

Apéndice de Requisitos de Seguridad

Requisitos de Seguridad para los Programas de Investigaciones de Mercado

Este Apéndice de Requisitos de Seguridad para los Programas de Investigaciones de Mercado (“**Apéndice**”) complementa (y no pretende, y no deberá interpretarse, como limitante para los términos del Acuerdo) y es regido por los términos y condiciones del Acuerdo al cual se adjunta. Cualquier término que no se defina de otra forma en el presente, deberá tener los significados establecidos en el Acuerdo. El término Amgen como se utiliza en adelante en este documento deberá significar la entidad de Amgen identificada en el Acuerdo, o como aplique, la Orden que rige los Servicios a los cuales aplica este Apéndice. Las obligaciones de notificación de seguridad relacionadas con los eventos reportables que se incluyen en este Apéndice de requisitos de seguridad seguirán siendo efectivas durante el tiempo en que el Proveedor proporcione servicios a la Empresa y/o interactúe directa o indirectamente con los participantes de la Investigación de mercado usando los productos y/o servicios de Amgen.

AMGEN, como Titular de la autorización de comercialización, es responsable de las obligaciones legales y regulatorias relacionadas con el evento reportable (como se define más adelante) para (a) proteger la salud y la seguridad de los pacientes y (b) evaluar continuamente la seguridad de los productos y dispositivos de Amgen. Para permitir el cumplimiento de las regulaciones aplicables, el proveedor que realiza negocios en nombre de Amgen debe cumplir con todas las leyes y regulaciones locales aplicables relacionadas con la notificación de Eventos Reportables, además de los requisitos establecidos en este Apéndice.

Fecha de Vigencia: 31 de Marzo de 2023

1. Definiciones

a. Evento Adverso

Un Evento Adverso (EA) es una ocurrencia médica desfavorable en un paciente al que se le administra un producto de Amgen y que no necesariamente es provocado por el producto de Amgen. Por lo tanto, un Evento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencional (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto medicinal, producto de combinación, o dispositivo médico, ya sea que se considere o no relacionado con el producto. Esto incluye:

- Cualquier empeoramiento clínicamente significativo de una condición preexistente
- Cualquier evento adverso que se asocie con la discontinuación del uso de un producto.

b. ID de referencia de Amgen

Un código único de identificación generado por el sistema de Amgen que corresponde específicamente con el Evento Reportable enviado. Este número único será proporcionado por Amgen al reportante via email una vez se haya enviado exitosamente el evento reportable (ej. XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, etc).

c. Portal de Reporte de Seguridad de Amgen (Amgen Safety Reporting Portal, ASRP)

Herramienta de generación de reportes basada en la web que permite al proveedor enviar eventos reportables a Amgen electrónicamente. Después de cada envío, el ASRP generará un ID de referencia único de Amgen, el cual será enviado al proveedor inmediatamente por correo electrónico, permitiendo una reconciliación en tiempo real (en línea).

d. Fecha de conocimiento

La fecha de conocimiento (también conocida como Fecha Inicial de Recepción) se define como la fecha más temprana en la que el Proveedor o cualquier persona contratada por el Proveedor recibe información que constituye un Evento Reportable (es decir, la fecha más temprana de cualquier comunicación verbal (por ejemplo, cara a cara, llamada telefónica o correo de voz, etc.), fax, correo electrónico, texto o cualquier otro tipo de comunicación que sea recibido por el proveedor o la persona contratada por el proveedor). Para propósitos del reporte regulatorio de Amgen, la fecha de conocimiento (día cero) deberá capturarse por el Proveedor y transferirse a Amgen con el Evento Reportable.

e. Código de la organización

Un código único asignado por Amgen para identificar un proveedor específico (ej. PMR-XXXXX). El código de la organización no es el mismo ID de referencia del proveedor/ID del encuestado o ID del proyecto.

f. Otros Hallazgos de Seguridad

Otros hallazgos de seguridad ("OHS") incluyen lo siguiente, independientemente de si están o no asociados con un EA, deben ser reportados a Amgen:

- Uso de un producto de Amgen mientras está embarazada y/o lactando (incluye embarazos en mujeres en las cuales su pareja sexual tomó, o se encuentra tomando, un producto de Amgen)
- Errores de medicación
- Sobredosis
- Subdosis
- Mal uso
- Abuso
- Adicción
- Beneficio terapéutico no esperado
- Transmisión de un agente infeccioso a través de un producto de Amgen
- Exposición accidental
- Exposición ocupacional
- Falta o pérdida de efecto terapéutico/eficacia
- Dosis perdida

