

Anexa la Cerințe privind Siguranța

Cerințe privind siguranța în Programele de Cercetare de Piață

Această anexă referitoare la Cerințele privind siguranța în Programele de Cercetare de Piață ("**Anexa**") suplimentează (și nu se intenționează și nu vor fi interpretate astfel, a limita termenii contractului) și sunt guvernate de termenii și condițiile Contractului la care este anexată. Orice termeni care nu sunt definiți aici vor avea semnificația stabilită în Contract. Termenul Amgen așa cum este utilizat aici, desemnează entitatea Amgen definită în Contract, sau după cum este aplicabil, Ordinul de Servicii la care se aplică această Anexă. Obligațiile de raportare privind siguranța legate de Evenimentele de Raportat din această Anexă la Cerințele de Siguranță vor rămâne în vigoare atât timp cât Furnizorul (sau Subcontractorii ai acestuia dacă este aplicabil) furnizează/asigură servicii companiei Amgen și/sau interacționează direct sau indirect cu participanții la Programele de Cercetare de Piață care utilizează produsele Amgen și/sau serviciile companiei.

Amgen, în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP), este responsabil pentru obligațiile de reglementare și legale legate de raportarea Evenimentului de Raportat (așa cum este definit în secțiunea 1d de mai jos) pentru (a) protejarea sănătății și siguranței pacienților și (b) evaluarea continuă a siguranței produselor și dispozitivelor Amgen. Pentru a permite respectarea reglementărilor aplicabile, Furnizorul care desfășoară activități în numele Amgen trebuie să respecte toate legile și reglementările locale aplicabile legate de raportarea Evenimentelor de Raportat, în plus față de cerințele stabilite în această Anexă.

Data versiunii: 31 martie 2023

1. Definiții

a. Evenimentul advers

Un eveniment advers ("EA") este orice incident medical nedorit la un pacient cărui i s-a administrat un medicament Amgen, și care nu este cauzat în mod obligatoriu de medicamentul Amgen. De aceea, un eveniment advers poate fi orice semn (de ex. un rezultat anormal de laborator), simptom sau afecțiune nefavorabilă și nedorită, asociată temporar cu utilizarea unui medicament Amgen, a unui medicament combinat cu un dispozitiv medical sau a unui dispozitiv medical, indiferent dacă sunt considerate a fi legate sau nu de medicament.

Aceasta include:

- Orice înrăutățire semnificativă din punct de vedere clinic a unei afecțiuni pre-existente
- Un eveniment advers care a fost asociat cu întreruperea utilizării unui medicament

b. ID-ul de referință Amgen

Un cod unic de identificare generat de sistemul Amgen care corespunde evenimentului raportabil specific transmis. Acest număr unic va fi furnizat de către Amgen raportorului prin e-mail la transmiterea cu succes a Evenimentului raportabil de exemplu XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX etc.).

c. Portalul Amgen pentru raportari de siguranta (PARS)

Instrument de raportare online care permite Furnizorului să transmită electronic evenimentele raportabile către Amgen. La fiecare transmitere, PARS generează un ID unic de referință Amgen, care este trimis imediat Furnizorului prin e-mail, permițând reconcilierea în timp real (în linie).

d. Data conștientizării

Data conștientizării (denumită și Data Primirii Inițiale) este definită ca data cea mai timpurie la care Furnizorul sau orice Subcontractor al acestuia primește informații care constituie un Eveniment Raportabil (adică cea mai devreme dată la orice comunicare verbală (de exemplu, față în față, apel telefonic), sau mesagerie vocală etc.), fax, e-mail, text, poștă sau orice alt tip de comunicare este primită de către Furnizor sau Subcontractor, în scopul raportării către autorități de către Amgen, Data conștientizării (ziua zero) trebuie să fie capturată de către Furnizor și transmisă către Amgen odata cu Evenimentul Raportabil.

