

Safety Requirements Appendix

Safety Requirements for Market Research (MR) Programs

This Safety Requirements for MR Programs Appendix (“**Appendix**”) supplements (and is not intended, and shall not be interpreted, to limit the terms of the Agreement) and is governed by the terms and conditions of the Agreement to which it is attached. Any defined terms not otherwise defined herein shall have the meanings set forth in the Agreement. The term Amgen as used herein shall mean the Amgen entity identified in the Agreement, or as applicable, the Order governing the Services to which this Appendix applies. The safety reporting obligations related to Reportable Events in this Safety Requirements Appendix will remain effective for so long as Provider (or Subcontractor if applicable) provides services to Amgen and/or interacts directly or indirectly with Market Research participants using Amgen products and/or services.

Amgen, as the Marketing Authorization Holder (MAH), is responsible for regulatory and legal obligations related to Reportable Event (as defined below) reporting to (a) protect the health and safety of patients and (b) continually assess the safety of Amgen’s products and devices. To enable compliance with applicable regulations, Provider conducting business on Amgen’s behalf, must comply with all applicable local laws and regulations related to Reportable Event reporting in addition to the requirements set forth in this Appendix.

Effective Date: **31st March 2023**

1. Definitions

- a) Adverse Event. An Adverse Event (AE) is any untoward medical occurrence in a patient administered an Amgen product and which is not necessarily caused by the Amgen product. An AE can therefore be any unfavorable and unintended sign (i.e. an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of an Amgen product, combination product, or medical device, whether or not considered related to the product. This includes:
- Any clinically significant worsening of a pre-existing condition;
 - An AE that has been associated with the discontinuation of the use of a product.

Príloha o bezpečnostných požiadavkách

Bezpečnostné požiadavky na programy Prieskumu trhu (PT)

Tento Dodatok o bezpečnostných požiadavkách na programy pre PT (ďalej len „**Dodatok**“) dopĺňa (a nie je zamýšľaný a nesmie sa vykladať ako obmedzenie podmienok Zmluvy) a riadi sa podmienkami Zmluvy, ku ktorej je pripojený. Všetky definované pojmy, ktoré nie sú v tomto Dodatku definované inak, majú význam stanovený v Zmluve. Pojem Amgen použitý v tomto Dodatku znamená subjekt Amgen uvedený v Zmluve alebo v Objednávke upravujúcej Služby, na ktoré sa vzťahuje tento Dodatok. Povinnosti týkajúce sa hlásenia Udalostí podliehajúcich hláseniu uvedené v tomto Dodatku zostávajú v platnosti dovtedy, kým Poskytovateľ (prípadne subdodávateľ) poskytuje služby spoločnosti Amgen a/alebo priamo alebo nepriamo komunikuje s účastníkmi Prieskumu trhu, ktorí používajú produkty a/alebo služby spoločnosti Amgen.

Amgen, ako držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH), je zodpovedný za regulačné a právne povinnosti týkajúce sa Udalostí podliehajúcich hláseniu (ako je definovaná nižšie) s cieľom (a) chrániť zdravie a bezpečnosť pacientov a (b) neustále vyhodnocovať bezpečnosť produktov a zdravotníckych pomôcok spoločnosti Amgen. S cieľom umožniť dodržiavanie platných predpisov musí Poskytovateľ vykonávajúci činnosť v mene spoločnosti Amgen okrem požiadaviek uvedených v tomto Dodatku dodržiavať aj všetky platné miestne zákony a predpisy týkajúce sa nahlasovania Udalostí podliehajúcich hláseniu.

Dátum účinnosti: **31. marec 2023**

1. Definície

- a) Nežiaduca udalosť. Nežiaduca udalosť (NU) je každý nechcený medicínsky prejav u pacienta, ktorému sa podal produkt spoločnosti Amgen a ktorý nemusí mať nevyhnutne kauzálny vzťah s produktom spoločnosti Amgen. NU môže byť každý nepriaznivý a nezamýšľaný znak (napr. abnormálny laboratórny nález), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím produktu spoločnosti Amgen, kombinovaného produktu, alebo zdravotnej pomôcky bez ohľadu na to, či a považuje za súvisiace s produktom. Toto zahŕňa:
- Akékoľvek klinicky významné zhoršenie už existujúceho stavu;
 - NU, ktorá bola spojená s ukončením používania produktu