- Reportes de “muerte” de pacientes después de la exposición a un producto de Amgen
- Uso fuera de indicación de un producto de Amgen

g. Queja de Producto

Cualquier comunicación escrita, electrónica o verbal que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, efectividad o desempeño de un medicamento, producto de combinación o dispositivo después de que es liberado para distribución al mercado o a una clínica por parte de Amgen o por distribuidores o socios para quienes Amgen fabrica el material. Esto incluye todos los componentes distribuidos con el medicamento, tales como empaque, contenedores del medicamento, sistema de administración del dispositivo, etiquetado, insertos, etc. Entre las posibles fuentes de quejas sobre productos se incluyen software como dispositivo médico (SaMD por sus siglas en inglés) proporcionados por AMGEN; entre los ejemplos se incluyen pero no se limitan a: Recordatorios de medicamentos, rastreadores de enfermedades y síntomas, etc.

El error de uso es una situación en la que el resultado del uso del dispositivo fue diferente al previsto, pero no debido a un mal funcionamiento del dispositivo. Es posible que el error se haya debido a un dispositivo mal diseñado o que se haya utilizado en una situación que propició un uso incorrecto. Los errores de uso se consideran quejas de producto.

h. ID del proyecto

Un código único asignado por Amgen para un proyecto de Investigación de mercado específico. El ID del proyecto no es igual al código de la organización o el ID del referencia del proveedor/ID del encuestado.

i. Evento Reportable

Un Evento Adverso EA, Otro Hallazgo de Seguridad (OHS) y Queja de Producto (QP) se conocen colectivamente como Eventos Reportables. Todos los Eventos Reportables deberán presentarse a Amgen sin importar si se estableció o no que están relacionados con, o son causados por, el medicamento de Amgen, el producto medicinal en combinación o el dispositivo.

j. Documento Fuente

Un documento fuente es el documento original, imagen del documento fuente, datos, o registro en el cual la información recolectada de un Evento Reportable (término/descripción textual) se registra por primera vez.

k. Subcontratista

Cualquier persona o entidad que haya sido retenida para cumplir con la totalidad o una parte de las obligaciones del Proveedor establecidas en el Acuerdo. El Proveedor no delegará ni subcontratará ninguna de sus funciones contempladas en este Apéndice sin el consentimiento previo por escrito de Amgen. Cualquier delegación o subcontrato permitido se realizará de conformidad con un acuerdo escrito apropiado entre el Proveedor y dicho Subcontratista que contenga obligaciones consistentes con los requisitos del Acuerdo y este Apéndice. El

Proveedor será responsable de (i) toda conducta, acciones y omisiones de los subcontratistas del Proveedor; (ii) el cumplimiento por cada uno de los subcontratistas del Proveedor de los requisitos del Acuerdo y de este Apéndice; y (iii) la gestión, supervisión y coordinación del desempeño de todos los subcontratistas del Proveedor. Cualquier incumplimiento de los términos o condiciones del Acuerdo o de este Apéndice por parte de cualquier subcontratista del Proveedor se considerará un incumplimiento directo por parte del Proveedor de dichos términos o condiciones.

I. ID de referencia del proveedor/ID del encuestado

Un código de identificación único que se origina internamente por el proveedor y que corresponde con el evento reportable específico del caso que se envía a farmacovigilancia de Amgen. Este número de identificación es con el cual el proveedor buscaría el Evento Reportable dentro de su sistema y debe ser ingresado en el campo “ID de referencia del Proveedor/ID del encuestado” (“Vendor Reference ID/Respondent ID”) en ASRP o en el formato de reporte de respaldo. El ID de referencia del proveedor/ID del encuestado no es el mismo Código de la organización.

