

Anexo de Requisitos de Segurança

Requisitos de Segurança para os Programas de Estudo de Mercado (EM)

Este Anexo sobre os Requisitos de Segurança para os Programas de Estudo de Mercado (EM) (“**Anexo**”) complementa (e não deve ser entendido ou interpretado de forma a limitar os termos do Acordo) e é regulado pelos termos e condições do Acordo ao qual está anexado. Quaisquer termos que aqui não se encontrem definidos, deverão estar incluídos no Acordo. O termo Amgen aqui presente refere-se à Amgen como a Entidade identificada no Acordo, ou conforme aplicável, à Entidade que conduz os Serviços aos quais este Anexo se aplica. As obrigações de comunicação de segurança relacionadas com Acontecimentos Notificáveis no presente Anexo de Requisitos de segurança permanecerão em vigor enquanto o Fornecedor (ou Subcontratante, se aplicável) prestar serviços à Amgen e/ou interagir de forma direta ou indireta com participantes do Estudo de Mercado utilizando produtos e/ou serviços da Amgen.

A Amgen, como Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), é responsável pelas obrigações regulamentares e legais relacionadas com a notificação de Acontecimentos Notificáveis (conforme definido abaixo), com o objetivo de (a) proteger a saúde e a segurança dos doentes e (b) avaliar de forma contínua a segurança dos produtos e dispositivos da Amgen. Para permitir o cumprimento dos regulamentos aplicáveis, o Fornecedor a atuar em nome da Amgen, deve cumprir com todas as leis e regulamentos locais aplicáveis, relativos à notificação de Acontecimentos Notificáveis, adicionalmente aos requisitos estabelecidos neste Anexo.

Data da versão: 31 de março de 2023

1. Definições

a. Acontecimento Adverso

Um Acontecimento Adverso (AA) é qualquer ocorrência médica desfavorável num doente ao qual foi administrado um produto da Amgen e que não é necessariamente causada pelo produto da Amgen. Um AA pode, portanto, ser qualquer sinal, sintoma ou doença desfavorável e não intencional (p. ex., um resultado laboratorial fora do normal) temporalmente associado ao uso de um produto da Amgen, combinação de produto ou dispositivo médico, quer seja considerado relacionado ou não com o produto. Isto inclui:

- Qualquer agravamento clinicamente significativo de uma condição preexistente;
- Um AA que esteja relacionado com a descontinuação da utilização de um produto.

b. ID de Referência da Amgen

Um código de identificação (ID) único gerado pelo(s) sistema(s) da Amgen que corresponde ao Acontecimento Notificável específico submetido. Este número único será fornecido pela Amgen ao Fornecedor por email após a submissão bem-sucedida do Acontecimento Notificável (p. ex., XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc.).

c. Portal de Notificação de Segurança da Amgen (ASRP)

Ferramenta de notificação online que permite ao Fornecedor enviar à Amgen Acontecimentos Notificáveis por via eletrónica. Após cada submissão, o ASRP gera um ID de Referência da Amgen, que é imediatamente enviado por email ao Fornecedor, permitindo uma reconciliação em tempo real (em linha).

d. Data de Conhecimento

A Data de Conhecimento (também denominada Data da Receção Inicial) é definida como a primeira data em que o Fornecedor recebeu informação que constitui um Acontecimento Notificável (ou seja, a data inicial em que qualquer comunicação verbal [p. ex., presencialmente, por chamada telefónica ou *voicemail*, etc.], fax, e-mail, mensagem de texto, correio ou qualquer outro tipo de comunicação é recebido pelo Fornecedor). Para as finalidades de notificação regulamentar à Amgen, a Data de Conhecimento (dia zero) deve ser recolhida pelo Fornecedor e transmitida à Amgen com o Acontecimento Notificável.

e. Código da Organização

Código único atribuído pela Amgen ao PAD e ao Fornecedor em causa (por exemplo, PSP-XXXXX, PSP-XXXXXb, PSP-XXXXXc, etc.); também referido como ID PAD (ID PSP). O Código da Organização não é o mesmo valor que o ID de Referência do Fornecedor).

f. Outras Questões de Segurança

Outras Questões de Segurança (OQS) incluem os seguintes, independentemente de estarem ou não associadas a um AA, e devem ser notificadas à Amgen:

