SRA_04November2026_v3.0

Appendice sui Requisiti di Sicurezza per i Programmi Commerciali

Questa Appendice sui Requisiti di Sicurezza (SRA) ("**Appendice**") per i Programmi Commerciali integra (e non è intesa, né deve essere interpretata, per limitare i termini dell'Accordo) ed è regolata dai termini e condizioni dell'Accordo a cui è allegata. Qualsiasi termine definito e non definito altrimenti in questo documento avrà i significati stabiliti nell'Accordo. Il termine Amgen come utilizzato in questo documento indica l'entità Amgen identificata nell'Accordo, o, se applicabile, nell'Ordine che regola i Servizi a cui si applica questa Appendice. Gli obblighi di segnalazione della sicurezza relativi agli Eventi da Segnalare in questa Appendice rimarranno validi finché il Fornitore (o il Subappaltatore, se applicabile) fornirà servizi ad Amgen e/o interagirà direttamente o indirettamente con pazienti, partecipanti, utenti o altri individui (ad esempio operatori sanitari) in relazione a prodotti e/o servizi Amgen.

Amgen, in qualità di Titolare dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio, è responsabile degli obblighi normativi e legali relativi agli Eventi da segnalare (come definito di seguito) per (a) proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e (b) valutare costantemente la sicurezza dei prodotti e dispositivi Amgen. Per consentire la conformità alle normative applicabili, il Fornitore che svolge attività per conto di Amgen deve rispettare tutte le leggi e i regolamenti locali applicabili relativi alla segnalazione di Eventi da segnalare, oltre ai requisiti stabiliti in questa Appendice.

1. Procedure di segnalazione

a. Identificazione

Un Evento da segnalare deve essere identificato e segnalato dal Fornitore da tutte le potenziali fonti derivanti dallo scambio di informazioni con pazienti, partecipanti, utenti o i loro Operatori Sanitari (HCP). Il Fornitore è tenuto ad rivedere sistematicamente tutte le potenziali fonti di Eventi da segnalare rilevanti per il programma/progetto. Esempi di potenziali fonti di Eventi da segnalare includono, ma non sono limitati a, segnalazioni, lettere, messaggi vocali, note/registrazioni di call center, comunicazioni verbali come chiamate/registri faccia a faccia o telefoniche, moduli, sondaggi ai clienti, note delle visite infermieristiche, referenze cliniche, cartelle cliniche/mediche, moduli assicurativi/verifica dei benefici, posta restituita, email (incluse email senza risposta), SMS/messaggi di testo, dati raccolti tramite chatbot e social media (ad esempio, post o commenti), dati raccolti tramite sistema/sito web/portale/app (ad esempio WhatsApp, GroupMe, WeChat, ecc.) o qualsiasi altro asset generico di social media posseduto dal Fornitore che fa parte del programma/progetto.

b. Informazioni raccolte

Per ogni Evento da segnalare, il Fornitore deve raccogliere tutte le informazioni necessarie in conformità con i requisiti stabiliti in questa Appendice.
Ove possibile, in base alla natura dell'interazione, il Fornitore deve anche spiegare ai partecipanti al Progetto, l'importanza di raccogliere e inviare le informazioni sull'Evento da segnalare ad Amgen e cercare di ottenere il consenso del partecipante affinché

Amgen possa fare un follow-up diretto con il partecipante e/o, se opportuno, con il suo operatore sanitario (HCP).

Gli Eventi da segnalare devono essere trasmessi dal Fornitore ad Amgen indipendentemente dalla quantità di informazioni disponibili. Per ogni Evento da segnalare, il Fornitore deve cercare di ottenere i seguenti elementi chiave in conformità con le Leggi sulla Privacy applicabili (si prega di consultare *il Privacy and Data Protection* Schedule allegato all'Accordo):

- **Paziente** - Un paziente reale (cioè non ipotetico), che può essere identificato dal Fornitore. Gli identificativi del paziente possono includere, come consentito dalle leggi sulla privacy applicabili, il nome del paziente, le iniziali, la data di nascita, l'età, il genere, il numero di identificazione del paziente o username/nome utente
- **Prodotto** - Dettagli riguardanti il prodotto medicinale Amgen, prodotto combinato o dispositivo, insieme al numero di lotto e al numero di serie
- **Segnalatore** - Una fonte identificabile di segnalazione (cioè paziente, caregiver, operatore sanitario); In relazione a casi provenienti da internet o dai social media/digitali, l'identificabilità del segnalatore si riferisce alla possibilità di verificare l'esistenza di una persona reale basandosi sulle informazioni disponibili, ad esempio se è stato fornito un indirizzo email in un formato valido
- **Evento** - Dettagli riguardanti l'evento da segnalare

