

Anexo dos Requisitos de Farmacovigilância para Programas de Pesquisa de Mercado

Requisitos de Farmacovigilância para Programas de Pesquisa de Mercado (PM)

Este Anexo dos Requisitos de Farmacovigilância para Programas de PM (“**Anexo**”) complementa (e não se destina, e não deverá ser interpretado, de forma a limitar os termos do Contrato) e é regido pelos termos e condições do Contrato ao qual está anexado. Quaisquer termos que aqui não se encontrem definidos, deverão apresentar os significados estabelecidos no Contrato. O termo Amgen, conforme utilizado neste Anexo, refere-se à entidade da Amgen identificada no Contrato, ou conforme aplicável, a Ordem que rege os Serviços aos quais este Anexo se aplica. As obrigações de relatos de farmacovigilância relacionadas com Eventos Relatáveis presentes neste Anexo permanecerão em vigor enquanto a Contratada (ou Subcontratada se aplicável) efetuar serviços para a Amgen e/ou interagir direta ou indiretamente com participantes de programas Pesquisa de Mercado, utilizando produtos e/ou serviços da Amgen.

A Amgen, como Detentor de Registro no Mercado (DRM), é responsável pelas obrigações regulatórias e legais relacionadas com os Eventos Relatáveis (conforme definido na seção 1d), para (a) proteger a saúde e segurança dos pacientes e (b) avaliar continuamente a segurança dos produtos e dispositivos da Amgen. Para permitir o cumprimento dos regulamentos aplicáveis, a Contratada atuando em nome da Amgen, deve cumprir com todas as leis e regulamentos locais aplicáveis, relativos à notificação de Eventos Relatáveis, adicionalmente aos requisitos estabelecidos neste Anexo.

Data de Vigência: 31 de março de 2023

1. Definições

a. Evento Adverso

Um Evento Adverso (EA) é qualquer ocorrência médica indesejada em um paciente que administra um produto da Amgen e que não é necessariamente causado pelo produto da Amgen. Um EA pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (ou seja, um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associado ao uso de um produto da Amgen, combinação de produto ou dispositivo médico, quer seja considerado relacionado ou não ao produto.

Isto inclui:

- Qualquer agravamento clinicamente significativo de uma condição pré-existente;
- Um EA que foi associado à descontinuação do uso de um produto

b. ID de Referência da Amgen

Um código de identificação exclusivo gerado pelo sistema da Amgen que corresponde ao Evento Reportável específico enviado. Esse número exclusivo será fornecido pela Amgen ao relator por e-mail após o envio bem-sucedido do Evento Reportável (ou seja, XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc).

c. Portal de relatos de segurança da Amgen (ASRP)

Ferramenta de relatos na Web que permite a Contratada enviar eletronicamente Eventos Reportáveis à Amgen. Após cada envio, o ASRP gera um ID de referência Amgen único, que é enviado por e-mail a Contratada imediatamente, permitindo a reconciliação em tempo real (em linha).

d. Data de Conhecimento

Data de Conhecimento (também referida como Data de Recebimento Inicial) é definida como a data mais próxima em que a Contratada, ou qualquer Subcontratado, recebe informações que constituem um Evento Relatável (ou seja, a data mais próxima de qualquer comunicação verbal (por exemplo, cara a cara, chamada telefônica ou correio de voz, etc.), fax, e-mail, texto, correio ou qualquer outro tipo de comunicação é recebido pela Contratada ou Subcontratado. Para fins de relatório regulatório da Amgen, a Data de Conhecimento (dia zero) deve ser capturada pela Contratada e transferida para a Amgen juntamente com o Evento Relatável.

e. Código da organização

Um código exclusivo atribuído pela Amgen para identificar um Contratado específico (ou seja, PMR-XXXXX). O código da organização não é o mesmo valor que o ID de referência do fornecedor/ID do respondente ou o ID do projeto.

f. Outros Achados de Segurança

Outros Achados de Segurança (OASs) incluem o seguinte, independentemente de estarem associados a um EA e devem ser relatados à Amgen:

- Uso de um produto da Amgen durante a gravidez e/ou a amamentação (inclui gravidez de mulheres cujo parceiro sexual tomou, ou está tomando, um produto da Amgen)
- Erros de Medicação (acidental ou intencional)
- Superdose
- Subdose
- Uso indevido
- Abuso
- Vício
- Benefício terapêutico inesperado
- Transmissão de agente infeccioso, através de um produto da Amgen
- Exposição Acidental