e. Codul Organizatiei

Un cod unic atribuit de Amgen pentru a identifica un anumit Furnizor (adică PMR-XXXX). Codul organizației nu are aceeași valoare cu ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului sau ID-ul proiectului.

f. Alte constatări privind siguranța

Alte constatări privind siguranța ("Alte constatări privind siguranța" - ACPS) includ următoarele, indiferent dacă asemenea evenimente sunt asociate cu un EA și trebuie raportate către Amgen:

- expunerea la produsele Amgen în timpul sarcinii și/sau alăptării (include sarcina la femeile ale căror parteneri sexuali au luat sau iau un produs Amgen)
- erorile legate de medicație (accidentale sau intenționate)
- supradozajul
- subdozajul
- utilizarea incorectă
- abuzul
- dependența
- beneficiu terapeutic neașteptat
- transmiterea unui agent infecțios printr-un produs Amgen
- expunerea accidentală
- expunerea ocupațională
- lipsa sau pierderea efectului/eficacității terapeutice
- omiterea dozei
- raportările referitoare la „decesul” pacientului după expunerea la un produs Amgen
- utilizarea unui produs Amgen în afara condițiilor aprobate pentru produs

g. Reclamațiile privind produsul

Orice comunicare scrisă, electronică sau orală care menționează deficiențe legate de identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea sau performanța unui medicament, medicament în combinație, sau dispozitiv după ce este eliberat pentru a fi distribuit pe piață sau în cadrul unui studiu clinic de către Amgen sau de către distribuitori sau parteneri pentru care Amgen produce materialul. Aceasta include toate componentele distribuite împreună cu medicamentul, cum sunt ambalajul, recipientele medicamentului, sistemul de livrare al dispozitivului, etichetarea, prospectele. Sursele potențiale de reclamații privind produsul pot include Software-ul ca dispozitiv medical (SaMD) furnizat de Amgen; exemplele includ, dar nu se limitează la Memento-uri pentru medicamente, registre de boli/simptome etc.

Eroarea de utilizare este o situație în care rezultatul utilizării dispozitivului a fost diferit de cel prevăzut, dar nu din cauza funcționării defectuoase a dispozitivului. Eroarea poate să se fi cauzat unui dispozitiv prost proiectat sau să fi fost utilizat într-o situație care a promovat o utilizare incorectă. Erorile de utilizare sunt considerate reclamații de produs.

h. ID-ul Proiectului

Un cod unic atribuit de Amgen pentru un anumit proiect de Cercetare de Piață. Acest ID de proiect nu are aceeași valoare cu Codul de Organizare sau cu ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului

i. Evenimentul de Raportat

Un Eveniment advers (EA) o Altă constatare privind siguranța (ACS) sau o Reclamație de produs (RP). Toate Evenimentele de raportat trebuie transmise către Amgen indiferent dacă sunt declarate sau nu ca fiind în legătură cu sau cauzate de administrarea unui produs Amgen, medicament în combinație sau dispozitiv.

j. Document sursă

Documentul sursă reprezintă documentul original, imaginea documentului sursă, datele sau înregistrarea în care informațiile colectate pentru un eveniment raportabil (termen/descriere identica) sunt înregistrate pentru prima dată.

k. Subcontractor

Orice persoană sau entitate care a fost reținută pentru a îndeplini toate sau o parte din obligațiile Furnizorului stabilite în Acord. Furnizorul nu va delega sau subcontracta niciuna dintre sarcinile sale conform prezentei anexe fără acordul prealabil scris al Amgen. Orice delegare sau subcontractare permisă va fi în conformitate cu un acord scris corespunzător între Furnizor și respectivul Subcontractor, care conține obligațiile în concordanță cu cerințele Acordului și prezentei Anexe. Furnizorul va fi responsabil pentru (i) toate comportamentele, acțiunile și omisiunile Subcontractanților Furnizorului; (ii) respectarea de către fiecare dintre Subcontractanții Furnizorului cu cerințele Acordului și prezentei Anexe; și (iii) managementul, supravegherea și coordonarea performanței tuturor acestor Subcontractanți ai Furnizorului. Orice încălcare a termenilor sau condițiilor din Acord sau din prezenta Anexa de către orice Furnizor Subcontractant va fi considerată o încălcare directă de către Furnizor a acestor termeni sau condiții.

l. ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului

Un cod unic de identificare care provine din interior de la Furnizor, care corespunde evenimentului raportabil specific cazului care este transmis către Amgen Safety. Acest număr de identificare este modul în care Furnizorul ar căuta Evenimentul raportabil în sistemul său și trebuie introdus în câmpul „ID referință furnizor/ID respondent” din PARS sau formularul de raportare de rezervă. ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului nu este aceeași valoare cu codul organizației

2. Proceduri de raportare

a. Identificare și Raportare

Un Eveniment de Raportat, trebuie identificat și raportat de către Furnizor din toate sursele potențiale relevante pentru acest program care au ca rezultat schimbul de informații cu participanții sau Profesioniștii din Domeniul Sănătății (PDS). Furnizorul are obligația să revizuiască în mod sistematic toate sursele potențiale de Evenimente de Raportat relevante pentru proiect. Exemplele de surse potențiale ale evenimentelor raportabile includ, dar nu se limitează la, rapoarte, scrisori, mesaje vocale, note/înregistrări ale centrului de apeluri, comunicări verbale, cum ar fi apeluri/jurnale față în față sau telefonice, formulare, sondaje clienților, note de vizită la asistentă medicală, /diagrame de birou, spitale/înregistrări medicale, formulare de asigurare/verificarea beneficiilor, e-mailuri returnate, e-mail-uri (inclusiv e-mailuri fără răspuns), SMS/mesaje text, date colectate prin chatbot și rețele sociale, date colectate prin sisteme/site-uri web/portale/ aplicații (de exemplu, WhatsApp, GroupMe, WeChat etc.).

În ceea ce privește fiecare Eveniment de Raportat, Furnizorul trebuie a) să colecteze toate informațiile necesare pentru Evenimentul de Raportat în conformitate cu cerințele stabilite în această Anexă (**vezi secțiunea 2e**), b) să explice participanților la proiect, importanța înregistrării și trimiterii informațiilor referitoare la Evenimentele de Raportat către Amgen, c) să caute să obțină consimțămintele necesare din partea fiecărui participant pentru a permite companiei Amgen să urmărească fiecare eveniment raportat direct cu participanții sau cu cadrul medical al acestora, după caz (**vezi secțiunea 2f**).

Dacă este cazul, documentele sursă relevante pentru Evenimentul Raportabil, trebuie să fie transmise împreună cu Evenimentul Raportabil, indiferent de canalul de raportare utilizat pentru transmiterea Evenimentelor Raportabile către Amgen (a se vedea secțiunea 2b). Furnizorul trebuie să respecte toate legile și reglementările locale aplicabile legate de redactarea (eliminarea) informațiilor/datelor personale identificabile din Documentul sursă pentru a proteja drepturile de confidențialitate ale pacienților. În funcție de cerințele locale, exemplele de informații personale (date) care necesită redactare includ, dar nu se limitează la:

- Numele și prenumele
- Numerele de securitate socială, numărul de asigurări naționale sau echivalentul local
- Numere de fișă medicală (inclusiv numărul de prescripție)
- Numerele beneficiarilor planului de sănătate
- Imagini fotografice ale pacienților și/sau cardurilor de asigurare

b. Transmisia Evenimentelor de Raportat către Amgen

Notă: Pentru a proteja confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea informațiilor despre Evenimentele raportabile, schimbul de e-mail securizat (adică criptarea Transport Layer Security (TLS)) trebuie stabilit între Furnizor și Amgen înainte de a trimite informații de proprietate/personale prin e-mail.