- Uso de produto da Amgen durante a gravidez e/ou amamentação (inclui gravidez em mulheres cujo parceiro sexual tomou ou está a tomar um produto da Amgen)
- Erros de Medicação
- Sobredosagem
- Subdosagem
- Mau uso
- Abuso
- Dependência
- Benefício terapêutico inesperado
- Transmissão de um agente infeccioso através de um produto da Amgen
- Exposição Acidental
- Exposição Ocupacional
- Falta ou perda de efeito/eficácia terapêutico
- Dose em falta
- Notificações de “morte” após exposição a um produto da Amgen
- Uso fora da indicação de um produto da Amgen

g. Reclamações de Produto

Qualquer comunicação escrita, eletrónica ou oral que alega deficiências relacionadas com a identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um medicamento, combinação de produto ou dispositivo após ter sido libertado para distribuição, para comercialização ou uso clínico, pela Amgen ou por distribuidores ou parceiros para os quais a Amgen fabrica material. Isto inclui todos os componentes distribuídos com o medicamento, tais como embalagem, recipientes, sistema de administração, rotulagens e folhetos informativos. Potenciais fontes de reclamações de produto podem incluir Software como um Dispositivo Médico (SaDM) disponibilizado pela Amgen; os exemplos incluem, mas não se limitam a lembretes de medicação, sistemas de rastreamento de doença/sintomas, etc.

Um Erro de Uso é uma situação em que o resultado do uso do dispositivo foi diferente do pretendido, mas não devido a um mau funcionamento do dispositivo. O erro poderá ter sido causado por um dispositivo mal concebido ou o mesmo poderá ter sido usado numa situação que promoveu um uso incorreto. Erros de uso são considerados reclamações de produto

h. ID do Projeto

Um código exclusivo atribuído pela Amgen para um projeto de EM específico. O ID do projeto não é o mesmo valor que o Código da organização ou o ID de referência do fornecedor/ID do responsável.

i. Acontecimento Notificável

Um Acontecimento Notificável Acontecimento Adverso (AA), Outra Questão de Segurança (OQS) ou Reclamação de Produto (RP). Todos os acontecimentos notificáveis devem ser notificados à Amgen independentemente de estarem ou não mencionados como relacionados, ou, terem sido causados por um produto Amgen, combinação de produto ou dispositivo.

j. Data de Conhecimento

A data de conhecimento é definida como a data em que o Fornecedor ou qualquer pessoa contratada pelo Fornecedor recebe informação que constitui um acontecimento notificável (i.e. i. e., a data inicial em que qualquer comunicação verbal (p. ex., presencialmente, por chamada telefónica ou voicemail, etc.), o fax, email, texto, correio ou qualquer outro tipo de comunicação seja recebida pelo Fornecedor ou por uma pessoa contratada pelo Fornecedor). Para fins de elaboração de relatórios regulamentares da Amgen, a data de conhecimento (dia zero) deve ser recolhida pelo Fornecedor e transmitida à Amgen com o acontecimento notificável

2. Procedimentos de Notificação

a. Identificação e Notificação

Um Acontecimento Notificável deve ser identificado e notificado pelo Fornecedor a partir de todas as fontes possíveis que resultam da troca de informações com os participantes ou com os seus ou com os seus profissionais de saúde (PS). O Fornecedor deve rever sistematicamente todas as potenciais fontes de Acontecimentos Notificáveis relevantes para o projeto. Exemplos de potenciais fontes de Acontecimentos Notificáveis incluem, mas não se limitam a, relatórios, cartas, *voicemails*, notas/gravações do centro de chamadas, comunicações orais presenciais ou por chamada telefónica/registos telefónicos, formulários, inquéritos a clientes, notas de visitas de enfermagem, fichas clínicas/do consultório, fichas hospitalares/médicas, formulários de seguros/verificação de benefícios, correio devolvido, emails (incluindo emails sem resposta), mensagens de texto/SMS, dados recolhidos através de robôs de conversação (*chatbots*), e redes sociais, dados recolhidos por sistemas/websites/portais/aplicações (p. ex., WhatsApp, GroupMe, WeChat, etc.).

Para cada Acontecimento Notificável, o Fornecedor deve (a) recolher todas as informações para o Acontecimento Notificável de acordo com os requisitos previstos neste Anexo (**ver secção 2e**), (b) explicar aos participantes do projeto a importância de capturar e enviar acontecimentos adversos à Amgen, (c) procurar obter o consentimento

de cada participante para permitir que a Amgen faça o acompanhamento com o participante ou, se apropriado, com o HCP do participante (**ver secção 2f**).