- Exposição Ocupacional
- Falta ou perda de eficácia/efeito terapêutico
- Dose perdida
- Relatórios de “morte” do paciente após exposição a um produto da Amgen
- Uso em desacordo com a bula aprovada de um produto da Amgen

g. Reclamações de Produto

Qualquer comunicação escrita, eletrônica ou oral que alegue deficiências relacionadas à identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um medicamento, combinação de produto ou dispositivo após sua liberação para distribuição no mercado ou clínica pela Amgen ou por distribuidores e parceiros para quem a Amgen fabrica o material. Isso inclui todos os componentes distribuídos com o medicamento, como embalagens, frascos de medicamentos, sistema de administração, rotulagem e bula. Potenciais fontes de reclamações de produto podem incluir software como um dispositivo médico disponibilizado pela Amgen. Exemplos incluem, mas não se limitam a lembretes de medicação, sistemas de rastreamento de doença/sintomas, etc.

Erro de uso é uma situação em que o resultado do uso do dispositivo foi diferente do pretendido, mas não devido ao mau funcionamento do dispositivo. O erro pode ter ocorrido devido a um dispositivo mal projetado ou pode ter sido usado em uma situação que promoveu o uso incorreto. Erros de uso são considerados reclamações do produto.

h. ID do projeto

Um código único atribuído pela Amgen para um projeto de pesquisa de mercado específico. A ID do projeto não é o mesmo valor que o Código da organização ou a ID de referência do fornecedor/ID do respondente.

i. Evento Relatável

Um Evento Adverso (EA), Outro Achado de Segurança (OAS), ou Reclamação de Produto (RP) são coletivamente conhecidos como “Eventos Relatáveis”. Todos os Eventos Relatáveis devem ser enviados à Amgen independentemente de serem ou não declarados como estando relacionados, ou de serem causados por um produto da Amgen, combinação de produto ou dispositivo.

j. Documento Fonte

Um Documento Fonte é o documento original, imagem do documento fonte, dados ou registro no qual as informações coletadas para um Evento Reportável (termo/descrição literal) são registradas pela primeira vez.

k. Subcontratado

Qualquer pessoa ou entidade que tenha sido contratada para cumprir todas ou parte das obrigações da Contratada estabelecidas no Contrato. A Contratada não delegará ou subcontratará nenhuma de suas funções sob este Anexo sem o consentimento prévio por escrito da Amgen. Qualquer delegação ou subcontrato permitido deve estar de acordo com um contrato por escrito apropriado entre a Contratada e tal Subcontratado, contendo obrigações consistentes com os requisitos do Contrato e deste Anexo. A Contratada será responsável por (i) todas as condutas, ações e omissões dos Subcontratados do Fornecedor; (ii) cumprimento por cada uma das Subcontratadas da Contratada com os requisitos do Contrato e deste Anexo; e (iii) gerenciamento, supervisão e coordenação do desempenho de todos os Subcontratados da Contratada. Qualquer violação dos termos ou condições do Contrato ou deste Anexo por qualquer Subcontratado da Contratada será considerada uma violação direta pela Contratada de tais termos ou condições.

l. ID de referência do fornecedor/ID do respondente

Um código de identificação único originado internamente da Contratada que corresponde ao evento relatável específico do caso que está sendo enviado à Amgen. Esse número de ID é como a Contratada procuraria o evento relatável em seu sistema e deve ser inserido no campo "ID de referência do fornecedor/ID do respondente" no ASRP ou no formulário de relato de backup. O ID de referência do fornecedor/ID do respondente não tem o mesmo valor que o código da organização.

2. Procedimentos de Reporte

a. Identificação e Reporte

Um Evento Relatável será identificado e relatado pela Contratada de todas as fontes potenciais que resultam da troca de informações com os participantes ou com o seu profissional de saúde (HCP). A Contratada deverá revisar sistematicamente todas as fontes potenciais de Eventos Relatáveis relevantes para o programa. Exemplos de fontes potenciais de Eventos Relatáveis incluem, mas não estão limitados a: resultados de questionários online ou em papel, correspondências devolvidas, e-mail ou mensagens de texto, comunicações verbais como entrevistas presenciais ou por telefone, pesquisas de satisfação do cliente, gravações da Central de Atendimento, voicemails, anotações da Central de Atendimento, websites, portais e mídia social/digital.

