

## ANEXO DE REQUISITOS DE SEGURIDAD

### Requisitos de seguridad para programas de estudio de mercado

Este anexo sobre los Requisitos de Seguridad para Programas de Estudio de Mercado complementa (y no tiene intención de, ni debe interpretarse como una limitación a los términos del Acuerdo) y se rige por los términos y condiciones del Acuerdo al cual se anexa. A menos que se defina expresamente, de otra manera en el presente documento, los términos tendrán el significado establecido en el Acuerdo, o en su caso, en la orden que rige los servicios contratados al que este Anexo aplica. El término Amgen en este documento se entenderá por la entidad de Amgen identificada en el contrato, o si aplica, según la Orden que regulan los Servicios a los que se refiere este Anexo. Las obligaciones de notificación de seguridad relacionadas con los Eventos Notificables recogidas en este Anexo de Requisitos de Seguridad permanecerán vigentes mientras el Proveedor (o subcontratista, si aplica) preste servicios a Amgen y/o interactúe directa o indirectamente con los participantes del Estudio de Mercado utilizando los productos y/o servicios de la Compañía

Amgen, como Titular de Autorización de la Comercialización (TAC), es responsable de las obligaciones legales y regulatorias relacionadas con la comunicación de los Eventos Notificables (tal y como se define abajo en la sección 1d) 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 realice negocios en nombre de Amgen, debe cumplir con todas las leyes y regulaciones locales aplicables relacionadas con la comunicación de Eventos Notificables además de los requisitos establecidos en este Anexo.

Fecha de entrada en vigor: 31 Marzo 2023

#### 1. Definiciones

##### a. Acontecimiento adverso

Un acontecimiento adverso (AA) es cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un paciente al que se le haya administrado un medicamento de Amgen y que no esté provocada necesariamente por dicho medicamento. Por lo tanto, un acontecimiento adverso puede ser cualquier síntoma desfavorable y no intencionado (como, p. ej., un hallazgo anormal en el laboratorio) o cualquier trastorno asociado temporalmente con el uso de un medicamento, tanto si se considera o no provocado por dicho medicamento.

Los acontecimientos adversos incluyen:

- Cualquier empeoramiento clínico significativo de una enfermedad preexistente;
- Cualquier acontecimiento adverso que ha sido asociado a la interrupción del tratamiento.

##### b. Número de Referencia de Amgen

Un código de identificación único generado por el sistema de Amgen que se corresponde con el Evento Notificable específico enviado. Este número único

será proporcionado por Amgen al notificador por correo electrónico después de la correcta comunicación del Evento notificable (es decir, XX-XXXXXXX, AGS-US-EMAIL-XXXXXX-XXXX-XX, etc.).

**c. Portal de Notificación de Información de Seguridad de Amgen (ASRP)**

Herramienta de notificación basada en la web que permite al Proveedor enviar Eventos Notificables a Amgen electrónicamente. En cada envío, el Portal genera un número de referencia único de Amgen, que se envía por correo electrónico al proveedor inmediatamente, lo que permite la reconciliación en tiempo real (en línea).

**d. Fecha de conocimiento**

La fecha de conocimiento (también conocida como Fecha de recepción inicial) se define como la fecha más temprana en que el Proveedor, o cualquier Subcontratista, recibe información que constituye un Evento Notificable (es decir, la fecha más temprana de cualquier comunicación verbal (por ejemplo, cara a cara, llamada telefónica o mensaje de voz, etc.), fax, correo electrónico, texto, correo postal o cualquier otro tipo de comunicación recibida por el Proveedor o Subcontratista). Con el propósito de cumplir con los requisitos regulatorios de Amgen, la fecha de conocimiento (día cero) debe ser recogida por el Proveedor y transmitida a Amgen junto con el Evento Notificable.

**e. Código de la organización**

Código único asignado por Amgen para identificar a un proveedor específico (es decir, PMR-XXXXX). El código de la organización no es el mismo valor que el Identificador (ID) del proveedor/Identificador del encuestado o el Identificador del proyecto.

