

## **Priloga o varnostnih zahtevah**

### **Varnostne zahteve za programe tržnih raziskav (MR)**

Ta Priloga o varnostnih zahtevah za MR programe (**»Priloga«**) dopolnjuje pogoje in določila pogodbe, h kateri je priložena (ter ni namenjena njihovem omejevanju in ne sme biti interpretirana v luči njihovega omejevanja), saj pogoji in določila pogodbe veljajo tudi za Prilogo. Morebitni opredeljeni pojmi, ki niso drugače opredeljeni v tej Prilogi, imajo pomen, določen v pogodbi. Izraz Amgen v tej Prilogi pomeni subjekt družbe Amgen, kot je opredeljen v pogodbi, ali kot ustreza naročilu, ki velja za storitve, za katere je ta Priloga namenjena. Obveznosti poročanja o varnosti zdravil v zvezi z dogodki, o katerih je potrebno poročati in so opredeljene v tej Prilogi, bodo ostale v veljavi tako dolgo, dokler bo izvajalec (ali morebitni podizvajalec) družbi Amgen zagotavljal storitve in/ali neposredno ali posredno sodeloval z udeleženci tržnih raziskav, ki uporabljajo izdelke in/ali storitve družbe Amgen.

Družba Amgen je kot imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odgovorna za regulativne in pravne obveznosti, povezane s poročanjem o dogodkih, o katerih je potrebno poročati (opredeljenih spodaj) za (a) zaščito zdravja in varnosti bolnikov ter (b) stalno ocenjevanje varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov družbe Amgen. Za omogočanje skladnosti z veljavnimi predpisi mora izvajalec, ki opravlja storitev v imenu družbe Amgen, pri poročanju poleg zahtev, opredeljenih v tej prilogi, zagotavljati skladnost z vsemi veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi, povezanimi z dogodki, ki jih je potrebno poročati.

Datum nastopa veljavnosti: 31. marec 2023

## **1. Definicije**

### **a. Neželen dogodek**

Neželen dogodek je vsak neugoden zdravstveni pojav pri bolniku, ki dobi zdravilo družbe Amgen in ni nujno posledica uporabe zdravila družbe Amgen. Neželen dogodek je tako lahko vsak neugoden in nehoten znak (npr. nenormalen laboratorijski izvid), simptom ali bolezen, časovno povezan z uporabo zdravila, kombiniranega izdelka ali medicinskega pripomočka družbe Amgen, ne glede na to, ali je ocenjen kot povezan z njegovo uporabo ali ne.

To vključuje tudi:

- kakršno koli klinično pomembno poslabšanje že obstoječe bolezni;
- domnevni neželeni učinek, povezan s prekinitvijo uporabe zdravila.

### **b. Referenčna ID številka družbe Amgen**

Edinstvena identifikacijska (ID) koda, ki jo ustvari sistem družbe Amgen, ki ustreza določenemu poročanemu dogodku, o katerem je potrebno poročati. To edinstveno številko bo družba Amgen poročevalcu zagotovila preko e-pošte ob uspešnem poročanju dogodka, o katerem je potrebno poročati (npr. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX itd.).

**c. Portal družbe Amgen za poročanje podatkov o varnosti zdravil (Amgen Safety Reporting Portal - ASRP)**

Spletno orodje za poročanje, ki izvajalcu omogoča elektronsko poročanje dogodkov, o katerih je potrebno poročati. ASRP po vsaki oddaji ustvari edinstveno referenčno ID številko družbe Amgen in jo po e-pošti takoj pošlje izvajalcu, kar omogoča (linijsko) usklajevanje v realnem času.