Il Fornitore riporterà ad Amgen qualsiasi informazione rilevante aggiuntiva per l'Evento da segnalare fornita dal segnalatore, incluse ma non limitate a trattamento, farmaci concomitanti, storia medica, risultati, ecc. (se applicabile) e deve conservare informazioni sufficienti per consentire una conferma e/o riconciliazione efficace degli Eventi da segnalare (ad esempio, nome del prodotto Amgen, data di invio della segnalazione ad Amgen, *ID di riferimento Amgen*, numero di *riferimento del fornitore/ID del rispondente*, iniziali del paziente o altri identificativi legalmente consentiti).

Nota: Per tutti gli Eventi da segnalare che hanno origine o si verificano in Spagna, il Fornitore deve garantire la raccolta e la segnalazione di informazioni sufficienti sulla provenienza, almeno la città paziente o la città del segnalatore/HCP, per consentire la determinazione della Comunità Autonoma (Stato/Provincia) ai fini della segnalazione secondo normativa da parte di Amgen.

c. Trasmissione degli Eventi da segnalare ad Amgen

Comunicazione via email sicura
Per proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni sugli Eventi da segnalare, deve essere stabilita una connessione email sicura tra il Fornitore e Amgen prima di inviare informazioni proprietarie/personali via email.

Codice organizzativo
Il Codice Organizzativo assegnato da Amgen, deve essere correttamente selezionato nell'ASRP e/o indicato nel Modulo di Segnalazione sulla Sicurezza per garantire che

Amgen possa associare l'Evento da segnalare al programma/progetto/asset/fornitore corretto.

Generazione dell'ID di Riferimento del Fornitore o ID del Rispondente
Il Fornitore deve avere un meccanismo per generare e fornire un *ID di riferimento unico* del fornitore o un ID del rispondente (ad esempio ID del database, ID di interazione, ID del sondaggio, ecc.) per ogni report inviato ad Amgen. Sia *l'ID di riferimento Amgen* che *l'ID di riferimento del fornitore o l'ID del rispondente* devono essere recuperabili quando richiesti, nel sistema del Fornitore (ad esempio sotto forma di elenco specifico di programma/progetto), per consentire conferme/riconciliazione e attività di monitoraggio/controllo qualità.

Documento/i fonte
Se applicabile, il Documento/i fonte relativo all'Evento da segnalare deve essere inviato ad Amgen insieme all'Evento da segnalare, indipendentemente dal canale di segnalazione utilizzato per la trasmissione degli Eventi da segnalare. Il Fornitore deve rispettare tutte le leggi e regolamenti locali applicabili relativi alla redazione (rimozione) delle informazioni/dati personali identificabili dal Documento fonte per proteggere i diritti alla privacy dei pazienti.

A seconda dei requisiti locali, esempi di informazioni personali (dati) che richiedono rimozione includono, ma non si limitano a:

- Nome e cognome
- Numeri di previdenza sociale, numero di assicurazione nazionale o equivalenti locali
- Numeri della cartella clinica (incluso il numero della prescrizione)
- Numeri dei beneficiari dei piani sanitari
- Immagini fotografiche di pazienti e/o tessere assicurative

Canale/i per la segnalazione
Il/i canale/i di segnalazione rilevanti per il programma/progetto e qualsiasi modulo cartaceo/modulo elettronico necessario saranno comunicati al Fornitore tramite il contatto Amgen designato (il "Contatto Amgen") all'inizio del programma/progetto. Il Fornitore deve indicare chiaramente il canale o i canali di segnalazione specifici nelle procedure scritte per il programma/progetto (ad esempio, istruzioni di lavoro/cliente o linee guida operative). Il Fornitore deve fornire questo documento ad Amgen quando richiesto.