- b) Amgen Reference ID. A unique identification code generated by Amgen's system that corresponds with the specific Reportable Event submitted. This unique number will be provided by Amgen to the reporter via email upon successful submission of the Reportable Event (i.e. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc).
- c) Amgen Safety Reporting Portal (ASRP). Web-based reporting tool that allows the Provider to submit Reportable Events to Amgen electronically. Upon each submission, ASRP generates a unique Amgen Reference ID, which is emailed to the Provider immediately, allowing for real time (in line) reconciliation.
- d) Date of Awareness. Date of Awareness (also referred to as Initial Receipt Date) is defined as the earliest date that the Provider, or any Subcontractor, receives information that constitutes a Reportable Event (i.e. the earliest date any verbal communication (e.g., face to face, telephone call or voicemail, etc.), fax, email, text, mail or any other type of communication is received by the Provider or Subcontractor. For the purpose of Amgen regulatory reporting, the Date of Awareness (day zero) must be captured by the Provider and transferred to Amgen with the Reportable Event.
- e) Organization Code. A unique code assigned by Amgen to identify a specific Provider (i.e. PMR-XXXXX). The Organization Code is not the same value as the Vendor Reference ID/Respondent ID or the Project ID.
- f) Other Safety Findings. Other Safety Findings (OSFs) include the following, regardless of whether they are associated with an AE and they must be reported to Amgen:
- Use of an Amgen product while pregnant and/or breast feeding (includes pregnancies in women whose sexual partner took, or is taking, an Amgen product)
 - Medication Errors (accidental or intentional)
 - Overdose
 - Underdose
 - Misuse
 - Abuse
 - Addiction
- b) Amgen referenčné ID. Jedinečný identifikačný kód (ID) generovaný systémom či systémami spoločnosti Amgen, ktorý zodpovedá predloženej Udaloosti podliehajúcej hláseniu. Toto jedinečné číslo bude osobe podávajúcej hlásenie poskytnuté spoločnosťou Amgen emailom po úspešnom predložení Udaloosti podliehajúcej hláseniu (napr. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, a pod.)
- c) Amgen portál pre bezpečnostné hlásenia (ASRP). Webový nástroj, ktorý umožňuje Poskytovateľovi elektronicky odosielať Udaloosti podliehajúce hláseniu spoločnosti Amgen. Po každom odoslaní ASRP vygeneruje jedinečné referenčné ID spoločnosti Amgen, ktoré je okamžite zaslané e-mailom Poskytovateľovi, čo umožňuje rekonziliáciu v reálnom čase (v rade).
- d) Dátum získania informácie. Dátum získania informácie (alebo aj Dátum prvého prijatia) je definovaný ako najskorší dátum, kedy Poskytovateľ alebo akýkoľvek subdodávateľ dostal informáciu, ktorá predstavuje Udaloosť podliehajúcu hláseniu (tj. najskorší dátum, kedy Poskytovateľ prijme akúkoľvek verbálnu komunikáciu (napr. osobne, telefonicky alebo odkazom v hlasovej schránke atď.), fax, email, poštovú zásielku alebo akýkoľvek iný typ komunikácie. Na účely regulačného hlásenia spoločnosti Amgen musí Poskytovateľ zaznamenať Dátum získania informácie (deň nula) a odoslať ho spoločnosti Amgen spolu s Udaloosťou podliehajúcou hláseniu.
- e) Kód organizácie. Jedinečný kód pridelený spoločnosťou Amgen na identifikáciu konkrétneho Poskytovateľa (t.j. PMR-XXXX). Kód organizácie nie je rovnaký ako Amgen referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta alebo identifikačné číslo (ID) projektu.
- f) Iné bezpečnostné nálezy. Medzi Iné bezpečnostné nálezy (IBN) patria nižšie uvedené bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú spojené s NU, a musia byť hlásené spoločnosti Amgen:
- Užívanie produktu Amgen počas tehotenstva a/alebo dojčenia (zahŕňa tehotenstvo u žien, ktorých sexuálny partner užíval alebo užíva produkt spoločnosti Amgen)
 - Chyby v liečbe (náhodné alebo úmyselné)
 - Predávkovanie
 - Poddávkovanie
 - Chybné použitie
 - Zneužitie
 - Závislosť

- Unexpected therapeutic benefit
- Transmission of an infectious agent through an Amgen product
- Accidental exposure
- Occupational exposure
- Lack or loss of therapeutic effect/efficacy
- Missed dose
- Reports of patient "death" after exposure to an Amgen's product
- Off label use of an Amgen product

g) Product Complaints. Any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a drug, combination product, or device after it is released for distribution to market or clinic by either Amgen or by distributors or partners for whom Amgen manufactures the material. This includes all components distributed with the drug, such as packaging, drug containers, delivery system, labelling, and inserts. Potential sources of product complaints may include Software as a Medical Device (SaMD) provided by Amgen; examples includee, but are not limited to Medication Reminders, disease/symptom trackers, etc.

Use Error is a situation in which the outcome of device use was different than intended, but not due to malfunction of the device. The error may have been due to a poorly designed device, or it may have been used in a situation that promoted incorrect usage. Use errors are considered product complaints.

h) Project ID. A unique code assigned by Amgen for a specific MR project. The Project ID is not the same value as the Organization Code or the Vendor Reference ID/Responent ID.

i) Reportable Event. An Adverse Event (AE), Other Safety Finding (OSF) and Product Complaint (PC) are collectively known as Reportable Events. All Reportable Events must be submitted to Amgen regardless of whether or not they are stated to be related to, or caused by, an Amgen product, combination product or device.

- Neočakávaný terapeutický prínos
- Prenos infekčného agens liekom spoločnosti Amgen
- Náhodná expozícia
- Pracovná expozícia
- Nedostatok alebo strata terapeutického účinku
- Vynechaná dávka
- Správy o „úmrtí“ pacienta po expozícii produktom spoločnosti Amgen
- Použitie lieku mimo schválenú indikáciu

g) Sťažnosť na nedostatok v kvalite produktu. Akákoľvek písomné, elektronické alebo ústne oznámenie, v ktorom sa uvádzajú nedostatky týkajúce sa identity, kvality, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti, účinnosti alebo výkonu lieku, kombinovaného produktu alebo zdravotníckej pomôcky po uvoľnení do distribúcie spoločnosťou Amgen alebo distribútormi alebo partnermi, pre ktorých spoločnosť Amgen materiál vyrába. Patria sem všetky komponenty distribuované spolu s liekom, ako sú obaly, nádoby na lieky, systém podávania, označovanie a príbalové letáky. Potenciálne zdroje sťažností na nedostatok v kvalite produktu môžu zahŕňať softvér ako zdravotnícku pomôcku (SaZP) poskytovaný spoločnosťou Amgen, napr. na pripomenutie liekov, sledovanie migrény atď.

Chyba pri používaní je situácia, v ktorej bol výsledok používania zdravotníckej pomôcky iný, ako sa predpokladalo, no nie v dôsledku zlyhania pomôcky. Chyba mohla byť spôsobená zle navrhnutou pomôckou alebo mohlo dôjsť k jej použitiu v situácii, ktorá podporovala nesprávne použitie. Chyby pri používaní sú považované za sťažnosti na výrobky

h) Identifikačné číslo (ID) projektu. Jedinečný kód pridelený spoločnosťou Amgen pre konkrétny projekt. ID projektu nie je rovnaké ako Kód organizácie alebo Referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta.

i) Udalosť podliehajúca hláseniu. Udalosť podliehajúca hláseniu je nežiaduca udalosť (NU), iný bezpečnostný nález (IBN) alebo Sťažnosť na nedostatok v kvalite produktu (SP). Všetky Udalosti podliehajúce hláseniu musia byť predložené spoločnosti Amgen bez ohľadu na to, či sa uvádzajú ako súvisiace s produktom, kombinovaným produktom alebo zdravotníckou pomôckou spoločnosti Amgen.

