgen vagy közvetlenül velük, vagy - ahol szükséges- a beteg kezelőorvosával utánkövethesse a Jelentendő Eseményt. Amennyiben a résztvevő nem járul hozzá ilyen utánkövetéshez, akkor a visszautasítás tényét dokumentálni kell és az információt el kell juttatni a Jelentendő Esemény bejelentésével együtt az Amgennek.

Abban az esetben, ha az utánkövetésre irányuló közvetlen kapcsolatfelvétel nem lehetséges az Amgen és a résztvevő között, de a Szolgáltató jogosult további információk beszerzésére irányuló kapcsolattartásra és utánkövetésre a résztvevővel, ezt dokumentálni szükséges, valamint az Amgen felé továbbítani kell a Jelentendő Esemény bejelentésével egyidejűleg. Ilyen esetben az Amgen a Jelentendő Eseménnyel kapcsolatban felmerült kérdéseket a Szolgáltatónak küldi meg azzal a kéréssel, hogy a Szolgáltató a kézhezvételt követő három (azaz 3) munkanapon belül lépjen kapcsolatba a résztvevővel a kérdések megválaszolása céljából. A Szolgáltató köteles a válaszokat a beérkezést követő egy (azaz 1) munkanapon belül az Amgen felé továbbítani. Ha a résztvevő visszavonja az utánövetésre vonatkozó korábbi beleegyező nyilatkozatát, a visszavonás tényét dokumentálni kell és a Szolgáltató tudomására jutását követő egy (azaz 1) munkanapon belül továbbítani kell az Amgen felé.

g. Személyes adatok védelme, adatvédelem

A Szolgáltatónak biztosítania kell, hogy a résztvevő a személyes adatainak kezeléséről szóló tájékoztatást még azelőtt vagy azzal egyidőben megkapja, mielőtt egy Jelentendő Eseményre vonatkozóan személyes információt gyűjt. Ennek a tájékoztatásnak meg kell felelnie a vonatkozó Adatvédelmi Törvényekkel és az Amgen által kiadott utasításoknak.

A Szolgáltató Személyes Adatkezelésére és Adatvédelmi Rendjére vonatkozó kötelezettségeinek korlátozása nélkül, a Szolgáltató elfogadja és tudomásul veszi, hogy a Jelentendő Eseményekkel kapcsolatos európai személyes adatok

gyűjtésére tekintettel, a Szolgáltatót az ilyen Jelentendő Eseményekhez kapcsolódó személyes adatok "adat feldolgozójának" (ahogy azt az Általános Adatvédelmi Reguláció (GDPR) definiálja) kell tekinteni.

Megjegyzés: Az EU GDPR érvényes az EU-ban alapított Szolgáltatóra vagy abban az esetben, amikor a Szolgáltató terméket vagy szolgáltatást nyújt az adat tulajdonosának az EU-ban és/vagy monitorozza az adat tulajdonosának viselkedését az EU-ban. Ha egy USA program az USA állampolgáraira vonatkozik, akkor az EU GDPR szabályozás nem érvényes rá.

3. Program Adminisztráció és Végrehajtás

a. Tréning

Az Amgen gondoskodik a *Vendor Safety Reporting Training* anyagról, mely a jelen Mellékletben lefektetett gyógyszerbiztonsági követelményeket foglalja össze a Szolgáltatónak. A Szolgáltató felelősséget vállal arra vonatkozóan, hogy a Szolgáltató aktivitásában részt vevő valamennyi munkatárs az Amgen által biztosított tréning anyagokat elvégzi. A Szolgáltató valamennyi alkalmazottjának a szolgáltatás megkezdését megelőzően el kell végeznie a Szolgáltatóknak szóló ún. *Vendor Safety Reporting Training* c. tréninget, és azt követően legalább évente egyszer meg kell ismételnie. A Szolgáltatónak azonnal értesítenie kell az Amgent a Szolgáltatóknak szóló tréningnek való nem megfelelőségről, a non-compliance okának megjelölésével együtt.