Modulo di Segnalazione sulla Sicurezza Amgen (ASRF)	Il Fornitore deve utilizzare il modulo di segnalazione cartaceo e specifico per il programma fornito da Amgen (noto come Amgen Safety Reporting Form). Questo modulo deve essere inviato ad Amgen tramite: • Email (preferibile): svc-ags-in-us@amgen.com • Fax: +1-888-814-8653 (verde, USA) oppure +44 (0) 207-136-1046 (resto del mondo)

	Nota: Se a un progetto è stato rilasciato un Modulo di Segnalazione sulla Sicurezza Amgen senza un campo ID Programma/Progetto precompilato, qualsiasi evento potenzialmente segnalabile sospettato di essere associato a un prodotto medicinale, dispositivo o prodotto combinato Amgen deve essere segnalato ad Amgen entro un (1) giorno lavorativo dall'avvenuta conoscenza del Fornitore utilizzando l'indirizzo email o il numero di fax fornito nel Modulo di Segnalazione sulla Sicurezza. Un ID di Programma/Progetto non deve essere aggiunto se non è precompilato, poiché questo identificativo è utilizzato esclusivamente per la classificazione e l'elaborazione dei report.

Scenari aggiuntivi di segnalazione
Se il Fornitore viene a conoscenza di un Evento da segnalare e il paziente riceve più prodotti Amgen, incluso almeno un prodotto Amgen supportato dal programma/progetto, dovrebbe essere effettuata una sola segnalazione per l'Evento da segnalare in conformità con il/i canale designato per il programma/progetto.

Se il Fornitore viene a conoscenza di un Evento da segnalare relativo ad un paziente di un progetto Amgen non collegato al programma/progetto, in questo caso qualsiasi Evento potenzialmente Segnalabile sospettato di essere correlato a qualsiasi prodotto medicinale, dispositivo o prodotto combinato Amgen dovrebbe essere segnalato spontaneamente ad Amgen entro 1 giorno lavorativo dall'avvenuta conoscenza del Fornitore.

- Un elenco di tutti i prodotti medicinali Amgen è disponibile nel seguente link: https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide
- Per segnalare spontaneamente un Evento da segnalare ad Amgen, consulta il seguente link per trovare le informazioni di contatto Amgen locali divise per paese: https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries
- Ulteriori dettagli su cosa raccogliere e segnalare ad Amgen per l'Evento da segnalare si trovano nel seguente link: https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting

Gli Eventi da segnalare sospettati di essere collegati a qualsiasi prodotto medicinale non Amgen devono essere segnalati all'autorità locale in conformità con i requisiti del paese locale.

d. Tempi di segnalazione
Tutti gli Eventi da segnalare DEVONO essere segnalati ad Amgen entro **un (1) giorno lavorativo** dalla Data di avvenuta Conoscenza del Fornitore (o del Subappaltatore). Il Fornitore deve disporre di procedure, personale adeguato e formazione in modo da poter garantire l'identificazione tempestiva di un Evento da segnalare. Se si verifica che un Evento da segnalare venga inviato in ritardo (più di 1 giorno lavorativo dopo l'avvenuta conoscenza), il Fornitore deve fornire una motivazione per l'invio tardivo insieme all'invio

tardivo. Amgen richiederà queste informazioni come parte delle attività continue di monitoraggio e conformità.

e. Follow up

Per ogni Evento da segnalare, ove possibile in base alla natura dell'interazione, il Fornitore deve informare il partecipante che le informazioni fornite saranno condivise con Amgen e le autorità sanitarie competenti. Inoltre, il Fornitore deve cercare di ottenere il consenso del partecipante, consentendo ad Amgen di fare un follow-up direttamente con lui o, se opportuno, con l'operatore sanitario del partecipante (un operatore sanitario autorizzato oppure coinvolto nella cura del paziente, ad esempio medico prescrittore, infermiere, farmacista o altro operatore sanitario qualificato per la cura del paziente), o un delegato autorizzato che agisce per conto dell'HCP per l'assistenza al paziente), riguardo all'Evento da segnalare nel caso fosse necessario. Se il partecipante si rifiuta di acconsentire a tale follow-up, tale rifiuto deve essere documentato e trasmesso ad Amgen quando viene segnalato l'Evento da segnalare. Se un partecipante ritira il consenso precedentemente fornito per il follow-up, ciò deve essere documentato e segnalato ad Amgen entro un (1) giorno lavorativo dal Fornitore che ne viene a conoscenza.

f. Privacy e Protezione dei Dati

Il fornitore deve assicurarsi che il partecipante riceva una informativa sulla privacy prima o al momento della raccolta delle Informazioni Personali per un Evento da segnalare. Tale avviso sarà conforme alle leggi sulla privacy applicabili e a qualsiasi istruzione fornita da Amgen.