- j) Source Document. A Source Document is the original document, image of the source document, data, or record in which information collected for a Reportable Event (verbatim term/description) is first recorded.
- k) Subcontractor. Any person or entity that has been retained to perform all or a portion of Provider's obligations set forth in the Agreement. Provider will not delegate or subcontract any of its duties under this Appendix without the prior written consent of Amgen. Any permitted delegation or subcontract shall be pursuant to an appropriate written agreement between Provider and such Subcontractor containing obligations consistent with the requirements of the Agreement and this Appendix. Provider shall be responsible for (i) all conduct, actions and omissions of Provider's Subcontractors; (ii) compliance by each of Provider's Subcontractors with the requirements of the Agreement and this Appendix; and (iii) management, oversight, and coordination of the performance of all such Provider's Subcontractors. Any breach of the terms or conditions of the Agreement or this Appendix by any Provider Subcontractors shall be deemed a direct breach by Provider of such terms or conditions.
- l) Vendor Reference ID/Respondent ID. A unique ID code originating internally from the Provider that corresponds with the case specific Reportable Event being submitted to Amgen Safety. This ID number is how the Provider would search for the Reportable Event within their system and must be entered in the "Vendor Reference ID/Respondent ID" field on ASRP or the backup reporting form. The Vendor Reference ID/Respondent ID is not the same value as the Organization Code
- j) Zdrojový dokument. Zdrojový dokument je pôvodný dokument, fotka zdrojového dokumentu, údaje alebo záznam, v ktorom sú prvýkrát zaznamenané informácie týkajúce sa Udalosti podliehajúcej hláseniu (doslovný termín/opis).
- k) Subdodávateľ. Akákoľvek osoba alebo subjekt poverený plnením všetkých alebo časti povinností Poskytovateľa uvedených v Zmluve. Poskytovateľ nebude delegovať ani zadávať subdodávateľom žiadne zo svojich povinností podľa tohto Dodatku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Amgen. Akékoľvek povolené delegovanie alebo zadanie subdodávateľovi musí podliehať vhodnej písomnej Zmluve medzi Poskytovateľom a Subdodávateľom, ktorá bude obsahovať záväzky v súlade s požiadavkami Dohody a tohto Dodatku. Poskytovateľ je zodpovedný za (i) akékoľvek správanie, konanie a opomenutie Subdodávateľov Poskytovateľa; (ii) dodržiavanie požiadaviek Zmluvy a tohto Dodatku každým zo Subdodávateľov Poskytovateľa; a (iii) riadenie, dohľad a koordináciu činnosti všetkých Subdodávateľov Poskytovateľa. Akékoľvek porušenie podmienok Zmluvy alebo tohto Dodatku akýmkoľvek Subdodávateľom Poskytovateľa sa považuje za priame porušenie podmienok zo strany Poskytovateľa.
- l) Referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta. Jedinečný ID kód, pochádzajúci z interného systému Poskytovateľa a je pridelený konkrétnej Udalosti podliehajúcej hláseniu, ktorá sa predkladá oddeleniu Safety spoločnosti Amgen. Toto identifikačné číslo slúži na to, aby Poskytovateľ vyhľadal Udalosť podliehajúcu hláseniu vo svojom systéme a musí byť uvedený v textovom poli „Referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta“ v ASRP alebo na záložnom formulári pre hlásenie. Referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta nie je rovnaké, ako ako Kód organizácie

2. Reporting Procedures

- a) Identification and Reporting. A Reportable Event must be identified and reported by the Provider from all potential sources that result from exchange of information with participants, or their Health Care Professional (HCP). The Provider is required to systematically review all potential sources of Reportable Events relevant to the project. Examples of potential sources of Reportable Events include, but are not limited to, reports, letters, voicemails, call center notes/recordings, verbal communications such

2. Postupy podávania hlásení

- a) Identifikácia a hlásenie. Poskytovateľ musí identifikovať a nahlásiť Udalosť podliehajúcu hláseniu zo všetkých potenciálnych zdrojov, ktoré sú výsledkom výmeny informácií s účastníkmi alebo ich poskytovateľmi zdravotnej stratostlivosti (HCP). Poskytovateľ je povinný systematicky kontrolovať všetky potenciálne zdroje Udalostí podliehajúcich hláseniu týkajúcich sa projektu. Medzi príklady potenciálnych zdrojov udalostí podliehajúcich oznamovaniu patria okrem iného správy, listy, hlasové správy, poznámky/záznamy

as face to face or telephone call/logs, forms, customers surveys, nurse visit notes, clinical/office charts, hospital/medical records, insurance forms/benefit verification, returned mail, emails (including no-reply emails), SMS/text messages, data collected through chatbots, and social media, data collected via systems/websites/portals/apps (e.g. WhatsApp, GroupMe, WeChat, etc.).

With respect to each Reportable Event, the Provider must (a) collect all necessary information for the Reportable Event in accordance with the requirements set forth in this Appendix (**see section 2e**), (b) explain to the project participants, the importance of capturing and sending Reportable Event data to Amgen, (c) seek to obtain each participant's consent to enable Amgen to follow up with the participant and or, as appropriate, the participant's HCP (**see section 2f**).

If applicable, Source Document(s) relevant to the Reportable Event, must be submitted together with the Reportable Event irrespective of the reporting channel used for transmission of Reportable Events to Amgen (see section 2b). Provider must comply with all applicable local laws and regulations related to redaction (removal) of identifiable personal information/data from the Source Document to protect patients' privacy rights. Depending on local requirements examples of personal information (data) that require redaction include but are not limited to:

- First and Last Name
- Social Security Numbers, National Insurance Number, or local equivalent
- Medical record numbers (including prescription number)
- Health plan beneficiary numbers
- Photographic images of patient and/or insurance cards

b) Transmission of Reportable Events to Amgen.

