Załącznik dotyczący wytycznych w odniesieniu do danych bezpieczeństwa

Wytyczne w odniesieniu do danych bezpieczeństwa dla programów badania rynku

Niniejszy załącznik dotyczący wytycznych w odniesieniu do danych bezpieczeństwa dla programów badania rynku („**załącznik**”) stanowi uzupełnienie (i nie jest przeznaczony ani nie będzie interpretowany jako ograniczający warunki umowy) oraz podlega zasadom i warunkom umowy, do której został dołączony. Wszelkie opisane terminy, których nie zdefiniowano w inny sposób, mają znaczenie przypisane im w umowie. Termin firma Amgen stosowany w niniejszym załączniku, oznacza podmiot Amgen zidentyfikowany w umowie lub, w zależności od przypadku, zamówieniu stosowanym do usług, których dotyczy załącznik. Obowiązki raportowania danych bezpieczeństwa, zdarzeń podlegających zgłoszeniu w niniejszym Załączniku dotyczącym wytycznych w odniesieniu do danych bezpieczeństwa, pozostaną w mocy tak długo jak zleceniobiorca (lub podwykonawca, jeśli dotyczy) będzie świadczył usługi firmie Amgen i(lub) pozostawał w interakcji bezpośredniej lub pośredniej z uczestnikami programu badania rynku stosującymi produkty firmy Amgen i(lub) korzystający z jej usług.

Amgen jako podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiada za wypełnianie obowiązków regulacyjnych i prawnych związanych z raportowaniem zdarzenia niepożądanego (jak zdefiniowano w pkt 1d poniżej) w celu (a) ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów oraz (b) ciągłej oceny bezpieczeństwa produktów i urządzeń medycznych firmy Amgen. Aby umożliwić zgodność z obwiązującymi regulacjami, zleceniobiorca prowadzący działalność w imieniu firmy Amgen, musi przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawa i regulacji związanych ze zgłaszaniem Zdarzeń niepożądanych, jak przedstawiono w niniejszym Załączniku.

Data wersji: 31 marca 2023 r.

1. Definicje

a. Zdarzenie niepożądane

Zdarzenie niepożądane to każde niepożądane zdarzenie natury medycznej występujące u pacjenta, któremu podano produkt firmy Amgen, przy czym nie musi ono mieć związku przyczynowego z produktem Amgen. Zdarzeniami niepożądanymi mogą być więc wszelkie niekorzystne i niezamierzone objawy podmiotowe i przedmiotowe (np. nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych) lub choroby tymczasowo związane ze stosowaniem produktu firmy Amgen, niezależnie czy ma związek, czy nie z zastosowanym produktem.

Obejmuje to:

- każde, istotne klinicznie, pogorszenie wcześniej istniejącego stanu zdrowia;
- zdarzenie niepożądane, które jest związane z przerwaniem stosowania produktu.

b. Numer referencyjny ID firmy Amgen

Unikalny kod identyfikacyjny wygenerowany przez system firmy Amgen, który odpowiada konkretnemu zgłoszonemu zdarzeniu podlegającemu raportowaniu. Ten unikalny numer zostanie przekazany przez firmę Amgen osobie raportującej za pośrednictwem poczty elektronicznej po pomyślnym zgłoszeniu zdarzenia podlegającego raportowaniu (tj. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XXXX-XX itp.).

c. Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

Jest to internetowe narzędzie służące do raportowania, które pozwala zleceniobiorcy przekazywać do firmy Amgen zdarzenia podlegające raportowaniu elektronicznie. W przypadku każdego zgłoszenia ASRP generuje unikalny numer referencyjny ID firmy Amgen, który jest przesyłany natychmiast drogą mailową do zleceniobiorcy, pozwalający na rekoncyliację w czasie rzeczywistym (równoległym).

d. Data uzyskania informacji

Data uzyskania informacji to najwcześniejsza data, kiedy zleceniobiorca lub inne osoby zaangażowane przez zleceniobiorcę, uzyskają informację, o zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu (tj. najwcześniejsza data otrzymania przez zleceniobiorcę lub osobę zatrudnioną przez zleceniobiorcę faksu, wiadomości e-mail, korespondencji pocztowej lub przeprowadzenie rozmowy telefonicznej). Dla celów wypełnienia wymogów odnośnie raportowania wobec odnośnych władz regulacyjnych, data uzyskania informacji (dzień zero) musi być odnotowana przez zleceniobiorcę i przekazana do firmy Amgen wraz ze zdarzeniem podlegającym zgłoszeniu.