Poiché senza limitare gli obblighi del Fornitore ai sensi del Privacy and Data Protection Schedule, il Fornitore riconosce e accetta che, per quanto riguarda la raccolta di Informazioni Personali Europee per un Evento da segnalare, il Fornitore sarà considerato un "responsabile del trattamento" (come definito dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)) delle Informazioni Personali relative a tale Evento da segnalare.

Nota: Il GDPR dell'Unione Europea (UE) si applica a un Fornitore stabilito nell'UE o nel caso in cui un Fornitore offra beni o servizi ai soggetti dati nell'UE e/o monitori il comportamento dei soggetti in presenza nell'UE. Se il/i programma statunitense è destinato ai residenti negli Stati Uniti, allora il GDPR dell'Unione Europea non si applica.

g. Riconciliazione degli eventi da segnalare

Per confermare l'invio riuscito degli Eventi da segnalare dal Fornitore ad Amgen, viene effettuata una conferma e/o riconciliazione. Il Fornitore sarà informato dal Contatto Amgen, prima dell'avvio del progetto, se un progetto è soggetto al processo di riconciliazione. Il Contatto Amgen fornirà al Fornitore un modulo di riconciliazione specifico per il progetto, quando applicabile.

Il Fornitore dovrà compilare il modulo di riconciliazione specifico per progetto e inviarlo ad Amgen Safety al termine del progetto tramite il sistema Market Research Repository. Tale invio deve includere un elenco di tutti gli Eventi da segnalare inviati ad Amgen Safety come segnalazioni individuali durante il periodo di fielding. Il modulo di riconciliazione deve essere inviato entro due (2) settimane dal completamento del fielding. In alternativa,

il Fornitore dovrà confermare, all'interno del sistema applicabile, che non sono stati generati Eventi da segnalare per il progetto. Dopo la ricezione dei moduli di riconciliazione compilati, Amgen notificherà al Fornitore, entro sette (7) giorni lavorativi, qualsiasi discrepanza (ad esempio segnalazioni mancanti), che richiederà al Fornitore di ritrasmettere tali Eventi da segnalare ad Amgen. Il processo di riconciliazione può essere revisionato da Amgen di tanto in tanto a sua esclusiva discrezione, e tali modifiche saranno comunicate al Fornitore.

h. Conferma degli Eventi da segnalare

Il Fornitore deve assicurarsi che tutti gli Eventi da segnalare trasmessi ad Amgen vengano ricevuti con successo, indipendentemente dal canale di segnalazione utilizzato; in tal caso, il Fornitore dovrebbe effettuare un processo di conferma come indicato nella tabella sottostante.

Canale di segnalazione	Processo di Conferma
E-mail	Il mittente riceve un ID di riferimento Amgen unico via email (ad esempio AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, RCT-YYYY-XXXXXXX, ecc.)
Fax	Il mittente riceve un messaggio di conferma fax.

L' *ID di riferimento Amgen* e/o la conferma fax devono essere conservati dal Fornitore come conferma del riuscito invio ad Amgen Safety dell'Evento da segnalare. Fino a quando il Fornitore non riceve un *ID di Riferimento Amgen* o una conferma fax, non dovrebbe considerare l'Evento da segnalare come inviato con successo ad Amgen Safety. Se l' *ID di riferimento Amgen* o la conferma fax non sono stati ricevuti entro 1 ora dall'invio, il Fornitore deve immediatamente reinviare la segnalazione entro lo stesso giorno lavorativo.

2. Amministrazione ed esecuzione del programma

a. Formazione

Amgen fornirà *Vendor Safety Reporting Training* che comunicherà i requisiti di sicurezza stabiliti in questa Appendice al Fornitore. Il Fornitore è responsabile di garantire che tutte le persone che supportano la conduzione delle attività del Fornitore siano formate all'interno del Amgen Vendor Training Portal (Portale di Formazione per Fornitori Amgen (AVTP)). Il personale dei singoli fornitori deve completare il *Vendor Safety Reporting Training* prima di prestare servizio su qualsiasi programma Amgen e deve completare la formazione di aggiornamento almeno una volta all'anno all'interno dell'AVTP. Il completamento della formazione viene registrato all'interno dell'AVTP. Il Fornitore deve notificare immediatamente ad Amgen qualsiasi mancata conformità del *Vendor Safety Reporting Training* insieme al motivo della mancata conformità. Qualsiasi *Vendor Safety Reporting Training* correttivo deve essere completato dal Fornitore all'interno dell'AVTP.