Com relação a cada Evento Relatável, a Contratada deverá (a) coletar todas as informações necessárias para o Evento Relatável de acordo com os requisitos estabelecidos neste Anexo (**consulte a seção 2e**), (b) explicar aos participantes

do projeto a importância de coletar e enviar dados de Eventos Relatáveis para a Amgen, (c) buscar obter o consentimento de cada participante para permitir que a Amgen faça o acompanhamento com o participante e/ou, conforme apropriado, com o HCP do participante (**consulte a seção 2f**).

Se aplicável, o(s) Documento(s) Fonte(s) relevante(s) ao Evento Reportável deve(m) ser submetido(s) juntamente com o Evento Reportável, independentemente do canal de comunicação usado para a transmissão dos Eventos Reportáveis à Amgen (**consulte a seção 2b**). O provedor deve cumprir todas as leis e regulamentos locais aplicáveis relacionados à redação (remoção) de informações/dados pessoais identificáveis do Documento Fonte para proteger os direitos de privacidade dos pacientes. Dependendo dos requisitos locais, exemplos de informações pessoais (dados) que requerem redação incluem, mas não estão limitados a:

- Primeiro e último nome
- Números de Segurança Social, Número de Seguro Nacional ou equivalente local
- Números de registros médicos (incluindo número de prescrição)
- Números de beneficiários do plano de saúde
- Imagens fotográficas de cartões de pacientes e/ou seguros

b. Transmissão de Eventos Relatáveis para a Amgen

Nota: Para proteger a confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações do Evento Relatável, a troca segura de e-mail (ou seja, criptografia) deve ser estabelecida entre o Contratado e a Amgen antes de enviar informações proprietárias/pessoais por e-mail.

Os canais de transmissão relevantes para o projeto, e qualquer formulário/formulário eletrônico de notificação necessário, serão comunicados à Contratada através do contato designado pela Amgen (o “Contato da Amgen”) no início do projeto.

A Contratada deve indicar claramente o(s) canal(is) de transmissão específico(s) em sua documentação operacional padrão para o programa, ou seja, nas instruções de trabalho / cliente ou nos guias operacionais. A Contratada deve fornecer este documento à Amgen, quando solicitado.

O Contratado também deve ter um mecanismo para gerar e fornecer uma ID de Referência de Fornecedor única (ou seja, ID de registro de banco de dados, ID de interação, etc.) com cada relatório enviado à Amgen. Tanto a ID de referência da Amgen quanto a ID de referência do fornecedor devem ser recuperáveis, quando solicitado, no sistema do Contratado (ou seja, na forma de uma lista específica de PSP), para permitir a reconciliação (**consulte a seção 2d**) e as atividades de monitoramento/controle de qualidade (**consulte seção 3e**).

Independentemente do canal de relatos, o Contratado sempre receberá uma ID de referência Amgen exclusiva para cada evento reportável enviado, exceto para o método de fax. Este ID de Referência da Amgen deve ser retido pelo Contratado

como confirmação de recebimento do Evento Relatável enviado. Até que o Contratado receba um ID de Referência da Amgen, o Contratado não deve considerar o Evento Relatável como transferido com sucesso para a Amgen. Se o ID de Referência da Amgen não for recebido dentro de 1 hora após o envio, o Contratado deverá reenviar o relato no mesmo dia útil. Para o método de fax, o Contratado deve reter a mensagem de confirmação do fax como verificação do envio bem-sucedido.

Canal de notificação #1: Formulário de notificação de farmacovigilância (em papel)

O Formulário de Notificação específico do projeto será fornecido à Contratada pelo contato designado da Amgen (o “Contato da Amgen”). Ao tomar conhecimento de um Evento Relatável, a Contratada deverá preencher o Formulário de Relato fornecido e transmiti-lo à Amgen usando as informações de contato por e-mail ou fax fornecidas no Formulário de Relato.

Nota: Se e-mail ou e-fax for usado para enviar um Evento Reportável, a Contratada receberá um ID de Referência Amgen único por e-mail (por exemplo, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Se o fax for usado para enviar um Evento Relatável, a Contratada receberá uma mensagem de confirmação. Essas informações devem ser mantidas pela Contratada para qualquer um dos métodos.