**d. Datum seznaitve**

Datum seznaitve (tudi začetni datum prejema) je opredeljen kot najzgodnejši datum, ko izvajalec, ali kateri koli podizvajalec, prvič prejme informacijo, ki predstavlja dogodek, o katerem je potrebno poročati (tj. najzgodnejši datum, ko izvajalec ali podizvajalec, prejme kakršno koli ustno sporočilo (npr. osebno, telefonski klic ali glasovno sporočilo idr.), faksirano sporočilo, e-poštno, tekstovno, pisemsko sporočilo ali katere koli druge vrste komunikacijo.). Za namen regulativnega poročanja družbe Amgen, mora izvajalec zabeležiti datum seznaitve (dan nič) in ga poročati družbi Amgen skupaj z dogodkom, o katerem je potrebno poročati.

**e. Koda organizacije**

Edinstvena koda, ki jo družba Amgen dodeli za identifikacijo posameznega izvajalca (npr. PMR-XXXXX). Koda organizacije ni enaka vrednosti referenčne ID številke izvajalca/ID številke respondenta ali ID številke projekta.

**f. Druge ugotovitve o varnosti**

Druge ugotovitve o varnosti, ki morajo biti poročane družbi Amgen ne glede na to, ali so povezane z domnevnim neželenim učinkom ali ne, vključujejo sledeče:

- Uporaba zdravila družbe Amgen med nosečnostjo in/ali dojenjem (vključujoč nosečnosti žensk, katerih spolni partner se je zdravil ali se zdravi z zdravilom družbe Amgen)
- Napake pri uporabi zdravila
- Preveliko odmerjanje
- Premajhno odmerjanje
- Napačna uporaba
- Zloraba
- Povzročitev odvisnosti
- Nepričakovana terapevtska korist
- Prenos povzročitelja okužbe z zdravilom družbe Amgen
- Nenamerna izpostavljenost
- Poklicna izpostavljenost
- Odsotnost ali izguba terapevtskega učinka/učinkovitosti
- Izpuščen odmerek
- Poročilo o "smrti" bolnika po izpostavljenosti zdravilu družbe Amgen
- Uporaba zdravila družbe Amgen v neskladju z označevanjem

**g. Poročila o neustrezni kakovosti**

Kakršno koli pisno, elektronsko ali ustno obvestilo, ki navaja pomanjkljivosti glede identitete, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti, učinkovitosti ali delovanja zdravila, kombiniranega izdelka ali medicinskega pripomočka po

njegovi sprostitev na trg ali v klinično uporabo s strani družbe Amgen ali njenih distributerjev ali partnerjev, ki jim družba Amgen proizvaja zadevni material. To vključuje tudi vse elemente, distribuirane skupaj z zdravilom, na primer pakiranje, vsebnike za zdravilo, sistem za apliciranje, označevanje in navodila. Možen vir poročil o neustrezni kakovosti je lahko s strani družbe Amgen zagotovljena programska oprema, opredeljena kot medicinski pripomoček (SaMD – Software as a Medical Device); zgledi vključujejo, vendar niso omejeni na, opomnike o zdravljenju, sledilnike bolezni/simptomov idr.

Napaka pri uporabi je dogodek, ko je izid uporabe medicinskega pripomočka drugačen od predvidenega, vendar ne zaradi okvare naprave. Napaka pri uporabi je lahko posledica slabo zasnovanega medicinskega pripomočka ali pa je bil le-ta uporabljen v situaciji, ki je privedla do napake pri uporabi. Napaka pri uporabi sodi med poročila o neustrezni kakovosti.

**h. ID številka projekta**

Edinstvena koda, ki jo družba Amgen dodeli za določen MR projekt. ID številka projekta ni enaka vrednosti kot koda organizacije ali referenčna ID številka izvajalca/ID številka respondenta.

**i. Dogodek, o katerem je potrebno poročati**

Dogodek, o katerem je potrebno poročati, je skupno poimenovanje za neželen dogodek, drugo ugotovitev o varnosti in poročilo o neustrezni kakovosti. Vse dogodke, o katerih je potrebno poročati, je treba poročati družbi Amgen, ne glede na to, ali so povezani ali povzročeni z zdravilom, kombiniranim izdelkom ali medicinskim pripomočkom družbe Amgen.