b. Procedure scritte

Il Fornitore dovrà mantenere procedure scritte, datate e con controllo di versione, progettate per garantire la conformità ai requisiti stabiliti in questa Appendice. Tali procedure possono includere, se applicabile: (a) processi per l'identificazione e la segnalazione degli Eventi da segnalare ad Amgen; (b) processi interni di Controllo della Qualità (QC), incluso il monitoraggio delle prestazioni dei membri del team di programma per valutare l'aderenza ai requisiti di questa SRA; e (c) un piano di formazione.

c. Mantenimento dei documenti

Il Fornitore è responsabile della conservazione di tutti i documenti relativi all'amministrazione e all'esecuzione del progetto per un periodo di almeno cinque (5) anni, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti indicati in questa Appendice. Questo include documenti come i documenti che dimostrano il completamento della formazione e i moduli originali delle segnalazioni sulla sicurezza compilati (se applicabile) insieme ai documenti fonte dell'Evento da segnalare.

d. Visite di monitoraggio, audit e ispezioni

Senza limitare i diritti di revisione di Amgen ai sensi dell'Accordo, previo preavviso scritto al Fornitore, il Fornitore consentirà l'accesso ai propri locali, sistemi, personale e documenti da parte di Amgen, dei suoi agenti e dei suoi rappresentanti al fine di valutare la conformità del Fornitore all'Appendice. Tali valutazioni possono assumere la forma di visite di monitoraggio da parte del personale Amgen o audit formali da parte di revisori interni o esterni Amgen, a seconda che Amgen lo ritenga necessario. Le verifiche di routine o le visite di monitoraggio saranno limitate a una ogni dodici (12) mesi, a meno che non sia necessaria una supervisione aggiuntiva basata su fattori di causa o rischio. A discrezione di Amgen, tali attività possono essere svolte di persona o virtualmente.

Il Fornitore collaborerà con Amgen nell'esecuzione di tali visite di monitoraggio e audit. Quando applicabile, dopo una visita di monitoraggio trimestrale, Amgen richiederà dati e registri relativi alla raccolta degli Eventi da segnalare per ulteriori revisioni e valutazioni. Il Fornitore si impegna a fornire ad Amgen i documenti necessari relativi al personale del Fornitore che supporta la conduzione del programma, come registri di formazione, organigrammi, procedure operative, ecc., e a dimostrare tramite la documentazione che il personale del Fornitore possiede l'esperienza e le qualifiche necessarie per svolgere i propri compiti e dimostrare la conformità ai requisiti stabiliti in questa Appendice e agli standard delle autorità regolatorie applicabili.

Il Fornitore si impegna inoltre a collaborare pienamente con qualsiasi ispezione del Fornitore da parte di un'autorità regolatoria relativa all'amministrazione e all'esecuzione del programma/progetto da parte del Fornitore. Nel caso di qualsiasi ispezione di tale autorità regolatoria, il Fornitore informerà Amgen per iscritto entro un (1) giorno lavorativo al ricevimento della notifica di tale ispezione o, se l'autorità regolatoria non fornisce alcuna notifica, all'inizio dell'ispezione.

3. Definizioni

Evento avverso	Un Evento Avverso (EA) è qualsiasi evento medico sfavorevole in un paziente a cui è stato somministrato un prodotto Amgen e che non è necessariamente causato dal prodotto Amgen. Un EA può quindi essere qualsiasi segno sfavorevole e non intenzionale (ad esempio, un riscontro anomalo di laboratorio), sintomo o malattia temporalmente associata all'uso di un prodotto Amgen, di un prodotto combinato o di un dispositivo medico, sia che sia considerato correlato al prodotto che non. Questo include: • Qualsiasi peggioramento clinicamente significativo di una condizione preesistente; • Un EA associato all'interruzione dell'uso di un prodotto
ID di riferimento Amgen	Un codice di identificazione unico generato dal sistema di Amgen che corrisponde all'evento da segnalare specifico inviato. Questo numero unico sarà fornito da Amgen al segnalatore via email in caso di invio andato a buon fine dell'Evento da segnalare (ad esempio, nel formato XX-XXXXXXX**,** AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, RCT-YYYY-XXXXXXX, ecc.), che viene inviato immediatamente al Fornitore via email, consentendo una riconciliazione in tempo reale (in linea).
Modulo di Segnalazione sulla Sicurezza Amgen (ASRF)	Modulo cartaceo per inviare gli Eventi da segnalare ad Amgen Safety.
Portale Amgen di segnalazione sulla sicurezza (ASRP)	Strumento di segnalazione web che consente al Fornitore di inviare elettronicamente gli Eventi da segnalare ad Amgen.
Portale Amgen di Formazione per Fornitori (AVTP)	AVTP è un sistema basato su SaaS che automatizza la formazione iniziale e annuale per l' Amgen Vendor Safety training per il personale dei Fornitori commerciali. AVTP include i moduli interattivi del Vendor Safety Reporting training con verifiche delle conoscenze.
Programma Commerciale	Per Programma Commerciale si intende qualsiasi attività sponsorizzata o finanziata da Amgen condotta a scopi commerciali o di business in riferimento a programmi di supporto ai pazienti, ricerche di mercato e attività sui social o digitali.