Note: In order to protect confidentiality, integrity, and availability of Reportable Event information, secure email exchange (i.e. Transport Layer Security (TLS) encryption) must be established between the Provider and Amgen prior to

call centra, verbálna komunikácia, ako sú osobné alebo telefonické hovory/denníky, formuláre, zákaznícke prieskumy, poznámky o návšteve zdravotných sestier, klinické/administratívne záznamy, nemocničné/zdravotné záznamy, poisťné formuláre/overenie dávok, vrátená poštová zásielka, e-mailly (vrátane e-mailov bez odpovede), SMS/textové správy, údaje zozbierané prostredníctvom chatbotov a sociálnych médií, údaje zhromaždené prostredníctvom systémov/webových stránok/portálov/aplikácií (napr. WhatsApp, GroupMe, WeChat atď.).

Poskytovateľ musí pri každej Udalosti podliehajúcej hláseniu (a) zhromaždiť všetky potrebné informácie o Udalosti podliehajúcej hláseniu, v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto Prílohe (**pozri oddiel 2e**), (b) vysvetliť účastníkom projektu dôležitosť zachytenia a zasielania informácií o Udalosti podliehajúcej hláseniu spoločnosti Amgen, (c) snažiť sa získať súhlas každého účastníka, aby spoločnosť Amgen mohla sledovať túto udalosť s účastníkom a prípadne s poskytovateľom zdravotných služieb účastníka (**pozri oddiel 2f**).

V prípade potreby sa spolu s Udalosťou podliehajúcou hláseniu musí predložiť Zdrojový(-é) dokument(-y) relevantný(-é) pre danú Udalosť bez ohľadu na spôsob hlásenia Udalosti podliehajúcej hláseniu spoločnosti Amgen (pozri časť 2b). Poskytovateľ musí dodržiavať všetky platné miestne zákony a nariadenia týkajúce sa redigovania (odstraňovania) identifikovateľných osobných informácií/údajov zo Zdrojového dokumentu s cieľom chrániť práva pacientov na súkromie. Podľa miestnych požiadaviek môžu príklady osobných informácií (údajov), ktoré si vyžadujú redigovanie, zahŕňať napríklad:

- meno a priezvisko
- číslo sociálneho poistenia, národné číslo poistenca alebo miestny ekvivalent
- čísla zdravotných záznamov (vrátane čísla predpisu)
- čísla príjemcov zdravotného plánu
- fotografie pacienta a/alebo kariet poistenca

b) Odosielenie Udalostí podliehajúcich hláseniu spoločnosti Amgen.

Poznámka: V záujme ochrany dôvernosti, integrity a dostupnosti informácií o Udalostiach podliehajúcich hláseniu musí byť medzi Poskytovateľom a spoločnosťou Amgen vytvorená zabezpečná výmena e-mailov (t. j. šifrovanie pomocou Transport Layer Security (TLS) pred

sending proprietary/personal information via email.

The reporting channel(s) relevant to the project and any necessary reporting form/e-form for the program will be communicated to the Provider by the Amgen designated contact (the "Amgen Contact") at the beginning of the project.

The Provider must clearly state the specific reporting channel(s) in their written procedures for the project i.e. work/client instructions or operating guidance ((see section 3b). The Provider must provide this document to Amgen when requested.

The Provider must also have a mechanism in place to generate and provide a unique Vendor Reference ID/Respondent ID (i.e. database record ID, interaction ID, etc.) with each report submitted to Amgen. Both, Amgen Reference ID and Vendor reference ID/Respondent ID must be retrievable, when requested, in the Provider's system (i.e. in a form of a project specific listing), to allow for reconciliation (see section 2d) and monitoring/Quality Control activities (see section 3e).

Regardless of reporting channel, the Provider will always receive a unique Amgen Reference ID for each report submitted with the exception of fax. This Amgen Reference ID must be retained by the Provider as acknowledgement of receipt of the submitted Reportable Event. Until the Provider is in receipt of an Amgen Reference ID, the Provider should not consider the Reportable Event to be successfully transferred to Amgen Safety. If the Amgen Reference ID has not been received within 1 hour of the submission, the Provider must resubmit the report within the same business day. For fax method, the Provider must retain the fax acknowledgement message as verification of successful submission.

Reporting Channel #1: Amgen Safety Reporting Form (paper)

Project-specific Amgen Safety Reporting Form (ASRF) will be provided to the Provider by the Amgen designated contact (the "Amgen Contact"). Upon becoming aware of a Reportable Event, the Provider must complete Reporting Form provided and transmit it to

odoslaním chránených/osobných informácií e-mailom.

Kanál (y) pre podávanie hlásení súvisiacich s projektom a všetky potrebné formuláre/e-formuláre potrebné pre podávanie hlásení bude Poskytovateľovi oznámený kontaktnou osobou určenou spoločnosťou Amgen („Kontakt spoločnosti Amgen“) na začiatku projektu.

Poskytovateľ musí jasne uviesť konkrétny Kanál(-y) pre hlásenie vo svojich písomných postupoch pre projekt, t.j. pracovná inštrukcia/pokyn pre klienta alebo návod na obsluhu (pozri časť 3b). Poskytovateľ musí tento dokument na požiadanie poskytnúť spoločnosti Amgen.

Poskytovateľ musí mať tiež zavedený mechanizmus na generovanie a poskytovanie jedinečného Referenčného ID Poskytovateľa/Respondenta (t.j. Identifikačné číslo ID záznamu v databáze, ID interakcie atď.) pre každú správu predloženú spoločnosti Amgen. Referenčné ID spoločnosti Amgen aj Referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta sa musia dať na požiadanie získať zo systému Poskytovateľa (t.j. vo forme zoznamu špecifického pre projekt), aby bola možná rekondiliácia (pozri časť 2d) a monitorovanie/kontrola kvality (pozri časť 3e).

Bez ohľadu na kanál odosielania Udalostí, Poskytovateľ vždy obdrží jedinečné Amgen referenčné ID pre každú predloženú správu s výnimkou faxu. Poskytovateľ si musí toto Amgen referenčné ID ponechať ako potvrdenie o prijatí odoslanej Udalosti podliehajúcej hláseniu. Kým Poskytovateľ neobdrží Amgen referenčné ID, Poskytovateľ by nemal považovať odoslanie Udalosti podliehajúcej hláseniu spoločnosti Amgen za úspešné.