Canal de notificação #2: Portal de Notificação de Farmacovigilância da Amgen (ASRP)

Após tomar conhecimento de um Evento Relatável, a Contratada deve preencher e enviar o(s) formulário(s) eletrônico(s) disponível(is) no ASRP de acordo com o treinamento específico fornecido pela Amgen para o projeto. A Contratada deve incluir o ID de referência do fornecedor/ID do respondente específico do relato e o ID do projeto no formulário eletrônico e garantir que eles selecionem o código da organização apropriado (ou seja, PMR-XXXXX) no ASRP para associar o evento relatável corretamente.

Imediatamente após o envio do Evento Relatável através do ASRP, a Contratada recebe uma referência única ID da Amgen (ex.: XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc.) para esse envio, que ficará visível na tela e é enviada à Contratada por e-mail. O e-mail também incluirá uma referência ID da Contratada/ID do respondente gerada pela Contratada para o evento enviado. Estas informações devem ser mantidas pela Contratada.

Observe: Será comunicado a Contratada na configuração do projeto, como a mesma enviará o(s) Evento(s) Relatável(is) para a Farmacovigilância da Amgen. Se o projeto não recebeu um Formulário de Relato de Segurança da Amgen específico do projeto, então qualquer evento potencialmente relatável suspeito de estar relacionado a qualquer medicamento, dispositivos ou produtos combinados da Amgen deve ser relatado espontaneamente à Amgen em até 1 dia útil após o conhecimento da Contratada.

Aplicável a todos os canais de notificação

Independentemente do método de notificação, a Contratada receberá sempre um ID de referência da Amgen exclusivo para cada envio efetuado. Este ID de Referência deverá ser retido pela Contratada como confirmação de recebimento do Evento Relatável enviado. A Contratada não deve considerar o Evento Relatável como transferido com sucesso para a Amgen até que a Contratada receba um ID de Referência. Caso o ID de Referência da Amgen não seja recebido dentro de 5 (cinco) dias úteis, a Contratada deverá reenviar o relato.

A Contratada também deve ter um mecanismo apropriado para gerar e fornecer um *ID de Referência da Contratada* (ou seja, ID do registro do banco de dados, etc.) com cada relato transmitido à Amgen. Ambos, o ID de Referência único para relatos da Amgen e o *ID de Referência da Contratada* deverão ser recuperáveis, quando solicitados, no sistema da Contratada (ou seja, em uma forma de listagem específica do programa) para permitir reconciliação (**consulte a seção 2d**) e atividades de monitoramento/Controle de Qualidade (**consulte a seção 3e**).

Por favor tenha em conta: Será comunicado à Contratada no início do projeto caso este não necessite da revisão da Farmacovigilância. Se um projeto for isento de revisão da Farmacovigilância, a Contratada não irá receber qualquer formulário específico do projeto. Qualquer potencial evento notificável, suspeito de estar relacionado com um produto da Amgen, deve ser espontaneamente notificado à Amgen dentro de 1 dia útil após conhecimento por parte da Contratada.

Uma lista de todos os produtos da Amgen pode ser encontrada no seguinte link: <https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>.

Para notificar espontaneamente um Evento Relatável à Amgen, consulte o seguinte link com as informações de contato específicas do seu país: <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>.

Detalhes adicionais sobre o que coletar e notificar à Amgen para um Evento Relatável podem ser encontrados no seguinte link: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>.

Os Eventos Relatáveis suspeitos de estarem relacionados com alguns medicamento não-Amgen devem ser notificados à autoridade local, de acordo com os requisitos do país.

c. Prazo de reporte

Todos os Eventos Relatáveis devem ser notificados à Amgen dentro de um (1) dia útil a partir da Data de Conhecimento da Contratada. A Contratada deverá ter processos, equipe adequada e treinamento implementados, de forma que eles possam garantir a identificação de um Evento Relatável dentro do prazo

estabelecido. Caso surja a situação de um Evento Relatável ser enviado com atraso (>1 dia útil após o reconhecimento), um motivo para o envio atrasado deverá ser fornecido pela Contratada junto com o Evento Relatável atrasado. A Amgen solicitará essas informações como parte das atividades contínuas de monitoramento e conformidade.

d. Reconciliação de Eventos Relatáveis

A reconciliação é requerida com o objetivo de confirmar a transferência bem-sucedida de Eventos Relatáveis da Contratada para a Amgen. Somente projetos “revisados pela Farmacovigilância” estarão sujeitos ao processo de reconciliação. A Contratada será notificada pelo Contato da Amgen, antes do início do projeto, se um projeto estiver isento de revisão de farmacovigilância. O Contato da Amgen fornecerá à Contratada um Formulário de Reconciliação específico do projeto, quando aplicável.