Data di avvenuta conoscenza	La Data di avvenuta conoscenza (nota anche come Data di Ricezione Iniziale) è definita come la data iniziale in cui il Fornitore, o qualsiasi Subappaltatore, riceve informazioni che costituiscono un Evento da segnalare (cioè la data iniziale in cui viene ricevuta qualsiasi comunicazione verbale (ad esempio, faccia a faccia, telefonata o segreteria telefonica, ecc.), fax, email, messaggio, posta o qualsiasi altro tipo di comunicazione dal Fornitore o Subappaltatore. Ai fini della segnalazione ad Amgen, la Data di avvenuta conoscenza (giorno zero) deve essere registrata dal Fornitore e trasferita ad Amgen insieme all'Evento da segnalare. Nota: Per l'asset social o digitale sponsorizzato da Amgen, la data di avvenuta conoscenza è la data in cui le informazioni sono state pubblicate sull'asset e deve essere raccolta dal Fonitore e trasferita ad Amgen insieme all'Evento da segnalare. Per i siti web non sponsorizzati da Amgen, la data di avvenuta conoscenza è la data in cui il Fornitore ha esaminato il post/le informazioni che costituiscono un Evento da segnalare (ad esempio, la data iniziale in cui il post/commento, il campo di testo libero, l'email, il messaggio diretto o qualsiasi altro tipo di comunicazione viene ricevuto dal Fornitore).
Visite di monitoraggio	Lo scopo principale della visita di monitoraggio è valutare l'aderenza ai requisiti di segnalazione di sicurezza, incluso che il Fornitore: • sia consapevole dei requisiti per inviare tutti gli Eventi da segnalare ad Amgen • sia consapevole che stia controllando tutte le potenziali fonti di dati utilizzate dal Fornitore durante la conduzione di programmi/progetti per Eventi da segnalare (ovvero che non esistono fonti non selezionate) • sia in grado di identificare che gli Eventi da segnalare sono stati segnalati ad Amgen, ed • esegua la riconciliazione con Amgen quando applicabile
Codice organizzativo	Un codice univoco assegnato da Amgen per identificare il programma/progetto/fornitore (ad esempio, nel formato PSP-XXXXXX, PMR-XXXXX, SMP-XXXXXX, SITE-XXXXX, SL-XXXXXX, ecc.). Nota: Il Codice Organizzativo non ha lo stesso valore dell'ID di Riferimento Fornitore/ID Rispondente o dell'ID Progetto.