**j. Izvirnik**

Izvirnik je izvorni dokument, slika izvirnega dokumenta, podatkov ali zapisa, v katerem so najprej zabeleženi podatki, zbrani za dogodek, o katerem je potrebno poročati (izraz/opis dogodka).

#### k. Podizvajalec

Vsaka oseba ali subjekt, ki je bil izbran za izvajanje vseh ali dela obveznosti izvajalca, določenih v pogodbi. Izvajalec brez predhodnega pisnega soglasja družbe Amgen ne bo prenesel ali predal v podizvajanje nobene svojih nalog, opisanih v tej Prilogi. Vsako dovoljeno delegiranje ali predaja v podizvajanje med izvajalcem in tovrstnim podizvajalcem mora biti v skladu z ustreznim pisnim sporazumom, ki vsebuje obveznosti, skladne z zahtevami pogodbe in te Priloge. Izvajalec je odgovoren za (i) vsa ravnanja, dejanja in izpade izvajalčevih podizvajalcev; (ii) skladno izpolnjevanje zahtev iz pogodbe in te Priloge s strani vsakega izvajalčevih podizvajalcev; in (iii) upravljanje, nadzor in usklajevanje uspešnosti dela vseh podizvajalcev takega ponudnika. Vsaka kršitev določil ali pogojev pogodbe ali te Priloge s strani katerega koli izvajalčevega podizvajalca, se razume kot neposredno kršenje teh pogojev s strani izvajalca.

#### l. Referenčna ID številka izvajalca/ID številka respondenta

Edinstvena ID koda, ki izvira interno od izvajalca in, ki ustreza specifičnemu primeru, poročanemu Oddelku za varnost zdravil pri družbi Amgen za dogodek, o katerem je potrebno poročati. Ta ID številka podaja način, na katerega bi izvajalec lahko v svojem sistemu poiskal dogodek, o katerem je potrebno poročati, in jo je treba vnesti v polje "Referenčna ID številka izvajalca/ID številka respondenta" v ASRP ali na obrazcu za poročanje. Referenčna ID številka izvajalca/ID številka respondenta ni enaka kodi organizacije.

## 2. Postopki poročanja

#### a. Identifikacija in poročanje

Dogodek, o katerem je potrebno poročati, mora izvajalec identificirati v vseh potencialnih virih, ki nastanejo iz izmenjave podatkov s sodelujočimi ali njihovimi zdravstvenimi delavci, in ga poročati. Izvajalec mora sistematično pregledovati vse potencialne vire podatkov o dogodkih, o katerih je potrebno poročati, in so povezani s tem projektom. Primeri potencialnih virov podatkov o dogodkih, o katerih je potrebno poročati, so med drugim, vendar ne izključno, tudi poročila, pisma, glasovna sporočila, zapiski/posnetki pogovorov klicnih centrov, verbalna komunikacija, kot so osebni ali telefonski pogovori/zapisi, obrazci, vprašalniki za stranke, zapiski obiskov medicinskih sester, klinični/pisarniški kartoni, bolnišnične/zdravstvene evidence, zavarovalni obrazci/preverjanja koristi, vrnjena pošta, e-poštna sporočila (vključno z e-poštnimi sporočili, na katere se ne odgovarja), SMS/besedilna sporočila, podatki, zbrani prek klepetalnic (chatbots) in družbena omrežja, podatki zbrani preko sistemov/spletnih strani/portalov/aplikacij (npr. WhatsApp, GroupMe, WeChat, itd.) .

Izvajalec mora v zvezi z dogodkom, o katerem je potrebno poročati, (a) zbrati vse potrebne podatke o dogodku, o katerem je potrebno poročati, skladno z zahtevami, določenimi v tej Prilogi (**glejte razdelek 2e**), (b) razložiti sodelujočim v projektu pomen beleženja in poročanja o dogodkih, o katerih je potrebno poročati, družbi Amgen in (c) pridobiti soglasje sodelujočega, ki družbi Amgen omogoča, da pridobi več podatkov s strani sodelujočega ali njegovega zdravstvenega delavca (**glejte razdelek 2f**).