Ak Amgen referenčné ID nebolo prijaté do 1 hodiny od odoslania, Poskytovateľ musí znova v ten istý pracovný deň správu odoslať. Pri odosielaní faxom musí Poskytovateľ uschovať faxovú potvrdzujúcu správu ako overenie úspešného odoslania.

Kanál pre podávanie hlásení č. 1: Formulár bezpečnostného hlásenia spoločnosti Amgen (papierový)

Formulár na hlásenie Udalostí podliehajúcich hláseniu pre konkrétny projekt (ASRF) bude Poskytovateľovi poskytnutý kontaktnou osobou určenou spoločnosťou Amgen („Kontaktná osoba spoločnosti Amgen“). Keď sa Poskytovateľ dozvie o Udalosti podliehajúcej hláseniu, musí vyplniť poskytnutý Formulár a zaslať ho spoločnosti

Amgen using email or fax contact information provided on the Reporting Form.

Note: If email or e-fax is used to submit a Reportable Event, the Provider will receive unique Amgen Reference ID via email (e.g. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). If fax is used to submit a Reportable Event, the Provider will receive an acknowledgement message. This information must be retained by the Provider for either method.

Reporting Channel #2: Amgen Safety Reporting Portal (ASRP)

Upon becoming aware of a Reportable Event, the Provider must complete and submit the e-form(s) available on the ASRP in accordance with project specific training provided by Amgen. The Provider must include the report-specific Vendor Reference ID/Respondent ID and Project ID on the e-form and ensure they select the appropriate Organization Code (i.e. PMR-XXXXX) within ASRP to associate the Reportable Event correctly.

Immediately after submission of Reportable Event to ASRP, the Provider will receive a unique *Amgen Reference ID* (i.e., XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc.) for that report, which will be visible on screen and sent to Provider via email. The email will also display the *Vendor Reference ID/Respondent ID provided by the Provider when Reportable Event* was submitted. This information must be retained by the Provider.

Please note: It will be communicated to the Provider at the project set-up, how the Provider will submit Reportable Event(s) to Amgen Global Safety. If the project was not issued a project-specific Amgen Safety Reporting Form, then any potentially Reportable Event(s) suspected to be related to any Amgen medicinal product, devices or combination products, must be spontaneously reported to Amgen within 1 business day of Provider awareness..

A list of all Amgen medicinal products can be found in the following link:
<https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

To spontaneously report a Reportable Event to Amgen, refer to the following link to locate your Local Amgen contact information by country:

Amgen pomocou e-mailových alebo faxových kontaktných údajov uvedených vo formulári hlásenia.

Poznámka: Ak je Udalosť podliehajúca hláseniu odoslaná e-mailom alebo e-faxom, Poskytovateľ dostane emailom jedinečné Amgen referenčné ID (napr. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Ak sa na odoslanie Udalosti podliehajúcej hláseniu použije fax, Poskytovateľ dostane správu s potvrdením. Tieto informácie musí Poskytovateľ uchovávať pre každú z týchto metód.

Kanál pre podávanie hlásení č. 2: Amgen portál pre bezpečnostné hlásenia (ASRP)

Keď sa Poskytovateľ dozvie o Udalosti podliehajúcej hláseniu, musí vyplniť a odoslať e-formulár(e) dostupný v ASRP v súlade s osobitným školením o projekte poskytnutým spoločnosťou Amgen. Poskytovateľ musí do elektronického formulára uviesť Referenčné ID Poskytovateľa/Respondenta a ID projektu špecifické pre správu a zabezpečiť, aby bol v rámci ASRP správne priradený Kód organizácie (t. j. PMR-XXXXX).

Poskytovateľ obdrží ihneď po predložení Udalosti podliehajúcej hláseniu cez ASRP jedinečné Amgen referenčné ID (t. j. XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01 atď.) pre túto správu, ktoré bude viditeľné na obrazovke a zaslané Poskytovateľovi e-mailom. V e-maile sa tiež zobrazí Referenčné ID dodávateľa/ Respondenta poskytnuté Poskytovateľom pri predložení udalosti podliehajúcej hláseniu. Tieto informácie musí Poskytovateľ uchovávať.

Upozornenie: Poskytovateľ bude pri zriaďovaní projektu informovaný o spôsobe odosielania Udalostí podliehajúcich hláseniu oddeleniu Amgen Global Safety. Ak k projektu nebol priradený špecifický formulár na hlásenie Udalostí podliehajúcich hláseniu, potom akékoľvek potenciálne Udalosti podliehajúce hláseniu, o ktorých je podozrenie, že súvisia s akýmkoľvek liekom, zdravotnou pomôckou alebo kombinovaným produktom spoločnosti Amgen, sa musia spontánne nahlásiť spoločnosti Amgen do 1 pracovného dňa od získania informácie Poskytovateľom.

Zoznam všetkých liekov spoločnosti Amgen sa nachádza na nasledujúcom odkaze:
<https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

Ak chcete spontánne nahlásiť Udalosť podliehajúcu hláseniu spoločnosti Amgen, pozrite si nasledujúci odkaz na vyhľadanie kontaktných

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

Additional details on what to collect and report to Amgen for the reportable event can be found in the following link: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>.

Reportable Events suspected to be related to any non-Amgen medicinal product should be reported to the local authority in line with the local country requirements.

- c) Reporting timeframe. All Reportable Events MUST be reported to Amgen within **one (1) business day** of the Provider's Date of awareness. Provider must have processes, adequate staff and training in place such that they can ensure the identification of a Reportable Event in a timely manner. If the situation arises that a Reportable Event is submitted late (>1 business day after awareness), a reason for the late submission must be provided by the Provider along with the late submission. Amgen will request this information as part of ongoing monitoring and compliance activities.

- d) Reconciliation of Reportable Events. To confirm successful transfer of Reportable Events from the Provider to Amgen, reconciliation is conducted. Only **Safety reviewed** projects will be subject to reconciliation process. The Provider will be notified by Amgen Contact, prior to project initiation, if a project is exempt from Safety review. Amgen Contact will provide the Provider with a project-specific Reconciliation Form when applicable.