O Formulário de Reconciliação específico do projeto será usado pela Contratada, ou qualquer pessoa contratada pela Contratada, para fornecer à Farmacovigilância da Amgen uma lista de todos os Eventos Relatáveis submetidos à Amgen durante o período (isto é, todos os Eventos Relatáveis previamente enviados como relatos individuais) ou confirmação de que nenhum Evento Relatável foi recebido durante o projeto. A Contratada, ou qualquer pessoa contratada pela Contratada, enviará o Formulário de Reconciliação para a Farmacovigilância da Amgen ao final de cada projeto (dentro de 2 semanas após a conclusão do trabalho de campo). Após o recebimento do(s) Formulário(s) de Reconciliação concluídos, a Amgen notificará a Contratada, no prazo de sete (7) dias úteis, de quaisquer discrepâncias (isto é, relatos faltantes), o que exigirá que a Contratada retransmita tais Eventos Relatáveis para a Amgen.

e. Informações coletadas

Eventos Reláveis devem ser transmitidos pela Contratada para a Amgen, independentemente da quantidade de informação disponível. Para cada Evento Relatável, a Contratada, ou quaisquer pessoas contratadas pela Contratada, devem buscar obter os seguintes elementos-chave em conformidade com as Leis de Privacidade aplicáveis (consulte o Anexo sobre Privacidade e Proteção de Dados anexo ao Contrato):

- Paciente - Um paciente real (ou seja, não hipotético), que pode ser identificado pela Contratada. Os identificadores de pacientes podem incluir, conforme permitido pelas leis de privacidade aplicáveis, o nome, as iniciais, a data de nascimento, a idade, o sexo ou o número de identificação do paciente
- Produto - Detalhes relativos ao medicamento Amgen, combinação de produto ou dispositivo, juntamente com o número do lote e o número de série
- Relator - Uma fonte de relato identificável (ou seja, paciente, cuidador, HCP)
- Evento - Detalhes sobre o Evento Relatável

Para cada Evento Relatável, a Contratada obterá o máximo de informações disponíveis e reterá informações suficientes para permitir a reconciliação bem-

sucedida de Eventos Relatáveis (ou seja, nome do produto da Amgen, data que o relato foi enviado à Amgen, ID de Referência da Amgen, ID de Referência da Contratada/ID do Respondente, iniciais do paciente ou outros identificadores permitidos legalmente).

f. Acompanhamento

Com relação a cada Evento Relatável, a Contratada deverá informar ao participante que as informações fornecidas serão compartilhadas com a Amgen e as autoridades sanitárias relevantes. Além disso, a Contratada deverá buscar obter o consentimento do participante, permitindo que a Amgen faça o acompanhamento diretamente com ele ou, conforme apropriado, com o HCP do paciente em relação ao Evento Relatável pode ser necessário. Se o participante se recusar a consentir tal acompanhamento, a recusa deverá ser documentada e transmitida à Amgen junto ao Evento Relatável.

g. Privacidade e Proteção de Dados

A Contratada deve assegurar que os participantes receberão um aviso de privacidade antes ou no momento em que as informações pessoais são coletadas no âmbito de Evento Relatável. Tal aviso deve estar de acordo com as leis de privacidade aplicáveis e quaisquer instruções fornecidas pela Amgen.

Sem limitar as obrigações da Contratada sob o Anexo de Privacidade e Proteção de Dados, a Contratada reconhece e concorda que, com relação à coleta de Informações Pessoais Europeias para um Evento Relatável, a Contratada será considerada um “processador” (conforme o termo definido na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)) de Informações Pessoais relacionadas ao Evento Relatável.