Canalul(ele) de raportare relevante pentru program și orice formular/formular electronic de raportare pentru program vor fi comunicate Furnizorului de către Persoana de Contact desemnată de Amgen ("Persoana de Contact") la începerea derulării programului.

Furnizorul trebuie să menționeze clar canalele specifice de raportare în procedurile scrise pentru proiect de ex: instrucțiunile clientului/de lucru sau ghidurile de operare (vezi secțiunea 3b). Furnizorul trebuie să transmită acest document către Amgen în cazul în care este solicitat.

Furnizorul trebuie să aibă, de asemenea, un mecanism care să genereze și să furnizeze un ID unic de referință a furnizorului/ID de respondent (adică ID de înregistrare a bazei de date, ID de interacțiune etc.) cu fiecare raport transmis către Amgen. Atât ID-ul de referință Amgen, cât și ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului trebuie să poată fi recuperate, atunci când sunt solicitate, în sistemul Furnizorului (adică sub formă de listă specifică a proiectului), pentru a permite reconcilierea (a se vedea secțiunea 2d) și activitățile de monitorizare/control al calității (vezi secțiunea 3e).

Indiferent de canalul de raportare, Furnizorul va primi întotdeauna un ID unic de referință Amgen pentru fiecare raport transmis, cu excepția faxului. Acest ID de referință Amgen trebuie să fie păstrat de Furnizor ca confirmare de primire a Evenimentului Raportabil transmis. Până când Furnizorul primește un ID de referință Amgen, Furnizorul nu ar trebui să considere Evenimentul Raportabil ca fiind transferat cu succes către Amgen Safety. Dacă ID-ul de referință Amgen nu a fost primit în termen de 1 oră de la trimitere, Furnizorul trebuie să trimită din nou raportul în aceeași zi lucrătoare. Pentru metoda de fax, Furnizorul trebuie să păstreze mesajul de confirmare a faxului ca verificare a transmiterii cu succes.

Canalul de raportare #1: Formularul Amgen de Raportare a Evenimentelor de Siguranță (hârtie)

Formularul de raportare specific proiectului va fi comunicat Furnizorului de către persoana de contact desemnată Amgen („Persoana de Contact Amgen”). După ce are cunoștință despre un Eveniment de Raportat, Furnizorul trebuie să completeze formularul de raportare comunicat și să-l transmită către Amgen utilizând adresa de email sau numărul de fax prezente pe formularul de raportare.

Notă: Dacă se utilizează e-mail sau e-fax pentru a trimite un eveniment raportabil, Furnizorul va primi un ID unic de referință Amgen prin e-mail (de exemplu, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Dacă faxul este utilizat pentru a trimite un eveniment raportabil, Furnizorul va primi un mesaj de confirmare. Aceste informații trebuie păstrate de către Furnizor pentru oricare dintre metode.

Canalul de raportare #2: Portalul Amgen de Raportare a Evenimentelor de Siguranță (PARES)

După ce are cunoștință despre un Eveniment de Raportat, Furnizorul trebuie să completeze și să transmită formularul de raportare electronică disponibil în PARES în concordanță cu instructajul specific asigurat de Amgen. Furnizorul trebuie să includă ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului și ID-ul proiectului specific raportului pe formularul electronic și să se asigure că selectează Codul organizației corespunzător (adică PMR-XXXX) în

PARES pentru a asocia în mod corect evenimentul raportabil

Imediat după transmiterea unui Eveniment de Raportat către PARES, Furnizorul va primi un număr unic de referință Amgen (de exemplu XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc) pentru raportul în cauză, ce va fi vizibil pe ecran și va fi trimis Furnizorului pe e-mail. E-mailul, de asemenea, va afișa ID-ul de referință al furnizorului/ID-ul respondentului generat de către Furnizor împreună cu evenimentul transmis. Această informație va trebui să fie reținută de către Furnizor.