Project-specific Reconciliation Form will be used by Provider to provide Amgen Safety with a list of all Reportable Events submitted to Amgen during fielding (i.e. all Reportable Events previously submitted as individual reports) or confirmation that no Reportable Events were generated for the project. Provider will submit completed Reconciliation Form to Amgen Safety at the end of each project (within 2 weeks of completion of field work). Following receipt of the completed Reconciliation Form(s), Amgen will notify the Provider, within seven (7) business

informácií spoločnosti Amgen podľa krajiny: <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>.

Ďalšie informácie o tom, čo zbierať a hlásiť spoločnosti Amgen v súvislosti s Udalosťami podliehajúcimi hláseniu nájdete na nasledujúcom odkaze:

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

Udalosti podliehajúce hláseniu, u ktorých existuje podozrenie, že súvisia s akýmkoľvek liekom, ktorý nie je produktom spoločnosti Amgen, sa majú hlásiť miestnemu regulačnému orgánu v súlade s miestnymi požiadavkami danej krajiny.

- c) Časový rámec hlásenia. Všetky Udalosti podliehajúce hláseniu MUSIA byť nahlásené spoločnosti Amgen **do jedného (1) pracovného dňa** od Dátumu získania informácie (pozri časť 1d). Poskytovateľ musí mať zavedené procesy, náležitý personál a školenia, aby mohol zabezpečiť včasnú identifikáciu Udalosti podliehajúcej hláseniu. Ak je Udalosť podliehajúca hláseniu predložená neskoro (viac ako 1 pracovný deň po zistení), Poskytovateľ musí spoločnosti Amgen spolu s oneskoreným predložením poskytnúť dôvod oneskoreného predloženia. Amgen si tieto informácie vyžiada v rámci priebežného monitorovania a kontroly súladu s predpismi.

- d) Rekonciliácia Udalostí podliehajúcich hláseniu. Rekonciliácia sa vykonáva za účelom potvrdenia úspešného prenosu Udalostí podliehajúcich hláseniu od Poskytovateľa do spoločnosti Amgen. Rekonciliácii budú podliehať iba projekty vyžadujúce **Safety review**. Ak je projekt vyňatý zo **Safety review**, kontaktná osoba spoločnosti Amgen oznámi túto skutočnosť Poskytovateľovi pred začatím projektu. Kontaktná osoba spoločnosti Amgen poskytne Poskytovateľovi v prípade potreby Rekonciliačný formulár pre konkrétny projekt.

Poskytovateľ použije Rekonciliačný formulár pre príslušný projekt, aby poskytol oddeleniu Safety spoločnosti Amgen zoznam všetkých Udalostí podliehajúcich hláseniu predložených spoločnosti Amgen počas obdobia trvania projektu (t.j. všetky Udalosti podliehajúce hláseniu, ktoré boli predtým predložené ako jednotlivé hlásenia), alebo potvrdenie, že pre projekt neboli vygenerované žiadne Udalosti podliehajúce hláseniu. Poskytovateľ predloží oddeleniu Safety spoločnosti Amgen na konci každého projektu (do 2 týždňov od ukončenia prác) vyplnený

days, of any discrepancies (i.e. missing reports), which will require the Provider to retransmit such Reportable Events to Amgen.

- e) Information Collected. Reportable Events must be transmitted by the Provider to Amgen regardless of the amount of information available. For each Reportable Event, the Provider, or any persons contracted by the Provider, must seek to obtain the following key elements in compliance with the applicable Privacy Laws (please refer to *Privacy and Data Protection Schedule* attached to the Agreement):

- Patient - An actual (i.e. not hypothetical) patient, who can be identified by the Provider. Patient identifiers may include, as permitted by applicable Privacy Laws, a patient's name, initials, date of birth, age, gender or patient identification number
- Product - Details regarding the Amgen medicinal product, combination product or device, together with the Lot number and serial number
- Reporter - An identifiable reporting source (i.e. patient, caregiver, HCP)
- Event - Details regarding the Reportable Event

For each Reportable Event, Provider will capture as much information as is available and retain sufficient information to allow for successful reconciliation of Reportable Events (i.e. Amgen product name, date report was submitted to Amgen, *Amgen Reference ID*, *Vendor Reference ID/Respondent ID*, patient initials or other legally permissible identifiers).

- f) Follow Up. With respect to each Reportable Event, the Provider must inform the participant that the information provided will be shared with Amgen and the relevant health authorities. In addition, Provider must seek to obtain the participant's consent, enabling Amgen to follow up directly with them or, as appropriate, the patient's HCP, regarding the Reportable Event should there be a need. If the participant refuses to consent to such follow up, such refusal must be documented and transmitted to Amgen when the Reportable Event is reported.

Rekonciliálny formulár. Spoločnosť Amgen do siedmich (7) pracovných dní oznámi Poskytovateľovi všetky nezhody (t.j. chýbajúce hlásenia) a bude požadovať, aby Poskytovateľ opätovne odoslal tieto Udalosti podliehajúce hláseniu spoločnosti Amgen.

- e) Zbierané informácie. Udalosti podliehajúce hláseniu musia byť do spoločnosti Amgen odoslané Poskytovateľom bez ohľadu na množstvo dostupných informácií. Pre každú Udalosť podliehajúcu hláseniu sa Poskytovateľ alebo akékoľvek osoby, s ktorými Poskytovateľ uzavrel zmluvu, musia usilovať o získanie nasledujúcich kľúčových informácií v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov (pozrite si Prílohu o ochrane súkromia a osobných údajov):

- Pacient - skutočný (tj. nie hypotetický) pacient, ktorého môže Poskytovateľ identifikovať. Identifikačné údaje pacienta môžu obsahovať, ak to umožňujú príslušné zákony o ochrane osobných údajov, iniciály mena pacienta, dátum narodenia, vek, pohlavie alebo identifikačné číslo pacienta.
- Produkt - podrobnosti týkajúce sa lieku, kombinovaného produktu alebo zdravotníckej pomôcky spoločnosti Amgen spolu s číslom šarže a sériovým číslom
- Reportér - identifikovateľný zdroj hlásenia (tj. pacient, opatrovateľ, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti)
- Udalosť - podrobnosti týkajúce sa Udalosti podliehajúcej hláseniu

Pre každú Udalosť podliehajúcu hláseniu Poskytovateľ zhromaždí toľko informácií, koľko je k dispozícii, aby bola možná rekonciliácia Udaloostí podliehajúcich hláseniu (t.j. názov produktu spoločnosti Amgen, dátum odoslania hlásenia do spoločnosti Amgen, Amgen referenčné ID, Referenčné číslo Poskytovateľa/Respondenta, iniciály pacienta, alebo iné právne prípustné identifikačné údaje).