e. Kod organizacji

Unikalny kod przypisany przez Amgen w celu identyfikacji konkretnego zleceniobiorcy (np. PMR-XXXXX). Kod organizacji nie jest odpowiednikiem numeru referencyjnego ID zleceniobiorcy/numeru identyfikacyjnego ID respondenta lub numeru identyfikacyjnego ID projektu.

f. Inne zdarzenia dotyczące bezpieczeństwa

Inne zdarzenie dotyczące bezpieczeństwa są wymienione poniżej i niezależnie od tego, czy są związane z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego czy nie, muszą być zgłoszone do firmy Amgen:

- stosowanie produktów firmy Amgen w okresie ciąży i(lub) podczas karmienia piersią (w tym ciąże u kobiet, których partner seksualny przyjmował lub przyjmuje produkt firmy Amgen)
- błędy medyczne (przypadkowe lub zamierzone)
- przedawkowanie
- przyjęcie za małej dawki
- nieprawidłowe zastosowanie
- nadużywanie
- uzależnienie
- nieoczekiwana korzyść terapeutyczna
- przeniesienie czynnika zakaźnego poprzez produkt firmy Amgen
- przypadkowe narażenie
- narażenie zawodowe
- brak lub utrata zamierzonego działania/skuteczności terapeutycznej
- pominięcie dawki
- zgłoszenia śmierci pacjenta po narażeniu na produkt firmy Amgen
- zastosowanie produktu firmy Amgen poza wskazaniem (off label)

g. Reklamacja produktów

Każde powiadomienie pisemne, elektroniczne lub ustne, które sugeruje nieprawidłowości związane z tożsamością, jakością, trwałością, niezawodnością, bezpieczeństwem skutecznością lub działaniem leku, produktu złożonego lub urządzenia, po wprowadzeniu do obrotu lub obrotu szpitalnego przez firmę Amgen lub dystrybutorów, lub partnerów, dla których firma Amgen produkuje dany materiał. Dotyczy to wszystkich elementów dystrybuowanych z lekiem, takich jak opakowanie, kontenery leków, systemu podawania leku, oznaczenia opakowania zewnętrznego, ulotki. Potencjalne źródła reklamacji produktu mogą obejmować oprogramowanie urządzenia medycznego dostarczonego przez firmę Amgen; przykłady obejmują, ale nie są ograniczone do, oprogramowania przypominającego o przyjmowaniu leku, monitorowaniu choroby/objawu, itp.

Błąd użytkowy to sytuacja, w której wynik użycia urządzenia był inny niż zamierzony, ale nie z powodu nieprawidłowego działania urządzenia. Błąd mógł być spowodowany źle zaprojektowanym

urządzeniem lub mógł zaistnieć w sytuacji, która sprzyjała nieprawidłowemu użyciu. Błędy użytkowe są uważane za reklamacje produktów.

h. Numer identyfikacyjny ID projektu

Unikalny kod nadany przez firmę Amgen dla konkretnego projektu badania rynku. Numer identyfikacyjny ID projektu nie jest odpowiednikiem kodu organizacji lub numeru referencyjnego ID zleceniobiorcy/numeru identyfikacyjnego ID respondenta.

i. Zdarzenie podlegające zgłoszeniu

Zdarzenia niepożądane, inne zdarzenia dotyczące bezpieczeństwa i reklamacje produktowe są zdarzeniami podlegającymi zgłoszeniu. Wszystkie zdarzenia podlegające zgłoszeniu muszą być przekazane do firmy Amgen niezależnie czy stwierdzono, że są związane lub spowodowane przez produkt, produkt złożony lub urządzenie medyczne firmy Amgen, czy też nie.

j. Dokument źródłowy

Dokument źródłowy to oryginalny dokument, obraz dokumentu źródłowego, dane lub zapis, w którym po raz pierwszy zanotowano informacje zebrane w odniesieniu do zdarzenia podlegającego zgłoszeniu (dosłowny termin/opis).