A se reține: Acesta va fi comunicat Furnizorului la înființarea proiectului dacă proiectul este scutit de revizuirea siguranței. Dacă un proiect este exceptat de la revizuirea privind siguranța, Furnizorului nu i se va furniza niciun formular specific proiectului. Orice potențial Eveniment de Raportat suspectat a avea legătură cu un produs Amgen va trebui transmis spontan către Amgen într-o zi lucrătoare de la momentul în care i-a fost adus la cunoștință.

O listă a tuturor medicamentelor Amgen poate fi găsită în următorul link:

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

Pentru a raporta în mod spontan un Eveniment Raportabil către Amgen, consultați următorul link pentru a localiza informațiile dvs. locale de contact Amgen în funcție de țară:

<https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

Detalii suplimentare despre ce trebuie colectat și raportat către Amgen pentru evenimentul raportabil pot fi găsite în următorul link:

<https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

Evenimentele de raportat suspectate a fi legate de orice medicament care nu este Amgen trebuie raportate autorității locale în conformitate cu cerințele locale ale țării.

c. Perioada de raportare

Toate Evenimentele de Raportat TREBUIE raportate companiei Amgen în decurs de o (1) zi lucrătoare de la data conștientizării către Furnizor. Furnizorul, trebuie să aibă procesele, personalul adecvat și instruirea implementate astfel încât Furnizorul să poată asigura că identificarea unui Eveniment de Raportat se efectuează în timp util. În cazul situațiilor în care Evenimentul de Raportat este transmis târziu (> 1 zi lucrătoare după identificare), Furnizorul trebuie să menționeze un motiv pentru transmiterea cu întârziere, împreună cu transmiterea întârziată. Amgen va cere această informație ca parte din activitățile continue de monitorizare și complianță.

d. Reconcilierea Evenimentelor de Raportat

Pentru a confirma transferul cu succes al Evenimentelor de Raportat, de la Furnizor la Amgen, va fi realizată reconcilierea. Doar proiectele cu statut „Revizuite privind siguranța” vor face subiectul procesului de reconciliere. Furnizorul va fi informat de către persoana de contact Amgen, înainte de începerea proiectului, dacă un proiect este exceptat de la revizuirea privind siguranța. Persoana de contact Amgen va pune la dispoziția Furnizorului formularul de reconciliere specific proiectului, unde este aplicabil.

Formularul de reconciliere specific proiectului, va fi utilizat de către Furnizor, sau orice alt agent contractat de către Furnizor, pentru a pune la dispoziția departamentului de siguranță Amgen lista cu toate Evenimentele de Raportat transmise către Amgen în perioada desfășurării activității (spre exemplu, toate Evenimentele de Raportat transmise anterior ca rapoarte individuale) sau confirmarea că nu a fost generat niciun Eveniment de Raportat în cadrul proiectului. Furnizorul, sau orice alt agent contractat de Furnizor, va transmite formularul de

reconciliere completat către departamentul de siguranță Amgen la finalul fiecărui proiect (în două săptămâni de la completarea activității). Ulterior primirii formularului de reconciliere completat, Amgen va notifica Furnizorul, în șapte (7) zile lucrătoare, despre orice discrepanță (ex. rapoarte lipsă), ceea ce va necesita ca Furnizorul să transmită din nou aceste Evenimente de Raportat către Amgen.

e. Informațiile colectate

Evenimentele de raportat trebuie transmise de către Furnizor companiei Amgen indiferent de cantitatea de informații disponibile. Pentru fiecare Eveniment de Raportat, Furnizorul, va căuta să obțină următoarele elemente-cheie, în concordanță cu Legile aplicabile privind protecția datelor cu caracter personal (a se consulta Acordul privind Programul de Confidențialitate și Protecție a Datelor Personale atașat prezentului contract):