2. Procedimientos de Reporte

a. Identificación y Reporte

Un Evento Reportable deberá ser identificado y reportado por el Proveedor de todas las fuentes potenciales relevantes para este programa que resulten del intercambio de información con los participantes o su profesional del cuidado de la salud (por sus siglas en inglés *HCP*). El Proveedor debe revisar sistemáticamente todas las fuentes potenciales de Eventos Reportables relevantes al proyecto. Algunos ejemplos de fuentes potenciales de Eventos Reportables incluyen, pero no se limitan a, informes, cartas, mensajes de voz, notas del centro de atención telefónica o grabaciones, comunicaciones verbales tales como entrevistas cara a cara o por teléfono, formatos, encuestas de satisfacción al cliente, notas de visita de enfermería, gráficos clínicos o de consulta, registros médicos u hospitalarios, formularios de aseguradoras o de verificación de beneficios, correo devuelto, correos electrónicos (incluidos los correos electrónicos sin respuesta), mensajes de texto/SMS, datos recopilados a través de chatbots y redes sociales, datos recopilados a través de sistemas/sitios web/portales/aplicaciones (por ejemplo, WhatsApp, GroupMe, WeChat, etc.).

Respecto a cada Evento Reportable, el Proveedor debe (a) recolectar toda la información necesaria del Evento Reportable de acuerdo con los requisitos establecidos en este Apéndice (**ver sección 2e**), (b) explicar a los participantes del proyecto, la importancia de capturar y enviar los datos del Evento Reportable a Amgen, (c) buscar obtener el consentimiento de cada participante para permitir a Amgen dar seguimiento con el participante o, según corresponda, con el profesional de la salud (**ver sección 2f**).

Si aplica, los documentos fuentes relevantes para el Evento Reportable, debe ser sometido en conjunto con el Evento Reportable, independiente del canal de reporte utilizado para la transmisión de los eventos reportables a Amgen (**ver sección 2b**). El proveedor debe cumplir

con todas las leyes aplicables locales y la regulación relacionada con la redacción (remoción) de información o datos personales identificables de los documentos fuente para proteger los derechos de privacidad de los pacientes. Dependiendo de los requerimientos locales, ejemplos de información personal (datos) que requieren redacción, incluyen pero no están limitados a:

- Nombre y Apellido
- Números de seguridad social, Número del seguro nacional, o su equivalente local
- Números del registro médico (incluye número de prescripción)
- Números del plan beneficiario de salud
- Imágenes fotográficas de los pacientes y/o tarjetas de seguro.

b. Transmisión de los Eventos Reportables a Amgen

Nota: En orden de proteger la confidencialidad, integridad, y disponibilidad de la información de los Eventos Reportables, el intercambio seguro por email (e.j. Cifrado de seguridad Transport Layer Security (TLS)) debe ser establecido entre el proveedor y Amgen antes de enviar información personal por email.

El canal o canales de reporte relevantes para el proyecto y cualquier formato o formulario electrónico de reporte necesario para el programa serán comunicados al Proveedor por el contacto designado por AMGEN (el "Contacto AMGEN") al principio del proyecto.

El Proveedor debe indicar claramente los canales de notificación específicos en su documentación operativa estándar para el programa, es decir, instrucciones de trabajo/cliente o guía de funcionamiento. El Proveedor debe proporcionar este documento a AMGEN cuando se le solicite.

El proveedor debe también tener un mecanismo establecido para generar y proporcionar un ID de referencia único para el proveedor/ID del encuestado (ej. ID del registro en la base de datos, ID de interacción, etc.) con cada reporte enviado a Amgen. Ambos, El ID de referencia de Amgen y el ID de referencia del proveedor/ID del encuestado, deben ser recuperables, cuando sea solicitado, en el sistema del proveedor (ej. En forma de un listado específico del proyecto), para permitir la reconciliación (**ver sección 2d**) y las actividades de monitoreo/control de calidad (**ver sección 3e**).

Independientemente del canal de reporte, el proveedor siempre recibirá un ID de referencia único de Amgen cada cada reporte enviado con la excepción del fax. Este ID de Referencia de Amgen debe ser retenido por el proveedor como confirmación de recepción del Evento Reportable enviado. Hasta que el Proveedor reciba una ID de referencia de Amgen, el Proveedor no debe considerar que el Evento notificable se transfirió correctamente a Farmacovigilancia de Amgen. Si el ID de referencia de Amgen no se ha recibido en un plazo de 1 hora desde la presentación, el proveedor debe volver a enviar el reporte en el mismo día hábil. Para el método de fax, el proveedor debe conservar el mensaje de confirmación de fax como verificación de envío correcto.