k. Podwykonawca

Każda osoba lub podmiot, który został zatrudniony w celu wykonania wszystkich lub części zobowiązań zleceniobiorcy określonych w Umowie. Zleceniobiorca nie będzie delegować ani zlecać podwykonawstwa żadnych ze swoich obowiązków wynikających z niniejszego Załącznika bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Amgen. Wszelkie dozwolone zlecenia lub podwykonawstwo będą realizowane na podstawie odpowiedniej pisemnej umowy między zleceniobiorcą a takim podwykonawcą, zawierającej zobowiązania zgodne z wymogami Umowy i niniejszego Załącznika. Zleceniobiorca ponosi odpowiedzialność za (i) wszelkie zachowania, działania i zaniechania podwykonawców zleceniobiorcy; (ii) przestrzeganie wymagań Umowy i niniejszego Załącznika przez każdego z podwykonawców zleceniobiorcy; oraz (iii) zarządzanie, nadzór i koordynację zadań wszystkich podwykonawców takiego zleceniobiorcy. Każde naruszenie warunków Umowy lub niniejszego Załącznika przez podwykonawców zleceniobiorcy będzie uważane za bezpośrednie naruszenie przez zleceniobiorcę takich warunków.

l. Numer referencyjny ID zleceniobiorcy/Numer identyfikacyjny ID respondenta

Unikalny kod identyfikacyjny pochodzący wewnętrznie od zleceniobiorcy, który odpowiada przypadkowi konkretnego zdarzenia podlegajacego zgłoszeniu przekazanego do Amgen Safety. Ten numer identyfikacyjny określa, w jaki sposób zleceniobiorca wyszukuje zdarzenie podlegające zgłoszeniu w swoim systemie i musi zostać wprowadzony w polu "Numer referencyjny ID zleceniobiorcy/numer identyfikacyjny ID respondenta" w ASRP lub w zapasowym formularzu raportowania. Numer referencyjny ID zleceniobiorcy/numer identyfikacyjny ID respondenta nie są odpowiednikami kodu organizacji.

2. Procedury zgłaszania

a. Identyfikacja i zgłaszanie

Zdarzenie podlegające zgłoszeniu musi być zidentyfikowane i zgłoszone przez zleceniobiorcę ze wszystkich potencjalnych źródeł wynikających z wymiany informacji z uczestnikami lub fachowymi pracownikami ochrony zdrowia. Zleceniobiorca ma obowiązek systematycznej weryfikacji wszystkich potencjalnych źródeł zdarzeń podlegających zgłoszeniu istotnych dla projektu. Przykłady potencjalnych źródeł zdarzeń podlegających zgłoszeniu obejmują między innymi raporty, listy, wiadomości głosowe, notatki z centrum telefonicznego/nagrania, komunikację werbalną, taką jak bezpośrednie rozmowy lub rozmowy telefoniczne/ich zapisy, formularze, ankiety przeprowadzane wśród klientów, notatki z wizyt

pielęgniarki, karty kliniczne/biurowe, dokumentację szpitalną/medyczną, formularze ubezpieczeniowe/weryfikację świadczeń, pocztę zwrotną, wiadomości e-mail (w tym e-maile bez odpowiedzi), SMS/wiadomości tekstowe, dane zgromadzone za pośrednictwem chatbotów i mediów społecznościowych, dane gromadzone za pośrednictwem systemów/stron/internetowych/portali/ aplikacji (np. WhatsApp, GroupMe, WeChat itp.)

W odniesieniu do każdego zdarzenia podlegającego zgłoszeniu, zleceniobiorca musi (a) zebrać wszystkie informacje niezbędne do zaraportowania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym załączniku (**patrz punkt 2e**), (b) objaśnić uczestnikom programu ważność rejestrowania i przesyłania danych do firmy Amgen, (c) uzyskać zgodę każdego uczestnika w celu umożliwienia firmie Amgen późniejszego kontaktu z uczestnikiem lub, jeśli dotyczy, uczestniczącego fachowego pracownika ochrony zdrowia (**patrz punkt 2f**).