- f) Následné sledovanie. U každej Udalosti podliehajúcej hláseniu musí Poskytovateľ informovať účastníka, že poskytnuté informácie budú zdieľané so spoločnosťou Amgen a príslušnými zdravotníckymi orgánmi. Okrem toho sa Poskytovateľ musí usilovať o získanie súhlasu účastníka s tým, že umožní spoločnosti Amgen, aby priamo s ním, prípadne s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pacienta, sledovala Udalosť podliehajúcu hláseniu, ak je to potrebné. Ak účastník nesúhlasí s takýmto následným sledovaním, musí byť takéto odmietnutie

In case direct interaction for follow up between Amgen and the participant is not possible, but Provider is permitted to continue to interact and follow up with participant to obtain follow up information, this must be documented and transmitted to Amgen when the Reportable Event is reported. In that case Amgen will forward the queries for the Reported Event to the Provider and request that the Provider reach out to participant within three (3) business days of receipt in order to obtain responses to the queries. The Provider is required to submit all responses within one (1) business day of receipt to Amgen. If the participant withdraws the initial consent to follow up, such withdrawal must be documented and transmitted to Amgen within one (1) business day of Providers awareness.

- g) Privacy and Data Protection. Provider shall ensure that the participant receives a privacy notice before or at the time Personal Information is collected for a Reportable Event. Such notice will be in accordance with applicable Privacy Laws and any instruction provided by Amgen. For Without limiting Provider's obligations under the Privacy and Data Protection Schedule, Provider acknowledges and agrees that with respect to the collection of European Personal Information for a Reportable Event, Provider shall be deemed a "processor" (as such term is defined in the *General Data Protection Regulation* (GDPR)) of Personal Information relating to such Reportable Event.

Note: The European Union (EU) GDPR applies to a Provider established in the EU or in the case where a Provider offers goods or services to data subjects in the EU and/or monitors behavior of data subjects in the EU. If the United States program(s) are intended for United States residents, then European Union GDPR does not apply.

3. Program Administration and Execution

- a) Training. Amgen will provide Vendor Safety Reporting Training materials which communicate the safety requirements set forth in this Appendix to the Provider. The Provider is responsible for ensuring all individuals

zdokumentované a zaslané spoločnosti Amgen pri odoslaní Udalosti podliehajúcej hláseniu.

V prípade, že priama interakcia medzi spoločnosťou Amgen a účastníkom nie je možná, ale Poskytovateľ môže pokračovať v interakcii s účastníkom s cieľom získať následné informácie, musí to byť zdokumentované a zaslané spoločnosti Amgen pri hlásení Udalosti podliehajúcej hláseniu. V takom prípade spoločnosť Amgen zašle Poskytovateľovi otázky týkajúce sa Udalosti podliehajúcej hláseniu a požiada ho, aby do troch (3) pracovných dní od ich prijatia oslovil účastníka s cieľom získať odpovede na tieto otázky. Poskytovateľ je povinný predložiť všetky odpovede do jedného (1) pracovného dňa od ich prijatia spoločnosti Amgen. Ak účastník odvolá pôvodný súhlas s následným sledovaním, takéto odvolanie musí byť zdokumentované a zaslané spoločnosti Amgen do jedného (1) pracovného dňa odo dňa, keď sa o tom Poskytovateľ dozvedel.

- g) Ochrana súkromia a osobných údajov. Poskytovateľ zabezpečí, aby účastník obdržal informáciu o ochrane súkromia pred alebo v čase, keď sú zhromažďované osobné údaje týkajúce sa Udalosti podliehajúcej hláseniu. Takéto oznámenie bude v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov a akýmkoľvek pokynmi poskytnutými spoločnosťou Amgen. Bez toho, aby boli obmedzené povinnosti Poskytovateľa pri ochrane súkromia a osobných údajov, Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí s tým, že pokiaľ ide o zhromažďovanie európskych osobných údajov súvisiacich s Udalosťou podliehajúcou hláseniu, Poskytovateľ sa považuje za „spracovateľa“ (pretože tento pojem je definovaný vo Všeobecnom nariadení o ochrane osobných údajov (GDPR) v súvislosti s takouto Udalosťou podliehajúcou hláseniu).

Poznámka: GDPR Európskej únie (EÚ) sa vzťahuje na Poskytovateľa zriadeného v EÚ alebo ak Poskytovateľ ponúka tovar alebo služby dotknutým osobám v EÚ a/alebo sleduje správanie dotknutých osôb v EÚ. Ak je program (y) určený pre obyvateľov USA, potom sa GDPR Európskej únie neuplatňuje.

3. Administrácia a realizácia programu

- a) Školenie. Amgen poskytne materiály ku Školeniu o bezpečnosti pre dodávateľov, v ktorých Poskytovateľ oboznámi s bezpečnostnými požiadavkami uvedenými v tomto Dodatku. Poskytovateľ je zodpovedný za zabezpečenie

supporting the conduct of Provider's activities (or any persons contracted by the Provider) are trained using the Amgen-provided training materials. Individual Provider personnel must complete the Vendor Safety Reporting Training before rendering services on any Amgen project and must complete refresher training at least annually thereafter. The Provider must immediately notify Amgen of any Vendor Safety Training non-compliance along with the reason for the non-compliance.