- Canal de reporte #1: Formato de reporte de seguridad de Amgen (papel):

El contacto designado por Amgen (el "Contacto de Amgen") proporcionará al Proveedor un formulario de reporte de seguridad de Amgen (Amgen Safety Reporting Form, por sus siglas en inglés) específico para el proyecto. Al enterarse de un evento reportable, el proveedor debe completar el formulario de reporte proporcionado y enviarlo a Amgen utilizando la información de contacto por correo electrónico o fax que se proporciona en el formulario de reporte.

Nota: Si el email o e-fax es utilizado para enviar un Evento Reportable, el proveedor recibirá un ID de referencia único de Amgen por email (e.j. AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Si el fax es utilizado para enviar un Evento Reportable, el proveedor recibirá un mensaje de confirmación. Esta información debe ser retenida por el proveedor para cualquiera de los métodos.

- Canal de reporte #2: Portal de reporte de seguridad de Amgen (ASRP):

Al tener conocimiento de un evento reportable, el Proveedor debe completar y enviar el (los) formulario(s) electrónico(s) disponibles en el ASRP de acuerdo con la capacitación específica del programa proporcionada por AMGEN. El proveedor debe incluir el ID de referencia del proveedor/ID del encuestado y el ID del proyecto específicos del reporte en el formato electrónico y asegurarse que el código de la organización (e.j, PMR-XXXXX) fue seleccionado apropiadamente dentro de ASRP para asociarlo con el Evento Reportable correctamente.

Inmediatamente después de enviar el evento reportable en ASRP, el proveedor recibirá un ID de referencia de AMGEN (ej., XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc.) único para ese reporte, que será visible en la pantalla y se enviará al proveedor por correo electrónico. El correo electrónico también mostrará el ID de referencia del proveedor/ID del encuestado generado por el proveedor cuando el Evento Reportable fue enviado. Esta información debe ser retenida por el Proveedor.

Nota: Se comunicará al Proveedor al proveedor en la configuración del proyecto, cómo serán reportados los eventos reportados a Amgen Global Safety. Si el proyecto no fue emitido como un proyecto con formato específico de reporte de Seguridad de Amgen, entonces cualquier evento reportable que se sospeche relacionado con cualquier medicamento, dispositivo o combinación de productos de Amgen debe ser espontáneamente reportado a Amgen dentro de 1 día laborable desde el conocimiento del proveedor.

Una lista de todos los productos medicinales de Amgen puede ser encontrada en el siguiente link:

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

Para reportar espontáneamente un evento reportable a AMGEN, consulte el siguiente enlace para localizar su información de contacto local de AMGEN por país:

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

En el siguiente enlace se pueden encontrar detalles adicionales sobre lo que se debe recopilar e informar a AMGEN para el evento reportable: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

Los eventos reportables que se sospeche estén relacionados con cualquier medicamento que no sea de Amgen deben notificarse a la autoridad local de acuerdo con los requisitos del país local.

c. Tiempo de reporte

Todos los Eventos Reportables DEBEN ser reportados a Amgen dentro de **un (1) día hábil** a partir de la fecha de identificación del proveedor. El proveedor deberá contar con procesos, personal adecuado y capacitación de tal forma que el Proveedor sea capaz de asegurar la identificación de un Evento Reportable de forma puntual. Si surge la situación en que un Evento Reportable se presente tarde (>1 día hábil después de la identificación), el Proveedor deberá ofrecer una razón de la presentación tardía junto con la presentación tardía. Amgen solicitará esta información como parte de las actividades continuas de monitoreo y cumplimiento.

d. Reconciliación de los Eventos Reportables

Con el fin de confirmar la transferencia exitosa de los Eventos Reportables del Proveedor a Amgen, se realizan reconciliaciones. Sólo los proyectos con “Revisión de Farmacovigilancia” serán sujetos al proceso de reconciliación. El Proveedor será notificado por el Contacto de Amgen, antes del inicio del proyecto, si un proyecto está exento de la revisión de farmacovigilancia. El Contacto de Amgen para el estudio de investigación de mercado proporcionará al Proveedor un formato de reconciliación específico cuando aplique.

El Proveedor, usará el formato de reconciliación específico para el proyecto para proporcionar a Farmacovigilancia de Amgen una lista de todos los eventos reportables enviados a Amgen durante el trabajo de campo (ej. Todos los Eventos Reportables enviados previamente como reportes individuales) o la confirmación de que no se generaron eventos reportables para el proyecto. El Proveedor, enviará el formato de reconciliación completado a Farmacovigilancia de Amgen al final de cada proyecto (dentro de las 2 semanas posteriores a la finalización del trabajo de campo).