W stosownych przypadkach dokumenty źródłowe odnoszące się do zdarzenia podlegającego zgłoszeniu muszą zostać przedłożone wraz ze zdarzeniem podlegającym zgłoszeniu, niezależnie od kanału zgłaszania stosowanego do przekazywania zdarzeń podlegających zgłoszeniu do firmy Amgen (**patrz punkt 2b**). Zleceniobiorca musi przestrzegać wszystkich obowiązujących lokalnych przepisów ustawowych i wykonawczych związanych z zaślepianiem (usuwaniem) identyfikujących danych osobowych/informacji z dokumentu źródłowego w celu ochrony praw pacjentów do prywatności. W zależności od lokalnych wymagań przykłady danych osobowych (informacji), które wymagają zaślepienia obejmują między innymi:

- Imię i nazwisko
- Numery ubezpieczenia społecznego, numer statystyczny w ramach systemu ubezpieczeń społecznych lub lokalne odpowiedniki
- Numery dokumentacji medycznej (w tym numer recepty)
- Numery ubezpieczenia zdrowowtnego świadczeniobiorców
- Zdjęcia fotograficzne pacjenta i(lub) kart ubezpieczenia.

b. Przekazywanie zdarzeń podlegających zgłoszeniu do firmy Amgen

Uwaga: W celu ochrony poufności, integralności i dostępności informacji o zdarzeniach podlegających zgłoszeniu, ustanowiona musi być bezpieczna wymiana wiadomości e-mail (tj. szyfrowanie TLS ang.Transport Layer Security) pomiędzy zleceniobiorcą a firmą Amgen przed wysłaniem zastrzeżonych/osobowych informacji via e-mail.

Kanał(y) przeznaczone do raportowania odpowiednie dla danego projektu i wszelkie niezbędne formularze/e-formularze do raportowania specyficzne dla programu zostaną przedstawione zleceniobiorcy przez wyznaczoną osobę do kontaktów („osoba kontaktowa” firmy Amgen) firmy Amgen na początku projektu.

Zleceniobiorca musi jasno określić specyficzne kanały raportowania w swojej pisemnej procedurze projektu np. instrukcje dotyczące działań/klienta lub wytyczne operacyjne (patrz punkt 3b). Zleceniobiorca musi przedstawić dokument firmie Amgen na żądanie.

Zleceniobiorca musi również dysponować mechanizmem generowania i dostarczania unikalnego numeru referencyjnego ID zleceniobiorcy/numeru identyfikacyjnego ID respondenta (tj. numeru zapisu w bazie danych, numeru interakcji itp.) przy każdym zgłoszeniu przekazanym do firmy Amgen. Zarówno numer *referencyjny ID firmy Amgen*, jak i *numer referencyjny* ID zleceniobiorcy/numer identyfikacyjny ID respondenta muszą być możliwe do odzyskania na żądanie, w systemie zleceniobiorcy (tj. w formie wykazu konkretnego projektu), aby umożliwić rekoncyliację (patrz punkt **2d**) i działania związane z monitorowaniem/kontrolą jakości (**patrz punkt 3e**).

Niezależnie od kanału raportowania, zleceniobiorca otrzyma zawsze unikalny *numer referencyjny ID firmy Amgen* dla każdego przesłanego zgłoszenia z wyłączeniem faksu. Ten *numer referencyjny ID firmy Amgen* musi zostać zachowany przez zleceniobiorcę jako potwierdzenie odbioru przesłanego zdarzenia podlegającego zgłoszeniu. Dopóki zleceniobiorca nie otrzyma *numeru referencyjnego ID firmy Amgen*, zleceniobiorca nie może uznać, że zdarzenie podlegające zgłoszeniu zostało pomyślnie przesłane do Amgen Safety. Jeśli *numer referencyjny ID firmy Amgen* nie zostanie otrzymany w ciągu 1 godziny od przesłania, zleceniobiorca musi ponownie przesłać raport tego samego dnia roboczego. W przypadku stosowania faksu zleceniobiorca musi zachować wiadomość potwierdzającą z faksu jako potwierdzenie pomyślnego przesłania.