Nota: O Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia aplica-se a uma Contratada estabelecida na UE ou no caso em que a Contratada oferece serviços a titulares de dados na UE e / ou monitoriza o comportamento dos titulares de dados na UE. Se o(s) programa(s) dos Estados Unidos se destinar a residentes nos Estados Unidos, o GDPR da União Europeia não se aplica.

3. Administração e Execução de Programas

a. Treinamento

A Amgen disponibilizará à Contratada os materiais do Treinamento de Relato de Farmacovigilância de Fornecedores que informam os requisitos de segurança estabelecidos neste Anexo. A Contratada é responsável por garantir que todos os indivíduos que participam da execução das atividades da Contratada (ou quaisquer pessoas contratadas pela Contratada) sejam treinados usando os materiais de treinamento disponibilizados pela Amgen. Cada indivíduo da equipe da Contratada deverá concluir o Treinamento de Relato de Farmacovigilância de Fornecedores antes de prestar serviços em qualquer projeto da Amgen e deverá concluir o treinamento de atualização pelo menos uma vez por ano. A Contratada deve notificar imediatamente a Amgen sobre qualquer descumprimento do Treinamento de Farmacovigilância do Fornecedor, junto com o motivo do descumprimento.

b. Alterações do Programa ou Atualização de Status

Se a Contratada está enviando Eventos Relatáveis à Amgen através do ASRP, a Contratada deve informar ao Contato da Amgen sobre qualquer modificação/desativação de contas de usuários no ASRP no prazo de cinco (5) dias úteis.

c. Procedimentos escritos

A Contratada deverá ter procedimentos escritos estabelecidos, com versão controlada e datada, para apoiar a adesão aos requisitos estabelecidos neste Anexo. Tais procedimentos deverão incluir, mas não se limitar a, identificação e transmissão de Eventos Relatáveis para a Amgen, controle de qualidade interno e monitoramento de métricas de desempenho, plano de treinamento, plano de continuidade de negócios e plano de recuperação de desastres.

d. Alterações do programa e atualizações de status

Se a Contratada estiver enviando Eventos Relatáveis à Amgen usando ASRP, a Contratada deverá informar a Amgen dentro de cinco (5) dias úteis sobre qualquer modificação/desativação de contas de usuário ASRP.

e. Manutenção de Registros

A Contratada é responsável por manter todos os registros relativos à administração e execução do projeto (incluindo registros de quaisquer pessoas contratadas pela Contratada) por um período de pelo menos cinco (5) anos para demonstrar a conformidade com os requisitos estabelecidos neste Anexo. Isso inclui documentos como currículos de equipe e Formulários de Relato originais e documentos fonte de Eventos Relatáveis (**consulte a Seção 2a**).

f. Auditorias e Inspeções

Sem limitar os direitos de auditoria da Amgen nos termos do Contrato, a Contratada permitirá acesso às suas instalações, sistemas, pessoal e registros pela Amgen, seus agentes e seus representantes, mediante notificação prévia por escrito à Contratada, com a finalidade de avaliar a conformidade da Contratada com os requisitos do Contrato. Essas avaliações podem ser feitas sob a forma de auditorias formais por auditores internos ou externos da Amgen, conforme a Amgen considerar necessário. A critério da Amgen, tais atividades podem ser realizadas pessoalmente ou virtualmente.

A Contratada deve cooperar com a Amgen na condução das auditorias. Quando aplicável, no seguimento de uma auditoria, a Amgen poderá solicitar dados ou registros relacionados com a captura de Eventos Relatáveis para posterior revisão e avaliação. A Contratada compromete-se a disponibilizar os registros necessários relacionados com os colaboradores da Contratada que dão apoio ao projeto (incluindo pessoas contratadas pela Contratada), tais como registros de formação, organogramas, procedimentos operacionais, etc., à Amgen, demonstrando através de documentação que os colaboradores da Contratada possuem a experiência e qualificações necessárias para desempenhar as suas funções (por exemplo, resumos, currículos), demonstrando cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Anexo e os padrões das autoridades regulatórias aplicáveis.

A Contratada também concorda em cooperar plenamente com qualquer inspeção da Contratada por uma autoridade sanitária que esteja relacionada à administração e execução do Projeto pela Contratada. No caso de qualquer inspeção da autoridade sanitária, a Contratada notificará a Amgen por escrito dentro de um (1) dia útil após receber a notificação de tal inspeção ou, se nenhum aviso for dado pela autoridade sanitária, no início da inspeção.