**f. Otros hallazgos de seguridad**

Otros hallazgos de seguridad (OHS) incluyen los siguientes, tanto si están o no relacionados con un AA y deben ser notificados a Amgen:

- Exposición a los productos de Amgen durante el embarazo y/o la lactancia (incluye embarazos en mujeres cuya pareja sexual ha tomado, o está tomando, un producto de Amgen)
- Errores de medicación (accidentales o intencionados)
- Sobredosis
- Dosis insuficiente
- Mal uso
- Abuso
- Adicción
- Beneficio terapéutico inesperado
- Transmisión de un agente infeccioso a través de la administración de un producto de Amgen
- Exposición accidental
- Exposición ocupacional
- Falta o pérdida de eficacia/efecto terapéutico del medicamento
- Dosis omitida

- Notificación de la “muerte” del paciente después de la exposición a un medicamento de Amgen
- Uso fuera de indicación de un producto de Amgen

#### **g. Reclamaciones de calidad de producto**

Cualquier notificación por escrito, oral o por vía electrónica que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y comportamiento de un medicamento, producto combinado o dispositivo tras su lanzamiento para distribución al mercado o clínica por Amgen o distribuidores o colaboradores para los cuales Amgen fabrica material. Esto incluye todos aquellos componentes que se distribuyen junto con el medicamento, como el envase, recipientes, el sistema de suministro, el etiquetado, y suplementos. Entre las posibles fuentes de reclamaciones de calidad de producto se incluye el Software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés) proporcionado por Amgen; ejemplos incluyen, entre otros, recordatorios de toma de medicación, rastreadores de síntomas/enfermedades, etc.

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. El error puede deberse a un dispositivo mal diseñado, o puede haberse utilizado en una situación que promovió un uso incorrecto. Los errores de uso se consideran reclamaciones de calidad de producto.

#### **h. Identificador del proyecto**

Código único asignado por Amgen para un proyecto de Estudio de Mercado específico. El Identificador del proyecto no es el mismo valor que el código de la organización o el número de referencia de proveedor/del encuestado.

#### **i. Evento notificable**

Un «evento notificable» es un Acontecimiento Adverso (AA), Otro Hallazgo de Seguridad (OHS) o una Reclamación de Calidad de Producto (RP). Todos los eventos notificables deben ser enviados a Amgen independientemente de que estén relacionados o causados por el uso de un producto, producto combinado, o un dispositivo de Amgen.

#### **j. Documento Fuente**

Un documento fuente es el documento original, la imagen del documento de origen, los datos o el registro en el que se registra por primera vez la información recopilada para un evento notificable (término literal/descripción)

#### **k. Subcontratista**

Cualquier persona o entidad que haya sido contratada 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 en virtud de 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. **Número de referencia del Proveedor/del encuestado**

Un código de identificación único que se origina internamente desde el Proveedor y que se corresponde con el evento notificable específico del caso que se envía al departamento de Farmacovigilancia de Amgen. Este número de referencia es la forma en que el Proveedor buscaría el Evento Notificable dentro de su sistema y debe introducirse en el campo "ID de referencia del proveedor/ID del encuestado" en el ASRP o en el formulario de notificación. El número de referencia de proveedor/del encuestado no es el mismo valor que el código de la organización.

## 2. **Procedimientos de notificación**

### a. **Identificación y Notificación**

El Proveedor deberá identificar y notificar cualquier evento notificable, procedente de todas las posibles fuentes resultantes del intercambio de información con los participantes o sus profesionales sanitarios (PS). El Proveedor deberá revisar sistemáticamente todas las fuentes potenciales de Eventos Notificables relevantes para el programa. Ejemplos de fuentes potenciales de eventos notificables incluyen, aunque no están limitadas a, informes, cartas, mensajes de voz, grabaciones/notas del call center, comunicaciones verbales en persona o por llamada telefónica, llamadas/registros de llamadas, formularios, encuestas a pacientes, informes de visita del personal de enfermería, gráficos clínicos, historiales médicos, formularios de aseguradoras, correos devueltos, correos electrónicos (incluyendo correos sin respuesta), SMS/mensajes de texto, información recogida a través de chatbots y redes sociales, información recogida a través de sistemas/webs/portales/aplicaciones (p.ej whatsapp, GroupMe, WeChat) o cualquier otro perfil de red social genérica propiedad del Proveedor que sea parte del programa.