Kanał raportowania #1: Formularz firmy Amgen do raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa (wersja papierowa)

Specyficzny dla danego projektu formularz firmy Amgen do raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa zostanie dostarczony zleceniobiorcy przez osobę wyznaczoną w firmie Amgen („osoba kontaktowa firmy Amgen"). Po uzyskaniu informacji o zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu zleceniobiorca musi wypełnić dostarczony formularz i przekazać do firmy Amgen za pomocą maila lub faksu korzystając z danych kontaktowych umieszczonych na formularzu służącym do raportowania.

Uwaga: Jeśli do przesłania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu zastosowany zostanie e-mail lub e-faks zleceniobiorca otrzyma via e-mail unikalny numer referencyjny ID firmy Amgen (np. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Jeśli do przesłania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu zastosowany zostanie faks, zleceniobiorca otrzyma wiadomość potwierdzającą. Informacje te muszą być przechowywane przez zleceniodawcę dla każdej metody.

Kanał raportowania #2: Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

Po uzyskaniu informacji o zdarzeniu podlegającym zgłoszeniu, zleceniobiorca musi wypełnić i przekazać e-formularz(e) dostępne w ASRP zgodnie ze specyficznym dla projektu szkoleniem przeprowadzonym przez firmę Amgen. Zleceniobiorca musi zamieścić specyficzny dla raportu numer referencyjny ID zleceniobiorcy/numer identyfikacyjny ID respondenta i numer identyfikacyjny ID projektu w e-formularzu oraz zapewnić wybór odpowiedniego *kodu organizacji* (tj. PMR-XXXXX) w ramach ASRP w celu prawidłowego powiązania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu.

Natychmiast po przesłaniu zdarzenia podlegającego zgłoszeniu do ASRP zleceniobiorca otrzyma unikalny *numer referencyjny ID firmy Amgen* (tj. XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, itp.) dla tego raportu, który będzie widoczny na ekranie i przesłany za pomocą maila do zleceniobiorcy. Email ten będzie również zawierał numer referencyjny ID zleceniobiorcy/ numer identyfikacyjny ID respondenta wygenerowany przez zleceniobiorcę w czasie kiedy zdarzenie podlegające zgłoszeniu zostało przekazane. Informacja ta musi być zachowana przez zleceniobiorcę.

Uwaga: Zleceniobiorca zostanie poinformowany w trakcie przygotowywania programu jak zleceniobiorca będzie przekazywał zdarzenie(-a) podlegające zgłoszeniu do Amgen Global Safety. Jeśli dla projektu nie będzie przygotowany specyficzny dla projektu formularz firmy Amgen do raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa, wtedy jakiekolwiek potencjalne zdarzenia podlegające zgłoszeniu, podejrzewane o związek z którymkolwiek produktem leczniczym firmy Amgen, urządzeniem lub produktem złożonym, muszą być spontanicznie zgłoszone do firmy Amgen w ciągu 1 dnia roboczego od chwili uzyskania informacji.

Lista wszystkich produktów medycznych firmy Amgen jest dostępna w poniższym linku:

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

W celu spontanicznego przekazania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu, należy skorzystać z poniższego linka, który pozwoli na zlokalizowanie lokalnych danych kontaktowych firmy Amgen dla danego kraju:
https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries

Dodatkowe dane, jakie należy zbierać i raportować do firmy Amgen w odniesieniu do zdarzeń podlegających zgłoszeniu można znaleźć korzystając z poniższego linka:
https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting

Zdarzenia podlegające zgłoszeniu podejrzewane o związek z produktem leczniczym, nie będącym produktem leczniczym firmy Amgen, należy raportować do lokalnych odnośnych władz w zgodzie z lokalnymi, krajowymi wymogami.

c. Termin zgłaszania

Wszystkie zdarzenia podlegające zgłoszeniu MUSZĄ zostać przekazane do firmy Amgen w ciągu **jednego (1) dnia roboczego** od daty uzyskania informacji przez zleceniobiorcę. Zleceniobiorca musi dysponować procesami, odpowiednim personelem i szkoleniami, które zapewnią identyfikację zdarzenia podlegającego zgłoszeniu w odpowiednim czasie. W sytuacji, gdy zdarzenie podlegające zgłoszeniu zostanie przekazane z opóźnieniem (później niż 1 dzień roboczy od momentu uzyskania informacji), zleceniobiorca powinien podać przyczynę spóźnienia i niezwłocznie przesłać spóźniony raport. Firma Amgen poprosi o te informacje w ramach czynności związanych z ciągłym monitorowaniem bezpieczeństwa i zgodnością.