Se aplicável, o(s) Documento(s) Fonte relevante(s) para o Acontecimento Notificável deve(m) ser enviado(s) juntamente com o Acontecimento Notificável, independentemente do canal de notificação utilizado para a transmissão à Amgen de Acontecimentos Notificáveis (**ver secção 2b**). O Fornecedor deve cumprir toda a legislação e regulamentação locais aplicáveis relacionadas com a redação (remoção) de dados/informações pessoais identificáveis do Documento Fonte, de modo a proteger os direitos de privacidade dos doentes. Dependendo dos requisitos locais, as informações (dados) pessoais que requerem redação incluem, entre outras:

- Primeiro e Último Nome
- Números da Segurança Social, Número de Seguro Nacional ou equivalente
- Números dos registos médicos (incluindo número da prescrição)
- Números de beneficiários de planos de saúde
- Imagens fotográficas do doente e/ou cartões do seguro

b. Transmissão de Acontecimentos Notificáveis à Amgen

Nota: De modo a proteger a confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações do Acontecimento Notificável, deve ser estabelecida uma troca de emails segura (ou seja, com encriptação *Transport Layer Security (TLS)*) entre o Fornecedor e a Amgen antes do envio de informações proprietárias/pessoais por email.

O(s) canais de notificação relevantes para o projeto, e qualquer formulário/formulário eletrónico de notificação necessário, serão comunicados ao Fornecedor através do contacto da Amgen no início do projeto.

O Fornecedor deve indicar claramente o(s) canal(ais) de notificação na sua documentação para o projeto, isto é., as instruções de trabalho / cliente ou as orientações padrão). O Fornecedor deve fornecer este documento à Amgen, quando solicitado.

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

O Formulário de notificação de Segurança da Amgen (ASRF) específico do projeto será fornecido ao Fornecedor pelo contacto designado da Amgen ("Contacto da Amgen"). Após tomar conhecimento do Acontecimento Notificável, o Fornecedor deve completar o Formulário de Notificação fornecido, e transmitir o mesmo à Amgen, usando o email ou fax fornecidos no Formulário de Notificação.

Nota: Se forem utilizados o email ou o e-fax para o envio de um Acontecimento Notificável, o Fornecedor receberá o *ID de Referência da Amgen* único por email (p. ex., AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Se for utilizado o fax para o envio de um Acontecimento Notificável, o Fornecedor receberá uma mensagem de confirmação. O Fornecedor deve guardar esta informação para qualquer uma das formas de notificação.

[Canal de notificação #2: Portal de Notificação de Segurança da Amgen \(ASRP\)](#)

Assim que tomar conhecimento de um Acontecimento Notificável, o Fornecedor deve preencher e enviar o(s) formulário(s) eletrónico(s) disponível(eis) no ASRP de acordo

com a formação específica do projeto fornecida pela Amgen. O Fornecedor deve incluir o *ID de Referência do Fornecedor/ID do responsável* e o *ID do Projeto* específico do relatório no formulário eletrônico e garantir que seleciona o *Código da Organização* correto (ou seja, PMR-XXXXX) no ASRP para associar o Acontecimento Notificável corretamente.

Imediatamente após o envio do Acontecimento Notificável através do ASRP, o Fornecedor recebe um *ID de Referência da Amgen* único (ou seja, XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc.) para essa notificação, que ficará visível no ecrã e é enviada ao Fornecedor por email. O email também incluirá um *ID de Referência do Fornecedor/ID do responsável* gerado pelo Fornecedor para o Acontecimento Notificável enviado. Estas informações devem ser mantidas pelo Fornecedor.

Por favor tenha em conta: Será comunicado ao Fornecedor no início do projeto, como o Fornecedor irá enviar os Acontecimentos Notificáveis à Amgen Global Safety. Se não foi emitido nenhum Formulário de Notificação de Segurança da Amgen específico do projeto, então qualquer potencial Acontecimento Notificável, suspeito de estar relacionado com um produto, dispositivo ou combinação de produtos da Amgen deve ser espontaneamente notificado à Amgen dentro de um (1) dia útil após conhecimento por parte do Fornecedor.

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

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

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

Os Acontecimentos Notificáveis suspeitos de estarem relacionados com algum medicamento não-Amgen devem ser notificados à autoridade local, de acordo com os requisitos do país.

c. Prazo de Notificação

Todos os Acontecimentos Notificáveis DEVEM ser notificados à Amgen no prazo de um (1) dia útil desde a Data de Conhecimento. O Fornecedor, deve ter implementados procedimentos, uma equipa adequada e formação de forma a garantir que tenham capacidade para assegurar a identificação de um Acontecimento Notificável atempadamente. Se ocorrer uma situação em que um Acontecimento Notificável for notificado tardiamente (> 1 dia útil após conhecimento), o motivo para a notificação tardia deve ser fornecido pelo Fornecedor no momento da notificação tardia. A Amgen irá pedir esta informação no âmbito do cumprimento e da monitorização das atividades.

d. Reconciliação de Acontecimentos Notificáveis

De forma a confirmar o sucesso da transferência de Acontecimentos Notificáveis do Fornecedor à Amgen, é feita uma reconciliação. Apenas projetos “**revisitos por Farmacovigilância**” irão ser objeto de um processo de reconciliação. O Fornecedor será notificado pelo Contacto da Amgen, antes do início do projeto, se o projeto está isento de revisão por Farmacovigilância. O Contacto da Amgen irá disponibilizar ao Fornecedor um Formulário de Reconciliação específico do projeto, quando aplicável.