En relación a cada evento notificable, el Proveedor deberá (a) recopilar toda la información necesaria del evento notificable de acuerdo con los requisitos definidos en este anexo (**ver sección 2e**), (b) explicar a los participantes del programa la importancia de recoger y enviar a Amgen la información de los eventos notificables y (c) tratar de obtener el consentimiento de los participantes para permitir que Amgen realice el seguimiento con el participante o, según corresponda, con el profesional sanitario del participante en relación al evento notificable (**ver sección 2f**).

Si aplica, los Documentos Fuente relevantes al Evento Notificable, deben ser enviados junto con el Evento sin importar el canal de notificación utilizado para el envío de Eventos Notificables a Amgen (**ver sección 2b**). El Proveedor debe

cumplir con todas las leyes y regulaciones locales aplicables relacionadas con la eliminación de información o datos personales identificables de los pacientes de los Documentos Fuente para proteger los derechos de privacidad de los pacientes. Dependiendo de los requerimientos locales, algunos ejemplos de información (datos) personales que requieren ser eliminados incluyen, pero no se limitan a:

- Nombre y apellidos
- Número de la seguridad social, número de DNI o equivalente.
- Número de historia clínica
- Números de los beneficiarios de su plan de salud
- Imágenes fotográficas del paciente o de sus tarjetas de salud

## **b. Transmisión de Eventos Notificables a Amgen**

Nota: Para proteger la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de la información de los Eventos Notificables, se debe establecer un método seguro de intercambio de correos electrónicos (p.ej., Cifrado TLS (*Transport Layer Security*) entre el Proveedor y Amgen antes de enviar información personal por correo electrónico.

Al inicio del proyecto, el proveedor comunicará a la persona de contacto designada por Amgen (el “Contacto de Amgen”) el/los canal/es de notificación relevantes para el proyecto y cualquier formulario de notificación en papel o electrónico necesario para el programa.

El Proveedor debe indicar de forma clara los canales de notificación en sus procedimientos normalizados de trabajo (es decir, instrucciones de trabajo/cliente o guías operativas, ver sección 3b). El Proveedor debe proporcionar estos documentos a Amgen cuando se los solicite.

El Proveedor también debe disponer de un mecanismo para generar y proporcionar un Número de Referencia del Proveedor (*Vendor Reference ID*) único para cada notificación enviada a Amgen (p.ej., ID de registro de la base de datos, ID de interacción, etc.). Tanto la referencia de Amgen como la referencia del Proveedor deben ser recuperables, cuando se soliciten, en el sistema del Proveedor (p.ej., en forma de listado específico del programa), para permitir la reconciliación (**ver sección 2d**) y las actividades de monitorización/control de calidad (**ver sección 3e**).

Independientemente del canal de notificación, el Proveedor recibirá siempre un número de referencia de Amgen (*Amgen Reference ID*) único para cada notificación enviada excepto para las enviadas por Fax. Esta referencia de Amgen debe ser conservada por el Proveedor como acuse de recibo del Evento Notificable enviado. Hasta que el Proveedor no reciba un número de referencia de Amgen, no deberá considerar que el Evento Notificable se ha transferido correctamente a Amgen Safety. Si el número de referencia de Amgen no se ha recibido en el plazo de una hora tras el envío, el Proveedor deberá volver a enviar el informe en el mismo día laborable. Para el método de fax, el Proveedor debe conservar el mensaje de acuse de recibo del fax como verificación de que el envío se ha realizado correctamente.

Canal de notificación #1: Formulario de notificación de información de seguridad de Amgen (en papel)

El formulario de notificación de farmacovigilancia de Amgen específico para el proyecto (ASRF) será proporcionado al Proveedor por parte de la persona de Contacto de Amgen. Tras tener conocimiento de un evento notificable, el Proveedor debe completar el formulario de notificación proporcionado y transmitirlo a Amgen usando la información de contacto del correo electrónico o fax proporcionado en el formulario de notificación.

Si el Proveedor utiliza el e-fax o el correo electrónico para comunicar un evento notificable, recibirá de Amgen un número identificador único de referencia (p.ej., AGS-US-MAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Si se utiliza el Fax para enviar un evento notificable, el Proveedor recibirá un mensaje de acuse de recibo. Esta información deberá ser conservada por el Proveedor en ambos casos.