d. Rekoncyliacja zdarzeń podlegających zgłoszeniu

W celu potwierdzenia pomyślnego przekazania przez zleceniobiorcę zdarzeń podlegających zgłoszeniu do firmy Amgen, przeprowadzany jest proces rekoncyliacji. Jedynie projekty, w których **przeglądane są dane dotyczące bezpieczeństwa** podlegają procesowi rekoncyliacji. Zleceniobiorca przed rozpoczęciem projektu zostanie powiadomiony przez osobę z firmy Amgen, czy jest on wyłączony z przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa. Osoba kontaktowa firmy Amgen dostarczy zleceniobiorcy specyficzny dla projektu formularz rekoncyliacji, jeśli będzie miał zastosowanie.

Formularz rekoncyliacji specyficzny dla projektu, zawierający wykaz wszystkich zdarzeń podlegających zgłoszeniu, które zostały przekazane do firmy Amgen w trakcie trwania projektu (tj. zdarzenia podlegające zgłoszeniu wcześniej przekazane w formie indywidualnych raportów) lub potwierdzenie, że w trakcie trwania projektu nie uzyskano żadnych zdarzeń podlegających zgłoszeniu, zostaną przekazane przez zleceniobiorcę lub inne osoby wyznaczone przez zleceniobiorcę do Amgen Safety. Zleceniobiorca lub inne osoby wyznaczone przez zleceniobiorcę, przekażą wypełniony formularz rekoncyliacji do Działu Bezpieczeństwa firmy Amgen pod koniec trwania każdego projektu (w terminie 2 tygodni od zakończenia pracy w terenie). Po otrzymaniu wypełnionego formularza rekoncyliacji firma Amgen poinformuje zleceniobiorcę w ciągu siedmiu (7) dni roboczych o potencjalnych rozbieżnościach, (np. brakujące raporty), które będą wymagały ponownego przesłania do firmy Amgen.

e. Zgromadzone informacje

Zdarzenia podlegające zgłoszeniu muszą być przekazane przez zleceniobiorcę do firmy Amgen niezależnie od zakresu dostępnych informacji. Dla każdego zdarzenia podlegającego zgłoszeniu zleceniobiorca musi podjąć próbę uzyskania podstawowych danych, zgodnych z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych (proszę zapoznać się z załącznikiem dotyczącym prywatności i ochrony danych osobowych dołączonym do niniejszej umowy):

- Identyfikowalny pacjent – rzeczywisty (tzn. nie hipotetyczny) pacjent, który może być zidentyfikowany przez zleceniobiorcę. Zgodnie z obowiązującym prawem ochrony danych osobowych danymi mogą być inicjały, data urodzenia, wiek, płeć lub numer identyfikacyjny pacjenta.
- Produkt - szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego firmy Amgen, produktu złożonego lub urządzenia medycznego, wraz z numerem serii i numerem produkcji
- Osoba zgłaszająca - możliwe do zidentyfikowania źródło informacji (tj. pacjent, opiekun, fachowy pracownik ochrony zdrowia)
- Zdarzenie - szczegółowe informacje dotyczące zdarzenia podlegającego zgłoszeniu

Zleceniobiorca przekaże do firmy Amgen wszelkie dodatkowe informacje dotyczące zdarzenia podlegajacego zgłoszeniu otrzymane od osoby zgłaszającej w tym, między innymi, dotyczące leczenia, innych jednocześnie stosowanych leków, historię medyczną, przebieg itp. (jeśli dotyczy) i musi zachować wystarczającą ilość informacji pozwalającą na prawidłową rekoncyliację w odniesieniu do zdarzenia podlegającego zgłoszeniu (t.j. nazwę leku firmy Amgen, numer referencyjny ID firmy Amgen, numer referencyjny ID zleceniobiorcy, datę przesłania zgłoszenia do firmy Amgen, inicjały pacjenta lub inne prawnie dozwolone dane identyfikacyjne).