Después de recibir el formato de reconciliación completado, Amgen notificará al Proveedor, dentro de siete (7) días hábiles, cualquier discrepancia (ej. Reportes faltantes), que requiera que el Proveedor retransmita dichos eventos reportables a Amgen.

e. Información Recolectada

Los Eventos Reportables deberán transmitirse a Amgen por el proveedor sin importar la cantidad de información disponible. Para cada Evento Reportable, el Proveedor, deberá buscar obtener los siguientes elementos claves en cumplimiento con las Leyes de Privacidad aplicables (Favor de referirse a la Ley de Protección de Datos y Privacidad anexa a este Acuerdo):

- Paciente- Un paciente real (es decir, no hipotético), que puede ser identificado por el Proveedor. Los identificadores de pacientes podrán incluir, como se permite por las Leyes

de Privacidad aplicables, el nombre del paciente, iniciales, fecha de nacimiento, edad, género o número de identificación del paciente

- Producto- Detalles con respecto al medicamento de Amgen, producto medicinal de combinación o dispositivo, junto con el número de Lote y número de serie
- Reportante- Una fuente de reporte identificable (por ejemplo: paciente, cuidador, HCP)
- Evento- Detalles con respecto al Evento Reportable

El Proveedor reportará a Amgen cualquier información adicional para el evento reportable proveída por el reportante incluyendo pero no limitándose al tratamiento, medicamentos concomitantes, historia médica, desenlaces, etc (si aplica) y debe mantener información suficiente para permitir la reconciliación exitosa de los Eventos Reportables (ej. Nombre del producto de Amgen, fecha de transmisión del reporte a Amgen, el ID de referencia del proveedor, ID de referencia del proveedor/ID del encuestado, iniciales del paciente o cualquier identificador legalmente permisible).

f. Seguimiento

Con respecto a cada Evento Reportable, el Proveedor deberá informar al participante que la información provista se compartirá a Amgen y a las autoridades de salud correspondientes. Adicionalmente, el Proveedor deberá buscar obtener el consentimiento del participante, permitiendo a Amgen realizar un seguimiento directo con ellos o, según corresponda, con el médico del paciente, relacionado con el Evento Reportable. Si el participante se rehúsa a dar consentimiento a dicho seguimiento, dicho rechazo deberá documentarse con la información a proveerse a Amgen cuando se reporte el Evento Reportable.

En caso que la interacción directa para seguimiento entre Amgen y el participante no sea posible, pero el proveedor tenga permiso de continuar la interacción y el seguimiento con el participante para obtener información de seguimiento, esto debe ser documentado y transmitido a Amgen cuando el Evento Reportable sea enviado. En ese caso, Amgen reenviará las preguntas del evento reportado al proveedor y solicitará que el proveedor busque al participante dentro de tres (3) días hábiles desde la recepción, en orden de obtener respuestas a las preguntas. El proveedor debe enviar todas las respuestas dentro de un (1) día hábil desde la recepción, a Amgen. Si el participante retira el consentimiento inicial de seguimiento, tal desistimiento debe ser documentado y transmitido a Amgen dentro de un (1) día hábil desde el conocimiento del proveedor.

g. Privacidad y Protección de Datos

El Proveedor se asegurará de que el participante reciba un aviso de privacidad antes o en el momento en que se recopile la Información personal para un evento reportable. Dicha notificación se realizará de acuerdo con las leyes de privacidad aplicables y con cualquier instrucción proporcionada por AMGEN.

En el caso de que, sin limitar las obligaciones del Proveedor en virtud del Programa de privacidad y protección de datos, el Proveedor reconoce y acepta que, con respecto a la recopilación de información personal europea para un evento reportable, el Proveedor se considerará un

“procesador” (Tal como se define en el Reglamento General de Protección de datos (GDPR)) de la Información personal relacionada con dicho evento reportable.