- Pacient – Un pacient real (adică nu ipotetic), care poate fi identificat de către Furnizor. Identificatorii pacientului pot include, după cum este permis de Legile aplicabile privind protecția datelor cu caracter personal, numele pacientului, inițiale, data nașterii, vârsta, sexul sau numărul de identificare al pacientului
- Produs - Detalii legate de medicamentul Amgen, medicamentul în combinație sau dispozitivul medical împreună cu numărul lotului și numărul seriei
- Raportor - o sursă de raportare care poate fi identificată (de ex. pacientul, un îngrijitor, PDS)
- Eveniment - detalii privitoare la Evenimentul de Raportat

, Furnizorul **va transmite către Amgen orice informații relevante pentru Evenimentul Raportabil oferite de către Furnizor incluzând dar nelimitându-se la acestea: tratament, medicație concomitentă, istoric medical, rezultat, etc (dacă este aplicabil) și va trebui să rețină suficiente informații pentru a susține reconcilierea cu succes a Evenimentelor de Raportat (ex: denumirea produsului Amgen, data când raportul a fost transmis către Amgen, numărul de referință al Furnizorului, inițialele pacientului sau alte elemente de identificare permise).**

f. Perioada de Urmărire

Cu referire la fiecare Eveniment de Raportat, Furnizorul trebuie să informeze respondentul că informațiile furnizate vor fi divulgate companiei Amgen și autorităților de reglementare relevante. De asemenea, Furnizorul trebuie să obțină consimțământul participanților, permițând companiei Amgen să poată urmări cazul în mod direct cu aceștia sau, după caz, cu un cadru medical al acestora, cu privire la Evenimentul de Raportat. Dacă respondentul nu acceptă să fie contactat, această informație trebuie înregistrată în Formularul de Raportare împreună cu informația care va fi transmisă către Amgen când se raportează Evenimentul de Raportat.

În cazul în care interacțiunea directă pentru urmărire între Amgen și participant nu este posibilă, dar Furnizorul i se permite să continue să interacționeze și să urmărească cu participantul pentru a obține informații ulterioare, acestea trebuie documentate și transmise către Amgen atunci când este raportat Evenimentul Raportabil. În acest caz, Amgen va trimite Furnizorului întrebările pentru Evenimentul Raportat și va solicita Furnizorului să contacteze participantul în termen de trei (3) zile lucrătoare de la primire pentru a obține răspunsuri la întrebări. Furnizorul trebuie să trimită toate răspunsurile în termen de o (1) zi lucrătoare de la primire către Amgen. Dacă participantul își retrage consimțământul inițial pentru urmărire, o astfel de retragere trebuie să fie documentată și transmisă către Amgen în termen de o (1) zi lucrătoare de la luarea la cunostință de către Furnizor.

g. Confidențialitate și Protecția Datelor Personale

Furnizorul se asigură că participantul primește o notificare privind confidențialitatea înainte sau la momentul colectării informațiilor personale pentru un Eveniment de Raportat. O astfel de notificare va fi în conformitate cu legile aplicabile privind confidențialitatea și cu orice instrucțiuni furnizate de Amgen.

Fără a limita obligațiile Furnizorului conform Anexei privind Confidențialitatea și Protecția Datelor Personale, Furnizorul confirmă și este de acord că în ceea ce privește colectarea Informațiilor Personale din Uniunea Europeană pentru un Eveniment de Raportat, Furnizorul

este definit drept „procesator” (așa cum este definit acest termen în directiva UE pentru Protecția Datelor Personale) de Informații Personale legate de un astfel de Eveniment de Raportat.

Notă: Uniunea Europeană (UE) GDPR se aplică unui furnizor stabilit în UE sau în cazul în care un furnizor oferă bunuri sau servicii persoanelor vizate din UE și/sau monitorizează comportamentul persoanelor vizate din UE. Dacă programul (programele) din Statele Unite sunt destinate rezidenților Statelor Unite, atunci GDPR din Uniunea Europeană nu se aplică.