Če je ustrezno, je treba izvorni(-e) dokument(-e), ki je(so) pomemben(-i) za dogodek, o katerem je potrebno poročati, predložiti skupaj s poročilom o dogodku, o katerem je potrebno poročati, ne glede na metodo, ki se uporabi za prenos dogodkov, o katerih je potrebno poročati družbi Amgen (**glejte razdelek 2b**). Izvajalec mora izpolnjevati vse veljavne lokalne zakone in predpise, povezane z urejanjem (brisanjem) osebnih podatkov/podatkov iz izvirnega dokumenta, ki bi lahko omogočali identifikacijo, da bi zaščitil bolnikovo pravico do zasebnosti. Odvisno od lokalnih zahtev lahko primeri osebnih podatkov, ki potrebujejo brisanje, vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Ime in priimek
- Številke zdravstvenega zavarovanja, številka drugega zavarovanja ali enakovredna lokalna številka
- Številke zdravstvenega kartona (vključno s številko na receptu)
- Številke upravičencev v zdravstvenem načrtu
- Fotografije bolnikov in/ali kartic zavarovalnih polic

#### **b. Obveščanje družbe Amgen o dogodkih, o katerih je potrebno poročati**

**Opomba:** Za zaščito zaupnosti, celovitosti in razpoložljivosti informacij o dogodku, o katerem je potrebno poročati, je treba pred pošiljanjem lastnih/osebnih podatkov po e-pošti vzpostaviti varno izmenjavo e-poštne sporočil (t.i. enkriptiranje v skladu s Transport Layer Security (TLS)) med izvajalcem in družbo Amgen.

O kanalu(ih) za poročanje in morebitnem potrebnem obrazcu/e-obrazcu za poročanje bo družba Amgen izvajalca obvestila prek pooblaščenega stika družbe Amgen (»stik družbe Amgen«) na začetku projekta.

Izvajalec mora v svoji pisni standardni operativni dokumentaciji programa, tj. delovnih navodilih/navodilih stranke ali operativnih smernicah (glejte razdelek 3b), jasno navesti specifični kanal (specifične kanale) za poročanje. Izvajalec mora ta dokument na zahtevo predložiti družbi Amgen.

Izvajalec mora imeti vzpostavljen tudi sistem za ustvarjanje in posredovanje edinstvene *referenčne ID številke izvajalca/ID številke respondenta* (npr., ID iz zapisa v zbirki podatkov, ID interakcije itd.) za vsako poročilo, poročano družbi Amgen. *Referenčna ID številka družbe Amgen/ID in referenčna ID številka izvajalca/ID številka respondenta* morata biti obe na voljo na zahtevo in zavedeni v sistemu izvajalca (t.j. v obliki seznama, določenega za program), da omogočita uskladištev evidenc (**glejte razdelek 2d**) in spremljanje/nadzor kakovosti (**glejte razdelek 3e**).

Ne glede na izbrani kanal za poročanje, razen v primeru faksiranja, bo izvajalec vedno za vsako poročano poročilo prejel enolično *referenčno ID številko družbe Amgen*. To *referenčno ID številko družbe Amgen* mora hraniti izvajalec kot potrdilo o prejemu poslanega dogodka, o katerem je potrebno poročati. Izvajalec ne sme predpostavljati, da je bil dogodek, o katerem je potrebno poročati, uspešno posredovan Oddelku za varnost zdravil družbe Amgen, dokler ne

prejme *referenčne ID številke* družbe Amgen. Če v 1 uri po poročanju izvajalec ne prejme *referenčne ID družbe Amgen*, mora ponovno poročati poročilo v istem delovnem dnevu. Za poročanje po telefaksu mora izvajalec arhivirati potrditveno sporočilo telefaksa kot verifikacijo uspešnega poročanja.