- b) Written procedures. Provider must have written procedures in place, that are version controlled and dated, to support adherence to requirements set forth in this Appendix. The following include but are not limited to, identification and reporting of Reportable Events to Amgen, internal Quality Control and monitoring of performance measures, training plan, business continuity plan and disaster recovery plan.
- c) Records Maintenance. The Provider is responsible for maintaining all records pertaining to the administration and execution of the project (including records of any persons contracted by the Provider) for a period of at least five (5) years to show compliance with the requirements set forth in this Appendix. This includes documents such as staff CVs (resumes) and original Reporting Forms along with Reportable Event source documents (see Section 2a).
- d) Program Changes and Status Updates. If provider is submitting Reportable Events to Amgen using ASRP, then the Provider must inform Amgen within five (5) business days of any modification/deactivation of ASRP user accounts.
- e) Audits and Inspections. Without limiting Amgen's audit rights under the Agreement, upon provision of prior written notice to the Provider, the Provider will allow access to its premises, systems, personnel and records by Amgen, its agents and its representatives for the purpose of assessing the Provider's compliance with the Agreement. Such assessments may take the form formal audits by Amgen internal or external auditors, as deemed necessary by

školenia všetkých osôb podporujúcich vykonávanie činností Poskytovateľa (alebo akýchkoľvek osôb, s ktorými má Poskytovateľ uzatvorenú zmluvu) pomocou školiacich materiálov poskytnutých spoločnosťou Amgen. Jednotliví pracovníci Poskytovateľa musia absolvovať Školenie o bezpečnostných požiadavkách pre dodávateľa pred poskytnutím služieb pre akýkoľvek projekt spoločnosti Amgen a následne musia absolvovať udržiavacie školenie minimálne raz ročne. Poskytovateľ musí okamžite informovať spoločnosť Amgen o akejkoľvek nesúlade v súvislosti so Školením o bezpečnostných požiadavkách pre dodávateľa spolu s dôvodom nesúladu.

- b) Písomné postupy. Poskytovateľ musí mať zavedené písomné postupy, ktorých verzie sú kontrolované a datované, aby podporili dodržiavanie požiadaviek stanovených v tejto Prílohe. Tieto postupy musia obsahovať najmä (ale nielen) identifikáciu a hlásenie Udalostí podliehajúcich hláseniu spoločnosti Amgen, internú kontrolu kvality a monitorovanie výkonnostných ukazovateľov, plán školení, plán obchodnej kontinuity a plán obnovy po havárii.
- c) Uchovávanie záznamov. Poskytovateľ je zodpovedný za uchovávanie všetkých záznamov týkajúcich sa administrácie a realizácie projektu (vrátane záznamov o akýchkoľvek osobách, s ktorými Poskytovateľ uzavrel zmluvu) po dobu najmenej piatich (5) rokov, aby sa preukázal súlad s požiadavkami stanovenými v tomto Dodatku. Patria sem dokumenty ako sú životopisy zamestnancov a originály zdrojových dokumentov k Udalostiam podliehajúcich hláseniu (pozri časť 2a).
- d) Zmeny programu a aktualizácie stavu. Ak Poskytovateľ odosiela Udalosti podliehajúce hláseniu spoločnosti Amgen cez ASRP, potom musí Poskytovateľ informovať spoločnosť Amgen do piatich (5) pracovných dní o akejkoľvek zmene/deaktivácii používateľských účtov ASRP.
- e) Audity a inšpekcie. Bez obmedzenia auditorských práv spoločnosti Amgen podľa tejto Zmluvy umožní Poskytovateľ na základe predchádzajúceho písomného oznámenia Poskytovateľovi prístup spoločnosti Amgen, jej agentom a zástupcom do svojich priestorov, systémov, k personálu a k záznamom na účely posúdenia dodržiavania súladu so Zmluvou Poskytovateľom. Takéto posúdenia môžu mať formu formálnych auditov internými alebo externými audítormi, ak to Amgen považuje za

Amgen. At Amgen's discretion, such activities may be conducted in-person or virtually.

The Provider will cooperate with Amgen in the conduct of any such monitoring visits and audits. When applicable, following a monitoring visit or audit, Amgen may request data and records pertaining to the capture of Reportable Events for further review and assessment. Provider agrees to disclose necessary records pertaining to the Provider's staff supporting the conduct of the project (including any persons contracted by the Provider) such training records, organizational charts, operational procedures etc. to Amgen, and demonstrate through documentation that the Provider staff have the requisite experience and qualification to perform their duties (e.g. resume, CV, etc.) to demonstrate compliance with the requirements set forth in this safety Appendix and the applicable regulatory authority standards.

The Provider also agrees to fully cooperate with any inspection of the Provider by a health authority that is related to Provider's administration and execution of the project. In the event of any such health authority inspection, the Provider will notify Amgen in writing within one (1) business day upon receiving notice of such inspection or, if no notice is given by the health authority, upon commencement of the inspection.

potrebné. Podľa uváženia spoločnosti Amgen môžu byť tieto činnosti vykonávané osobne alebo virtuálne.

Poskytovateľ bude so spoločnosťou Amgen spolupracovať pri vykonávaní takýchto monitorovacích návštev a auditov. V prípade potreby, po monitorovacej návšteve alebo audite môže spoločnosť Amgen požadovať údaje a záznamy týkajúce sa Udalostí podliehajúcich hláseniu na ďalšie preskúmanie a posúdenie. Poskytovateľ súhlasí, že poskytne potrebné záznamy týkajúce sa zamestnancov Poskytovateľa podporujúcich uskutočnenie projektu Prieskumu trhu (vrátane akýchkoľvek osôb, s ktorými Poskytovateľ uzavrel zmluvu), záznamov o školení, organizačných schém, **operatívnych postupov** atď., spoločnosti Amgen a prostredníctvom dokumentácie preukáže, že zamestnanci Poskytovateľa majú požadované skúsenosti a kvalifikáciu na vykonávanie svojich povinností (napr. životopis apod.) tak, aby bol preukázaný súlad s požiadavkami stanovenými v tomto Dodatku a príslušnými normami regulačných orgánov.

Poskytovateľ tiež súhlasí, že bude plne spolupracovať pri akejkoľvek inšpekcii Poskytovateľa zo strany zdravotníckeho orgánu, ktorá súvisí s administráciou a realizáciou projektu Prieskumu trhu Poskytovateľom. V prípade takejto inšpekcie zdravotníckeho orgánu, Poskytovateľ písomne informuje spoločnosť Amgen do jedného (1) pracovného dňa od prijatia oznámenia o inšpekcii alebo, ak to zdravotnícky orgán neposkytne, po zahájení inšpekcie.