f. Follow Up

W odniesieniu do każdego zdarzenia podlegającego zgłoszeniu, zleceniobiorca musi poinformować uczestnika, że podane informacje zostaną przekazane do firmy Amgen i do odnośnych władz ds. zdrowia. Dodatkowo, jeśli jest taka konieczność, zleceniobiorca musi próbować uzyskać zgodę uczestnika lub, odpowiednio, fachowego pracownika ochrony zdrowia, umożliwiającą firmie Amgen późniejszy bezpośredni kontakt w sprawie zdarzenia podlegającego zgłoszeniu. Jeśli uczestnik odmówi wyrażenia zgody na późniejszy kontakt, należy to udokumentować i przekazać do firmy Amgen, łącznie z przekazaniem zdarzenia podlegającego zgłoszeniu.

W przypadku, gdy bezpośredni kontakt w celu uzyskania dodatkowych informacji między firmą Amgen a uczestnikiem nie jest możliwy, ale zleceniobiorca może kontaktować się z uczestnikiem i uzyskać dalsze informacje, należy to udokumentować i przekazać firmie Amgen wraz z przekazaniem zdarzenia podlegającego zgłoszeniu. W takim przypadku Amgen przekaże pytania dotyczące zgłoszonego zdarzenia do zleceniobiorcy i poprosi zleceniobiorcę o skontaktowanie się z uczestnikiem w ciągu trzech (3) dni roboczych od ich otrzymania w celu uzyskania odpowiedzi na pytania. Zleceniobiorca jest zobowiązany do przesłania wszystkich odpowiedzi do firmy Amgen w ciągu jednego (1) dnia roboczego od ich otrzymania. Jeśli uczestnik wycofa wstępną zgodę na udzielanie dalszych informacji, takie wycofanie musi zostać udokumentowane i przekazane firmie Amgen w ciągu jednego (1) dnia roboczego od momentu uzyskania informacji przez zleceniobiorców.

g. Poufność i ochrona danych osobowych

Przed lub w czasie gromadzenia danych osobowych dla celów zaraportowania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu, zleceniobiorca zapewni, że uczestnik otrzyma informację o polityce prywatności. Taka informacja musi być w zgodzie z obowiązującym prawem dotyczącym ochrony danych osobowych i wszystkimi instrukcjami przekazanymi przez firmę Amgen.

Bez ograniczania obowiązków zleceniobiorcy wynikających z załącznika dotyczącego prywatności i ochrony danych osobowych, zleceniobiorca potwierdza, że został poinformowany i wyraża zgodę w odniesieniu do gromadzenia danych osobowych na terenie Europy w celu zaraportowania zdarzenia podlegającego zgłoszeniu, że będzie traktowany jako „osoba przetwarzająca” (zgodnie z definicją tego terminu w RODO) dane osobowe związane z takim zdarzeniem podlegającym zgłoszeniu.

Uwaga: RODO w Unii Europejskiej (UE) odnosi się do zleceniobiorców umiejscowionych w Europie lub sytuacji, w której zleceniobiorca oferuje swoje dobra lub usługi podmiotom w UE i(lub) monitoruje dane w UE. Jeśli programy w USA przeznaczone są dla rezydentów w USA, RODO Unii Europejskiej nie ma zastosowania.

3. Zarządzanie i realizacja programu

a. Szkolenie

Firma Amgen dostarczy materiały szkoleniowe w zakresie raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa przeznaczone dla zleceniobiorców, które będą zawierać wymogi dotyczące bezpieczeństwa, określone w niniejszym załączniku dla zleceniobiorcy. Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wszystkie osoby wspierające czynności przeprowadzane przez zleceniobiorcę, zostaną przeszkolone za pomocą materiałów szkoleniowych dostarczonych przez firmę Amgen. Personel zaangażowany przez zleceniobiorcę musi ukończyć szkolenie w zakresie raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa, przeznaczonego dla zleceniobiorców, przed rozpoczęciem realizacji dowolnego projektu firmy Amgen, a następnie, co najmniej raz w roku, muszą odbyć szkolenie przypominające. Zleceniobiorca musi niezwłocznie powiadomić firmę Amgen o wszystkich przypadkach niezgodności ze szkoleniem w zakresie raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa przeznaczonego dla zleceniobiorców, oraz przyczynę tych niezgodności.