[Kanal za poročanje št. 1: Obrazec družbe Amgen za poročanje o varnosti \(tiskani\)](#)

Izvajalec bo od kontaktne osebe družbe Amgen (stik družbe Amgen) prejel za ta projekt specifičen obrazec za poročanje družbe Amgen (ASRF). Po seznaitvi z dogodkom, o katerem je potrebno poročati, mora izvajalec izpolniti obrazec za poročanje in ga poslati družbi Amgen na kontaktni telefaks ali elektronski naslov, ki je naveden na obrazcu za poročanje.

**Opomba:** Če se e-pošta ali e-faks uporablja za pošiljanje dogodka, o katerem je potrebno poročati, bo izvajalec prejel edinstveno referenčno ID številko družbe Amgen preko e-pošte (npr. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Če se za pošiljanje poročila o dogodku, o katerem je potrebno poročati, uporablja telefaks bo izvajalec prejel sporočilo o potrditvi. Te informacije mora ponudnik obučiti za vsako metodo.

[Kanal za poročanje št. 2: Portal družbe Amgen za poročanje podatkov o varnosti zdravil \(ASRP – Amgen Safety Reporting Portal\)](#)

Ko izvajalec izve za dogodek, o katerem je potrebno poročati, mora v skladu z s strani družbe Amgen zagotovljenim usposabljanjem za program, izpolniti in poslati e-obrazec (e-obrazce), ki so na voljo v ASRP.

Izvajalec mora za posamezno poročilo v e-obrazcu navesti *referenčno ID številko izvajalca/ID številko respondenta* in zagotoviti, da znotraj ASRP izbere ustrezno kodo organizacije (npr. PMR-XXXXX) in s tem pravilno poveže dogodek, o katerem je potrebno poročati.

Takoj po oddaji poročila o dogodku, o katerem je potrebno poročati na ASRP bo izvajalec prejel enolično referenčno ID številko družbe Amgen (npr. XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, itd.) kot specifično potrdilo tega poročanja, ki bo vidna na zaslonu in tudi poslana izvajalcu po elektronski pošti. Elektronsko-poštno sporočilo bo prikazovalo tudi referenčno ID številko izvajalca/ID številko respondenta, ki jo bo izvajalec zagotovil ob poročanju dogodka, o katerem je potrebno poročati. Izvajalec mora te informacije shraniti.

**Opomba:** Izvajalcu bo ob vzpostavitvi projekta sporočeno, kako naj izvajalec poroča o dogodkih, ki jih je potrebno poročati, Oddelku za varnost zdravil družbe Amgen. Če za projekt specifični obrazci za poročanje niso bili izdani, mora izvajalec o katerem koli domnevnem dogodku, o katerem je potrebno poročati in, ki je lahko povezan s katerim koli zdravilom, kombiniranim izdelkom ali medicinskim pripomočkom družbe Amgen, družbi Amgen spontano poročati v 1 delovnem dnevu od seznaitve.

Seznam vseh zdravil družbe Amgen je na voljo na naslednji povezavi: <https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

Za spontano poročanje družbi Amgen o dogodku, o katerem je potrebno poročati, glejte naslednjo povezavo, kjer so na voljo kontaktni podatki za vašo državo: <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

Dodatne informacije o tem, katere podatke je treba zbrati o dogodku, o katerem je potrebno poročati in njegovem poročanju družbi Amgen so na voljo na naslednji povezavi: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

Domnevne dogodke, o katerih je potrebno poročati, a se ne nanašajo na zdravila družbe Amgen temveč na katero koli drugo zdravilo, je treba sporočiti lokalnim pristojnim organom v skladu z zahtevami lokalne državne zakonodaje.