b. Írott eljárásrend

A Szolgáltatónak írott folyamatokkal kell rendelkeznie, amelyek verzió kontrolláltak és dátumozottak, hogy segítsék a jelen Mellékletben lefektetett követelmények teljesítését. Ezek a következőket tartalmazzák, de nem korlátozódnak: a Jelentendő Események azonosítása és Amgen felé történő jelentése, belső Minőségügyi Ellenőrzés (QC), teljesítménymérők monitorozása, Tréning terv, Terv Folyamatos Üzletmenet biztosításához (Business Continuity Plan) és Helyreállítási Terv (Disaster Recovery Plan).

c. Dokumentumkezelés

A Szolgáltató felelősséget vállal, hogy a projekt adminisztrációjához és végrehajtásához szükséges dokumentumokat (beleértve a Szolgáltatóval szerződött személyek dokumentumait) legalább 5 évig megőrzi, hogy a jelen Mellékletben lefektetett követelményekkel való megfelelést igazolja. Ilyen dokumentumok pl. Önéletrajzok (resumé) és eredeti Bejelentő Nyomtatványok a Jelentendő Események forrás dokumentumaival együtt (**lásd 2a pont**).

d. Program Változások és Státusz Frissítések

Ha a Szolgáltató a Jelentendő Események Amgen felé történő továbbításához az ASRP Portált használja, a Szolgáltató öt (azaz "5") munkanapon belül köteles

értesíteni az Amgen-t az ASRP felhasználókat/hozzáféréseket érintő bármilyen módosítás/deaktíválás szükségességéről.

e. Auditok és inspekciók

A Mellékletben az Amgen auditálási jogainak korlátozása nélkül, a Szolgáltató előzetes írásbeli értesítését követően, a Szolgáltató hozzáférést biztosít az Amgen képviselőinek és megbízottjainak a helyszíneihez, rendszereihez, alkalmazottakhoz és dokumentumaihoz, hogy ellenőrizhessék, hogy a Szolgáltató megfelel-e a szerződésben foglaltaknak. Ezek az ellenőrzések jelenthetik az Amgen belső és külső auditorok által végzett formális auditokat, ahogy az Amgen szükségesnek látja. Az Amgen döntése alapján, ezek a tevékenységek személyesen vagy virtuálisan teljesíthetők.

A Szolgáltató együttműködik az Amgennel az ilyen auditok lebonyolításában. Ha egy ellenőrző látogatást vagy auditot követően szükséges, az Amgen a meglévő Jelentendő Események további átnézése és értékelése céljából adatokat és dokumentumokat kérhet. A Szolgáltató beleegyezik, hogy az Amgen rendelkezésére bocsátja a projekt lefolytatásában résztvevő Szolgáltatói oldal munkatársainak szükséges dokumentumait, mint pl. tréning igazolások, szervezeti diagrammok, operatív folyamatok, hogy a dokumentáción keresztül igazolják, hogy a Szolgáltató munkatársai megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkeznek feladataik elvégzéséhez (pl. Önéletrajz, CV), a jelen Mellékletben lefektetett követelményeknek és a vonatkozó hatósági követelményeknek megfelelően.

A Szolgáltató beleegyezik, hogy teljes mértékben együttműködik az egészségügyi hatóság által a Szolgáltatónál végzett inspekció során, amely a projekt Szolgáltatónál elérhető adminisztrációhoz és végrehajtáshoz kapcsolódik. Ilyen egészségügyi hatósági inspekció esetén, a Szolgáltató egy (azaz 1) munkanapon belül írásban értesíti az Amgent az inspekcióról szóló értesítés kézhezvételét követően, vagy ha az egészségügyi hatóság nem értesíti, akkor az inspekció megkezdését követően.

Confidential General and Administrative