Altre informazioni relative alla sicurezza (OSF)	Le Altre informazioni relative alla sicurezza (OSF) includono quanto segue, indipendentemente dal fatto che siano associati a un EA o meno e devono essere segnalate ad Amgen: • Uso di un prodotto Amgen durante la gravidanza e/o l'allattamento al seno (include anche le gravidanze in donne il cui il partner sessuale ha assunto o sta assumendo un prodotto Amgen) • Errore terapeutico • Sovradosaggio • Sottodosaggio • Uso improprio • Abuso • Dipendenza • Beneficio terapeutico inaspettato • Trasmissione di un agente infettivo tramite un prodotto Amgen • Esposizione accidentale • Esposizione occupazionale • Mancanza o perdita di effetto/efficacia terapeutica • Dose mancata • Segnalazioni di "morte" del paziente dopo esposizione a un prodotto Amgen • Uso off-label di un prodotto Amgen
Reclami sul prodotto	Qualsiasi comunicazione scritta, elettronica o orale che sostiene carenze relative all'identità, qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni di un farmaco, prodotto combinato o dispositivo dopo che è stato rilasciato per la distribuzione sul mercato o in sperimentazione da Amgen o da distributori o partner per i quali Amgen produce il materiale. Questo include tutti i componenti distribuiti insieme al farmaco, come confezioni, contenitori del farmaco, sistema di somministrazione, etichettatura e inserti. Le potenziali fonti di reclami sui prodotti possono includere un Software come Dispositivo Medico (SaMD) fornito da Amgen; esempi includono, ma non sono limitati a, Promemoria di Farmaci, tracker di malattie/sintomi, ecc. L'Errore d'Uso è una situazione in cui l'esito dell'uso del dispositivo è stato diverso da quello previsto, ma non dovuto a un malfunzionamento del dispositivo. L'errore potrebbe essere stato dovuto a un dispositivo mal progettato, oppure potrebbe essere stato utilizzato in una situazione che ha favorito un uso errato. Gli errori d'uso sono considerati reclami sul prodotto.
ID del progetto	Un codice univoco assegnato da Amgen per un progetto specifico di ricerca di mercato. L'ID del progetto non ha lo stesso valore del Codice Organizzativo o dell'ID di riferimento del fornitore/ID del rispondente.
Evento da segnalare	Un Evento Avverso (EA), Altri informazioni relative alla Sicurezza (OSF) e Reclami di Prodotto (PC) sono collettivamente noti come Eventi da segnalare. Tutti gli Eventi da segnalare devono essere inviati ad Amgen indipendentemente dal fatto che vengano indicati come correlati o causati da un prodotto, prodotto combinato o dispositivo Amgen.
Documento Fonte	Un Documento fonte è il documento originale, l'immagine del documento, dei dati o del record di origine in cui vengono registrate per la prima volta le informazioni raccolte per un Evento da segnalare (verbatim/descrizione).

Subappaltatore	Qualsiasi persona o entità che sia stata incaricata di adempiere a tutti o a parte degli obblighi del Fornitore previsti dall'Accordo. Il fornitore non delegherà né subappalterà nessuno dei suoi doveri previsti da questa Appendice senza il previo consenso scritto di Amgen. Qualsiasi delega o subappalto consentito deve essere in conformità a un accordo scritto appropriato tra il Fornitore e tale Subappaltatore che (i) contenga obblighi coerenti con i requisiti dell'Accordo e di questa Appendice; (ii) definisca chiaramente i ruoli e le responsabilità del Subappaltatore, (iii) vieti al Subappaltatore di subappaltare ulteriormente qualsiasi servizio senza il previo espresso consenso scritto sia di Amgen che del Fornitore, e richieda che qualsiasi ulteriore accordo di subappaltamento consentito includa gli stessi obblighi stabiliti in questa Sezione; e (iv) richieda al Subappaltatore di consentire alle autorità sanitarie, ad Amgen, al Fornitore e a qualsiasi terzo che agisce per loro conto di verificare o ispezionare le sue strutture, sistemi, registri e attività rilevanti per la sua performance secondo tale accordo. Il Fornitore sarà responsabile di (i) tutte le condotte, azioni e omissioni dei Subappaltatori del Fornitore; (ii) della conformità di ciascuno dei Subappaltatori del Fornitore ai requisiti dell'Accordo e di questa Appendice; e (iii) della gestione, supervisione e coordinamento delle prestazioni di tutti i subappaltatori dei Fornitori, inclusi audit periodici e/o monitoraggio dei subappaltatori. Qualsiasi violazione dei termini o delle condizioni dell'Accordo o di questa Appendice da parte di eventuali Subappaltatori dei Fornitori sarà considerata una violazione diretta da parte del Fornitore di tali termini o condizioni.
ID di riferimento del Fornitore o ID del rispondente	Un codice ID univoco originato internamente dal Fornitore che corrisponde all'Evento da segnalare ,specifico per un caso inviato ad Amgen Safety. Questo numero ID è il modo in cui il Fornitore cercherà l'Evento da segnalare all'interno del proprio sistema e deve essere inserito nel rispettivo campo nel ASRP, nel modulo di segnalazione di backup o fornito verbalmente all'Agente del Medinfo di Amgen. Questo codice ID univoco non ha lo stesso valore del Codice Organizzativo.

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-516138.

Source Language:	English
Target Language:	Italian
Translator:	Maria Luisa Iorio
Translation Date:	20-OCT-2026