3. Administrarea programului

a. Instruirea

Compania Amgen va pune la dispoziția Furnizorului materiale de instruire destinate comunicării cerințelor de siguranță conform acestei Anexa la Contract. Furnizorul este responsabil de instruirea tuturor persoanelor care sprijină desfășurarea activităților Furnizorului (sau orice agent contractat de către Furnizor) utilizând materialele de instruire oferite de Amgen. Membrii personalului Furnizorului trebuie să finalizeze instruirea înainte de a acorda servicii în cadrul vreunui program Amgen și trebuie să finalizeze instruirea de reactualizare cel puțin anual după aceea. Furnizorul trebuie să notifice imediat Amgen cu privire la orice neconformitate privind instruirea de siguranță, împreună cu motivul nerespectării.

b. Proceduri scrise

Furnizorul trebuie să aibă proceduri scrise, controlate prin număr de versiune și datate, pentru a dovedi conformarea cu cerințele exprimate în această Anexă. Următoarele includ, dar nu se limitează la, identificarea și raportarea Evenimentelor de Raportat către compania Amgen, implementarea de măsuri pentru controlul calității intern și monitorizarea performanței, plan de instruire, plan pentru continuitatea activității și plan pentru recuperare în caz de dezastru.

c. Păstrarea dosarelor

Furnizorul este responsabil de păstrarea documentelor ce aparțin de administrare și executare a proiectului (inclusiv documente referitoare la orice agent contractat de către Furnizor) pentru o perioadă de cel puțin cinci (5) ani pentru a dovedi conformarea cu cerințele exprimate în această Anexă. Aceasta include documente cum ar fi: CV-ul membrilor personalului (Curriculum Vitae) și formulare originale de raportare împreună cu documentele sursă ale Evenimentelor de Raportat (**a se vedea Secțiunea 2a**).

d. Modificări de program și actualizări de status

Dacă furnizorul trimite evenimente de raportat către Amgen utilizând PARES, atunci furnizorul trebuie să informeze Amgen în termen de cinci (5) zile lucrătoare cu privire la orice modificare/dezactivare a conturilor de utilizator PARES.

e. Audituri și inspecții

Fără a limita drepturile de audit ale companiei Amgen sub prezentul Contract, în urma trimiterii unei notificări scrise către Furnizor, Furnizorul va permite accesul companiei Amgen, agenților și reprezentanților săi în locațiile, sistemele, la personalul și dosarele sale în scopul evaluării conformității Furnizorului cu Contractul. Asemenea evaluări pot lua forma unor vizite de monitorizare efectuate de personalul de la Amgen sau a auditurilor oficiale prin auditorii interni sau externi ai companiei Amgen, așa cum se consideră necesar de către Amgen. La discreția Amgen, astfel de activități pot fi desfășurate personal sau virtual.

Furnizorul va coopera cu Amgen în realizarea acestor audituri. Când este cazul, în urma unei vizite de monitorizare sau audit, Amgen poate solicita date și înregistrări referitoare la captarea Evenimentelor de Raportat pentru revizuire și evaluare ulterioară. Furnizorul este de acord să dezvăluie înregistrările necesare referitoare la personalul Furnizorului care susține desfășurarea proiectului (inclusiv persoanele contractate de Furnizor), cum ar fi CV-urile (Curriculum Vitae), înregistrările instruirilor, organigrame etc. către Amgen, și să demonstreze prin documentație că personalul Furnizorului are experiența și calificarea necesare pentru a-

și îndeplini sarcinile (de exemplu, CV) pentru a demonstra respectarea cerințelor stabilite în această anexă privind siguranța.

Furnizorul, de asemenea, este de acord să coopereze în totalitate cu orice inspecție efectuată de către o autoritate din domeniul sănătății în legătură cu administrarea și executarea proiectului de către Furnizor. În eventualitatea oricărei astfel de inspecții de către o autoritate din domeniul sănătății, Furnizorul va înștiința compania Amgen în scris în timp de o zi lucrătoare (1) de la primirea înștiințării legate de o astfel de inspecție sau, dacă autoritatea din domeniul sănătății nu trimite nicio înștiințare, la începerea inspecției.