O Formulário de Reconciliação específico do projeto será usado pelo Fornecedor para fornecer à ao departamento de Farmacovigilância da Amgen uma lista de todos os Acontecimentos Notificáveis submetidos à Amgen durante o trabalho de campo (ou seja, todos os Acontecimentos Notificáveis e previamente enviados como notificações individuais), ou a confirmação de que nenhum Acontecimento Notificável teve origem a partir do projeto. O Fornecedor deve submeter o Formulário de Reconciliação completo ao departamento de Farmacovigilância da Amgen no fim de cada projeto (no prazo de 2 semanas após a conclusão do trabalho de campo). Após a receção do Formulário de Reconciliação completo, a Amgen irá notificar o Fornecedor, no prazo de sete (7) dias úteis, caso existam discrepâncias (p. ex., relatórios em falta), o que irá fazer com que o Fornecedor tenha que as retransmitir, tais como Acontecimentos Notificáveis para a Amgen.

e. Informação Recolhida

Os Acontecimentos Notificáveis devem ser transmitidos pelo Fornecedor à Amgen independentemente da quantidade de informação disponível. Para cada Acontecimento Notificável, o Fornecedor, ou quaisquer pessoas contratadas pelo Fornecedor, devem tentar obter as seguintes informações-chave, de acordo com as leis de privacidade aplicáveis (por favor consultar as Condições de Privacidade e Proteção de Dados anexas ao Acordo):

- Doente – Um doente real (ou seja, não hipotético), que possa ser identificado pelo Fornecedor. Dados identificáveis do doente podem incluir, de acordo com o permitido pelas Leis de Privacidade aplicáveis, nome do doente, iniciais do doente, data de nascimento, idade, género ou número de identificação do doente
- Produto - Detalhes relativos ao medicamento, combinação de produto ou dispositivo da Amgen, com o número de lote e o número de série
- Notificador - Uma fonte de notificação identificável (p. ex., doente, cuidador, PS)
- Acontecimento - Detalhes sobre o Acontecimento Notificável

O Fornecedor irá comunicar à Amgen quaisquer informações relevantes adicionais relacionadas com o Acontecimento Notificável fornecidas pelo notificador, incluindo, entre outras, informações sobre o tratamento, medicamentos concomitantes, história clínica, resultado, etc, (se aplicável) e tem de guardar informações suficientes para permitir a reconciliação bem-sucedida de Acontecimentos Notificáveis (ou seja, nome do produto da Amgen, *ID de Referência da Amgen*, *ID de Referência do Fornecedor/ID do responsável*, data em que a notificação foi enviada à Amgen, iniciais do doente ou outros identificadores legalmente permitidos).

f. Seguimento

Relativamente a cada Acontecimento Notificável, o Fornecedor deve informar o participante de que as informações fornecidas serão partilhadas com a Amgen e com as autoridades de saúde relevantes. Adicionalmente, o Fornecedor deve procurar obter o consentimento do participante, permitindo à Amgen fazer o seguimento do Acontecimento Notificável diretamente com o participante, ou, conforme apropriado, com o seu PS, caso seja necessário. Se o participante não consentir o seguimento, tal deve ser documentado e transmitido à Amgen aquando da notificação do Acontecimento Notificável.

No caso de não ser possível interação direta entre a Amgen e o participante, mas o Fornecedor tenha permissão para continuar a interagir e acompanhar com o participante para obter informação de seguimento, tal deve ser documentado e transmitido à Amgen quando o Acontecimento Notificável for submetido. Neste caso, a Amgen encaminhará ao Fornecedor as perguntas relativas ao Acontecimento Notificável e solicitará que o Fornecedor entre em contacto com o participante no prazo de três (3) dias úteis após a

recepção das perguntas, de forma a obter respostas às mesmas. O Fornecedor deverá enviar as respostas à Amgen no prazo de um (1) dia útil após a recepção das mesmas. Se o participante retirar o consentimento inicial para seguimento, tal deve ser documentado e transmitido à Amgen no prazo de um (1) dia útil após conhecimento por parte do Fornecedor.

g. Privacidade e Proteção de Dados

O Fornecedor deve assegurar que os participantes recebem informação sobre privacidade antes ou no momento em que as informações pessoais são recolhidas no âmbito de um Acontecimento Notificável. Tal notificação deve estar de acordo com as Leis de Privacidade aplicáveis e todas as instruções fornecidas pela Amgen.