#### c. Časovni okvir poročanja

Vse dogodke, o katerih je potrebno poročati, JE TREBA poročati družbi Amgen v času **enega (1) delovnega dne** od izvajalčeve seznaitve. Izvajalec mora imeti vzpostavljene postopke, ustrezno osebje in usposabljanja, s katerimi zagotavlja pravočasno identifikacijo dogodka, o katerem je potrebno poročati. Če se zgodi, da se dogodek, o katerem je potrebno poročati, poroča z zamudo (> 1 delovni dan po seznaitvi), mora izvajalec skupaj z zapoznelim poročanjem navesti tudi razlog za zamudo. Družba Amgen bo ta podatek zahtevala med sprotnim nadziranjem in aktivnostmi za spremljanje skladnosti.

#### d. Uskladitev evidenc dogodkov, o katerih je potrebno poročati

Za potrditev uspešnega prenosa dogodkov, o katerih je potrebno poročati, od izvajalca do družbe Amgen, se opravi postopek uskladitve. V ta postopek so vključeni le projekti, ki so bili **pregledani s strani Oddelka za varnost zdravil**. Stik družbe Amgen bo pred začetkom programa izvajalcu sporočil, če je projekt izjemoma odobren brez pregleda Oddelka za varnost zdravil. Izvajalec bo od stika družbe Amgen prejel za ta projekt specifičen obrazec za uskladitev evidenc, če bo to potrebno.

Izvajalec ali njegov podizvajalec bo uporabljal za projekt specifičen obrazec za uskladitev evidenc, da bo sporočil Oddelku za varnost zdravil družbe Amgen seznam vseh dogodkov, o katerih je potrebno poročati, ki jih je v preteklem obdobju izvajanja projekta poslal družbi Amgen (tj. vse dogodke, o katerih je potrebno poročati, ki jih je že prej poročal kot posamezna poročila) ali potrdil, da v projektu ni bilo nobenega poročanja. Izvajalec ali njegov podizvajalec mora predložiti obrazec za uskladitev evidenc Oddelku za varnost zdravil družbe Amgen po zaključku vsakega projekta (najpozneje dva tedna po zaključku izvedbe projekta). Po prejemu izpolnjenega obrazca za uskladitev evidenc bo družba Amgen izvajalca v sedmih (7) delovnih dneh obvestila o vsakršnih razhajanjih podatkov (tj., če ni prejela katerega od poročil), ter tako zahtevala od izvajalca, da takšne dogodke, o katerih je potrebno poročati, ponovno posreduje družbi Amgen.



#### e. Zbrani podatki

O dogodkih, o katerih je potrebno poročati, mora izvajalec poročati družbi Amgen ne glede na obseg podatkov, ki so na voljo. Izvajalec mora, skladno z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov, za vsak dogodek, o katerem je potrebno poročati, poskusiti pridobiti naslednje ključne podatke (prosimo, glejte *Razpored o varovanju zasebnosti in varovanju podatkov*, ki je priložen tej pogodbi):

- Bolnik - dejanski (tj. ne hipotetičen) bolnik, ki ga izvajalec lahko identificira. Podatki o bolniku lahko glede na veljavno zakonodajo o varstvu podatkov vključujejo bolnikovo ime, začetnice, datum rojstva, starost, spol ali identifikacijsko številko bolnika
- Zdravilo - podrobnosti o zdravilu, kombiniranem izdelku ali medicinskem pripomočku družbe Amgen, skupaj z Lot številko in s številko serije
- Poročevalec - vir poročanja, ki ga je mogoče identificirati (tj. bolnik, skrbnik, zdravstveni delavec)
- Dogodek - podrobnosti o dogodku, o katerem je potrebno poročati

Izvajalec bo družbi Amgen poročal vse dodatne relevantne podatke o dogodku, o katerem je potrebno poročati in jih je podal poročevalec, vključno z, vendar ne omejeno na podatke o zdravljenju, sočasni terapiji, anamnezi, izidu, itd. (če je ustrezno) in moral hraniti dovolj podatkov za uspešno uskladitev evidenc dogodkov, o katerih je potrebno poročati (tj. ime zdravila družbe Amgen, datum oddaje poročila družbi Amgen, *referenčna ID številka družbe Amgen*, *referenčna ID številka izvajalca*/*ID številka respondenta*, začetnice imena bolnika ali drugi pravno dovoljeni podatki za identifikacijo).