b. Pisemne procedury

Zleceniobiorca musi posiadać pisemne procedury, które są kontrolowane wersją i datą, na poparcie przestrzegania wymogów określonych w niniejszym załączniku. Zawierają one, między innymi, identyfikację i zgłaszanie zdarzeń podlegających zgłoszeniu do firmy Amgen, wewnętrzną kontrole jakości i monitorowanie wyników wydajności, plan szkoleń, zarządzanie ciągłością działań oraz plan wznowienia działań po wystąpieniu sytuacji nadzwyczajnej.

c. Przechowywanie dokumentacji

Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za przechowywanie całej dokumentacji dotyczącej zarządzania i realizacji projektu (w tym dokumentacji osób zaangażowanych przez zleceniobiorcę) przez okres co najmniej pięciu (5) lat, w celu wykazania zgodności z wymogami określonymi w niniejszym załączniku. Obejmuje to dokumenty takie jak życiorysy personelu (CV), oryginalne formularze zgłaszania (jeśli dotyczy) wraz z dokumentami źródłowymi dotyczącymi zdarzeń podlegających zgłoszeniu (**patrz punkt 2a**).

d. Zmiany w programie i aktualizacja statusu

Jeżeli zleceniobiorca przekazuje zdarzenia podlegające zgłoszeniu za pomocą ASRP, musi poinformować firmę Amgen w ciągu pięciu (5) dni roboczych o wszelkich modyfikacjach/ dezaktywacjach kont użytkowników ASRP.

e. Audyty i inspekcje

Bez ograniczania praw firmy Amgen do audytu wynikających z umowy, po dostarczeniu zleceniobiorcy uprzedniego pisemnego powiadomienia, zleceniobiorca zezwoli na dostęp do swoich obiektów, systemów, personelu i dokumentacji firmie Amgen, jej pośrednikom i przedstawicielom w celu oceny zgodności działań zleceniobiorcy z umową. Mogą to być wizyty monitorujące personelu firmy Amgen lub formalne audyty przeprowadzone przez wewnętrznych lub zewnętrznych audytorów firmy Amgen, w

zależności od tego co firma Amgen uzna za konieczne. Według uznania firmy Amgen, takie czynności mogą być przeprowadzane osobiście lub wirtualnie.

Zleceniobiorca będzie współpracował z firmą Amgen podczas przeprowadzania wszelkich takich audytów. Jeśli będzie to mieć zastosowanie, po audycie, firma Amgen może zażądać danych i dokumentacji dotyczącej gromadzenia zdarzeń podlegających zgłoszeniu do dalszej weryfikacji i oceny. Zleceniobiorca zgadza się na ujawnienie firmie Amgen niezbędnej dokumentacji dotyczącej pracowników wspierających prowadzenie projektu (takiej, jak dokumenty potwierdzające szkolenia, schematy organizacyjne, procedury operacyjne itp. oraz wykazać za pomocą dokumentacji, że personel zleceniobiorcy posiada wymagane doświadczenie i kwalifikacje do wykonywania swoich obowiązków (np. życiorys), w celu wykazania zgodności z wymaganiami określonymi w niniejszym załączniku dotyczącym bezpieczeństwa i obowiązującymi normami władz regulacyjnych.

Zleceniobiorca wyraża również zgodę na pełną współpracę przy dowolnej inspekcji zleceniobiorcy przez odnośne władze ds. zdrowia, która jest związana z zarządzaniem i realizacją projektu przez zleceniobiorcę. W przypadku jakiejkolwiek kontroli przez odnośne władze ds. zdrowia, zleceniobiorca niezwłocznie powiadomi o tym firmę Amgen w formie pisemnej w terminie jednego (1) dnia roboczego od otrzymania zawiadomienia o takiej kontroli, lub, w przypadku braku zawiadomienia przez odnośne władze ds. zdrowia, w momencie rozpoczęcia takiej inspekcji.