Sem limitar as obrigações do Fornecedor ao abrigo do Anexo da Privacidade e Proteção de Dados, o Fornecedor reconhece e concorda que, em relação à recolha de Informações Pessoais na União Europeia, para um Acontecimento Notificável, o Fornecedor será considerado o "processador" (conforme o termo se encontra definido no Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR)) das informações pessoais relacionadas com o Acontecimento Notificável.

Nota: O GDPR da União Europeia (EU) aplica-se a um Fornecedor estabelecido na UE ou no caso em que o Fornecedor 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 for(em) destinado(s) a residentes nos Estados Unidos, o GDPR da União Europeia não se aplica.

3. Administração e Execução do Programa

a. Formação

A Amgen irá fornecer ao Fornecedor materiais de *Formação em Notificações de Segurança ao Fornecedor*, onde se explicará ao Fornecedor os requisitos de segurança definidos neste Anexo. O Fornecedor é responsável por assegurar que todos os indivíduos envolvidos na condução das atividades têm a formação adequada, através da utilização dos materiais de formação fornecidos pela Amgen. Cada colaborador do Fornecedor deve concluir a *Formação em Notificações de Segurança ao Fornecedor* antes de prestar serviços em qualquer projeto da Amgen e devem completar anualmente uma formação de atualização. O Fornecedor deve notificar imediatamente a Amgen de eventuais incumprimentos da Formação de Segurança do Fornecedor, juntamente com o motivo para o incumprimento.

b. Procedimentos Escritos

O Fornecedor deve dispor de procedimentos escritos em vigor, que estejam controlados por versões e datados, para apoiar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Anexo. Estes procedimentos devem incluir, entre outros aspetos, a identificação e notificação de Acontecimentos Notificáveis à Amgen, Controlo de Qualidade interno e monitorização de medidas de desempenho, plano de formação, plano de continuidade de negócio e plano de recuperação de desastres.

c. Manutenção de Registos

O Fornecedor é responsável por manter todos os registos referentes à administração e execução do projeto durante pelo menos cinco (5) anos para demonstrar o cumprimento com os requisitos previstos neste Anexo. Isto inclui documentos, tais como, CVs de

colaboradores (resumos) e Formulários de Notificação originais com Documentos Fonte de Acontecimentos Notificáveis (**ver secção 2a**).

d. Alterações do Programa ou Atualização de Status

Se o Fornecedor está a enviar Acontecimentos Notificáveis à Amgen através do ASRP, deve informar a Amgen no prazo dentro de cinco (5) dias úteis de qualquer modificação/desativação de contas de utilizadores no ASRP.

e. Auditorias e Inspeções

Sem limitar os direitos da Amgen em auditoria ao abrigo deste Acordo, mediante aviso prévio por escrito ao Fornecedor, este deve permitir que a Amgen, os seus colaboradores e representantes tenham acesso às suas instalações, sistemas, pessoal e registos para fins de avaliação do cumprimento do Acordo. Essas avaliações podem ser realizadas 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.

O Fornecedor deve cooperar com a Amgen na condução das auditorias. Quando aplicável, no seguimento de uma visita de monitorização ou auditoria, trimestralmente, a Amgen poderá solicitar dados ou registos relacionados com a captura de Acontecimentos Notificáveis para posterior revisão e avaliação. O Fornecedor compromete-se a divulgar os registos necessários relacionados com os colaboradores do Fornecedor que dão apoio ao projeto, tais como registos de formação, organogramas, procedimentos operacionais, etc., à Amgen, demonstrando através de documentação que os colaboradores do Fornecedor possuem a experiência e qualificações necessárias para desempenhar as suas funções (por exemplo, currículos), para demonstrar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Anexo e das normas aplicáveis da autoridade reguladora.

O Fornecedor também concorda em cooperar totalmente em eventuais inspeções no Fornecedor efetuada pela Autoridade Competente que esteja relacionada com a administração e execução do projeto. No caso de qualquer inspeção pela Autoridade Competente, o Fornecedor notificará a Amgen por escrito, em um (1) dia útil após receber a notificação de tal inspeção, ou, caso a Autoridade Competente não notifique, após o início da inspeção.