#### f. Nadaljnje spremljanje

Izvajalec mora v zvezi z vsakim dogodkom, o katerem je potrebno poročati, obvestiti sodelujočega, da bodo pridobljene informacije razkrite družbi Amgen in pristojnim zdravstvenim organom. Dodatno mora izvajalec, če je to potrebno, poskusiti pridobiti soglasje sodelujočega, ki omogoča družbi Amgen, da ga neposredno prosi za dodatne podatke o dogodku, o katerem je potrebno poročati, ali, kot je ustrezno, kontaktira zdravstvenega delavca. Če sodelujoči zavrne soglasje za takšno nadaljnje spremljanje, je zavrnitev treba dokumentirati in posredovati družbi Amgen ob poročanju dogodka, o katerem je potrebno poročati.

Če za nadaljnje spremljanje neposredna interakcija med družbo Amgen in udeležencem ni mogoča, izvajalec pa ima dovoljenje, da še naprej komunicira z udeležencem, da pridobi informacije, potrebne za nadaljnje spremljanje, mora biti to dokumentirano in poslano družbi Amgen ob poročanju dogodka, o katerem je potrebno poročati. Družba Amgen bo v tem primeru posredovala poizvedbe za poročani dogodek izvajalcu in ga zaprosila, da v treh (3) delovnih dneh po prejemu poizvedbe le-to posreduje udeležencu in tako pridobi odgovore na zastavljena vprašanja. Izvajalec mora vse odgovore poslati družbi Amgen v enem (1) delovnem dnevu od prejema. Če udeleženec umakne začetno soglasje za nadaljnje spremljanje, mora biti ta umik dokumentiran in posredovan družbi Amgen v enem (1) delovnem dnevu od prejema s strani izvajalca.



#### **g. Zasebnost in varstvo podatkov**

Izvajalec mora zagotoviti, da bo udeleženec pred zbiranjem osebnih podatkov v zvezi z dogodkom, o katerem je potrebno poročati ali ob tem prejel obvestilo o zasebnosti. Tako obvestilo mora biti v skladu z veljavno zakonodajo o zasebnosti in morebitnimi navodili družbe Amgen.

Ne da bi to omejevalo obveznosti izvajalca v skladu z Razporedom zasebnosti in varstva podatkov izvajalec potrjuje in soglaša, da se v zvezi z zbiranjem osebnih podatkov, povezanih z dogodkom za poročanje, v Evropi izvajalec šteje kot »obdelovalec« (v skladu z opredelitvijo tega izraza v Splošni uredbi o varstvu podatkov (GDPR)) osebnih podatkov, povezanih s tovrstnim dogodkom, o katerem je potrebno poročati.

**Opomba:** Uredba GDPR Evropske unije (EU) velja za izvajalca s sedežem v EU ali v primeru, da izvajalec zagotavlja blago ali storitve posameznikom, na katere se podatki nanašajo, v EU in/ali spremlja vedenje posameznikov v EU, na katere se podatki nanašajo. Če je (so) program(i) v Združenih državah Amerike namenjeni rezidentom Združenih držav Amerike, uredba GDPR Evropske unije ne velja.

### **3. Podpora in izvajanje programa**

#### **a. Usposabljanje**

Družba Amgen bo izvajalcu zagotovila *Usposabljanje za poročanje o varnosti zdravil za izvajalce*, ki razloži varnostne zahteve za izvajalca, opredeljene v tej Prilogi. Izvajalec je odgovoren za zagotovitev usposabljanja z gradivi družbe Amgen za vse osebe, udeležene v izvajanju njegovih dejavnosti. Člani izvajalčevega osebja morajo dokončati Usposabljanje za poročanje o varnosti zdravil za izvajalce, preden lahko izvajajo storitve za kateri koli program družbe Amgen; prav tako morajo ti posamezniki v nadaljevanju opraviti obnovitveno usposabljanje vsaj enkrat letno. Izvajalec mora nemudoma obvestiti družbo Amgen o kakršni koli neskladnosti izvajalca glede usposabljanja o varnosti zdravil, podatki pa mora tudi razlog, zakaj je prišlo do te neskladnosti.