Nota: El GDPR de la Unión Europea (UE) se aplica a un Proveedor establecido en la UE o en el caso de que un Proveedor ofrezca bienes o servicios a sujetos de datos en la UE y/o supervise el comportamiento de los sujetos de datos en la UE. Si el programa o programas de los Estados Unidos están destinados a residentes de los Estados Unidos, entonces el GDPR de la Unión Europea no aplica

3. Administración y ejecución del Programa

a. Capacitación

Amgen proveerá materiales de capacitación que comunican los requisitos de seguridad establecidos en este Apéndice para el Proveedor. El Proveedor es responsable de asegurarse que todos los individuos involucrados en la conducción de las actividades del Proveedor estén capacitados utilizando los materiales de capacitación provistos por Amgen. Cada individuo como parte del personal del proveedor deberá completar la capacitación antes de prestar los servicios en cualquier Proyecto de Amgen y deberán completar la capacitación de actualización al menos anualmente en lo sucesivo. El proveedor debe notificar inmediatamente a Amgen de cualquier incumplimiento de la capacitación así como la razón del incumplimiento.

b. Procedimientos Escritos

El Proveedor debe contar con procedimientos escritos, de versión controlada y fechados, para respaldar la adherencia a los requisitos de este Apéndice. Lo siguiente incluye, pero no está limitado a, la identificación y reporte de Eventos Reportables a Amgen, Control de Calidad Interno y monitoreo de medidas de desempeño, plan de capacitación, plan de continuidad del negocio y plan de recuperación en caso de desastres.

c. Mantenimiento de los Registros

El Proveedor es responsable de mantener todos los registros relacionados con la administración y ejecución del proyecto durante un período de al menos cinco (5) años para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Apéndice. Esto incluye documentos tales como, currículum del personal (currículum vitae) y los formularios de reporte originales junto con los documentos fuente de eventos reportables (**ver sección 2a**).

d. Cambios en el programa o actualizaciones de estados

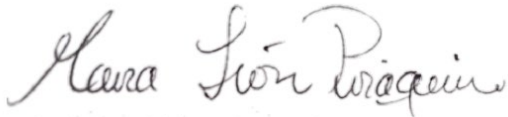
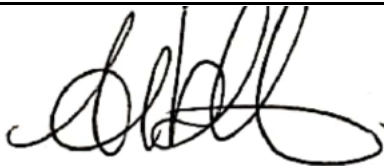
Si el proveedor está enviando eventos reportables a AMGEN mediante ASRP, entonces el proveedor debe informar a AMGEN dentro de los cinco (5) días hábiles de cualquier modificación/desactivación de las cuentas de usuario de ASRP.

e. Auditorías e Inspecciones

Sin limitar los derechos de auditoría de Amgen en virtud del Acuerdo, previa notificación por escrito al Proveedor, el Proveedor permitirá el acceso a sus instalaciones, sistemas, personal y registros por parte de Amgen, sus agentes y sus representantes con el fin de evaluar el cumplimiento del Proveedor con el acuerdo. Dichas evaluaciones pueden tomar la forma de auditorías formales de los auditores internos o externos de Amgen, según lo considere necesario. A la discreción de Amgen, dichas auditorías pueden ser conducidas en persona o virtualmente.

El Proveedor cooperará con Amgen en la realización de dichas auditorías. Cuando corresponda, después de una auditoría, Amgen puede solicitar datos y registros relacionados con la captura de eventos reportables para su posterior revisión y evaluación. El Proveedor acepta divulgar a Amgen los registros necesarios correspondientes al personal del Proveedor que respaldan la realización del proyecto, tales como registros de capacitación, organigramas, procedimientos operacionales etc., y demostrar a través de la documentación que el personal del proveedor tiene la experiencia y la cualificación necesarias para realizar sus tareas (p. ej., currículum vitae, etc.) demostrando cumplimiento de los requisitos establecidos en este apéndice de seguridad y los estándares aplicables de la autoridad regulatoria.

El Proveedor también acepta cooperar completamente con cualquier inspección del Proveedor por parte de una autoridad de salud que esté relacionada con la administración del Proveedor y la ejecución del proyecto. En el caso de que se realice una inspección de dicha autoridad de salud, el Proveedor notificará a Amgen por escrito dentro de un (1) día hábil luego de recibir la notificación de dicha inspección o, si la autoridad de salud no da una notificación, al comenzar la inspección.

Certification Stamp	
I hereby certify that to the best of my knowledge the translated text of this document represents an accurate translation of the original text provided.	
Translation Performed by:	Maira Alejandra León Piraquive Sr. Associate Global Safety
Translation Performed on:	07-Mar-2023
Translator Signature:	
QC performed by:	Ana Carolina Uribe Gutierrez Global Safety Manager
QC performed on:	13-Mar-2023
QC Reviewer signature:	
Company Name: Amgen Colombia	