#### **b. Pisni postopki**

Izvajalec mora imeti pisne postopke, ki so datirani in imajo oštevilčene različice, da z njimi zagotavlja sledenje zahtevam, ki so opisane v tej Prilogi. Slednji poleg ostalih dokumentov morajo vključevati, vendar niso omejeni na identifikacijo in poročanje dogodkov, o katerih je potrebno poročati, družbi Amgen, interne presoje kakovosti in spremljanje kazalnikov uspešnosti rezultatov, načrt usposabljanj, načrt poslovne kontinuitete in obnovitveni načrt za primer nesreče.

#### **c. Arhiviranje dokumentov**

Izvajalec je odgovoren za arhiviranje vseh dokumentov, ki dokazujejo podporo in izvajanje projekta (vključno s seznamom vseh podizvajalcev) za obdobje najmanj petih (5) let, kot dokaz skladnosti z zahtevami iz te priloge. To vključuje dokumente, kot so življenjepisi osebja in originalni obrazci za poročanje,

vključno z izvirno dokumentacijo dogodkov, o katerih je potrebno poročati (**glejte razdelek 2a**).

**d. Spremembe in posodobitve statusa programa**

Če izvajalec dogodke, o katerih je potrebno poročati, posreduje družbi Amgen z uporabo ASRP, mora družbo Amgen v petih (5) delovnih dneh obvestiti o kakršni koli spremembi/deaktivaciji uporabniških računov ASRP.

**e. Presoje in inšpekcije**

Po prejetju predhodnega pisnega obvestila bo izvajalec, brez omejevanja pravice iz pogodbe do izvajanja presoje, omogočil družbi Amgen, njenim zastopnikom in predstavnikom, dovolil dostop do svojih prostorov, sistemov, osebja in dokumentacije, da bi lahko ocenili izvajalčevo upoštevanje pogodbe. Takšna ocenjevanja lahko potekajo v obliki formalnih presoj, ki jih izvajajo notranji ali zunanji presojevalci družbe Amgen, kot je potrebno. Take dejavnosti se lahko po presoji družbe Amgen izvajajo osebno ali virtualno.

Izvajalec bo z družbo Amgen sodeloval pri izvajanju morebitnih tovrstnih presoj. Če je to smiselno, lahko družba Amgen po presoji zahteva podatke in dokumentacijo v zvezi z beleženjem dogodkov, o katerih je potrebno poročati, za nadaljnji pregled in oceno. Izvajalec soglaša, da bo družbi Amgen zagotovil potrebno dokumentacijo, ki se nanaša na osebje izvajalca, udeleženo pri izvajanju projekta, kot so dokumentacija o usposabljanju, organigrami operacijskimi postopki, idr., in z njo dokazal, da je osebje izvajalca ustrezno izkušeno in usposobljeno za opravljanje svojih nalog (npr. življenjepis) za dokaz skladnosti z zahtevami v tej Prilogi o varnostnih zahtevah in odgovarjajočih standardih regulativnih oblasti.

Izvajalec tudi soglaša, da bo v polni meri sodeloval z vsako inšpekcijo, ki bi jo v zvezi s podporo in izvajanjem programa pri njem izvedel pristojni zdravstveni organ. V primeru takšne inšpekcije s strani pristojnega zdravstvenega organa, bo izvajalec družbo Amgen o njej pisno obvestil v enem (1) delovnem dnevu po prejetju obvestila o inšpekcijskem nadzoru, če pa pristojni zdravstveni organ ne poda obvestila, bo to storil ob začetku inšpekcije.