Canal de notificación #2: Portal de Notificación de Información de Seguridad de Amgen (ASRP)

Una vez tenga conocimiento de un evento notificable, el Proveedor debe completar y enviar el formulario electrónico de notificación que encontrará disponible en el ASRP, de acuerdo con la formación específica proporcionada por Amgen. El proveedor deberá incluir el número de referencia del Proveedor específico del informe (Vendor Reference ID/Respondent ID) y el código del proyecto (Project ID) en el formulario electrónico y asegurarse de seleccionar el código de organización adecuado (p.ej., PMR-XXXXX) en el ASRP para asociarlo correctamente con el Evento Notificable.

Inmediatamente después de enviar el Evento Notificable al ASRP, el Proveedor recibirá un número de referencia de Amgen (p.ej., XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, etc.) único para ese informe, que será visible en la pantalla y enviado al Proveedor por correo electrónico. El correo también mostrará el número de referencia generado por el Proveedor cuando ese evento fue enviado. El proveedor deberá retener esta información.

**Por favor tenga en cuenta:** En el momento de establecimiento del proyecto, se le comunicará al Proveedor cómo deberá enviar los Eventos Notificables al departamento de Farmacovigilancia Global de Amgen. Si el proyecto no tiene ningún formulario específico de notificación de farmacovigilancia de Amgen, cualquier evento potencialmente notificable sospechoso de estar relacionado con cualquier medicamento, producto sanitario o producto combinado de Amgen debe ser notificado como espontáneo a Amgen en 1 día laborable desde que el Proveedor tiene conocimiento del evento.

En el siguiente enlace se puede encontrar una lista de todos los productos de Amgen:

<https://www.amgen.es/nuestros-farmacos#>

Datos de contacto para notificar espontáneamente un evento notificable a Amgen:

E-mail: [eu-es-safety@amgen.com](mailto:eu-es-safety@amgen.com)

Telf: 93 600 19 69

Fax: 900 811 271

En el siguiente enlace se pueden encontrar detalles adicionales de qué eventos notificables recoger y comunicar a Amgen:

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

Los eventos notificables sospechosos de estar relacionados con un producto que no es de Amgen, se pueden notificar a las autoridades locales ([www.notificarRAM.es](http://www.notificarRAM.es)) en línea con los requerimientos locales del país.

#### c. **Periodo de notificación**

Todos los eventos notificables DEBEN comunicarse a Amgen en el plazo de un (1) día laborable tras la fecha de identificación del evento notificable por parte del Proveedor (o cualquier persona empleada por el Proveedor). El Proveedor, o cualquier persona empleada por el Proveedor, debe contar con los procesos, personal y formación adecuados para poder garantizar que la identificación de un evento notificable se lleve a cabo en el plazo correcto. En el caso de que un evento notificable fuera enviado tarde (> 1 día laborable tras su identificación) el Proveedor deberá proporcionar una justificación junto con la notificación del acontecimiento. Amgen pedirá esta información como parte de una continua monitorización y actividades de cumplimiento.

#### d. **Reconciliación de acontecimientos notificables**

Para confirmar la completa transferencia de los eventos notificables del Proveedor a Amgen se llevará a cabo una reconciliación. Sólo los proyectos “**revisados por Farmacovigilancia**” estarán sujetos al proceso de reconciliación. El Proveedor será notificado por el Contacto de Amgen, previamente a la iniciación del proyecto, si un proyecto está exento de revisión por parte de Farmacovigilancia. El Contacto de Amgen proporcionará al Proveedor un formulario de reconciliación específico del proyecto cuando corresponda.

El Proveedor utilizará un formulario de reconciliación específico del proyecto para proporcionar al departamento de Farmacovigilancia de Amgen una lista con todos los eventos notificables enviados por el Proveedor a Amgen durante el estudio (p.ej., todos los eventos notificables enviados previamente como notificaciones individuales) o confirmar que no se generaron eventos notificables durante el proyecto. El Proveedor, o cualquier persona contratada por el proveedor, deberá utilizar el formulario de reconciliación específico del estudio proporcionado por Amgen y enviarlo directamente al departamento de Farmacovigilancia de Amgen al final de cada proyecto (en un plazo máximo de 2

semanas tras la finalización del trabajo de campo). Al recibir el(los) formulario(s) de reconciliación completado(s), Amgen notificará al Proveedor en un plazo inferior a siete (7) días laborables, cualquier discrepancia (p.ej. informes faltantes), lo que requerirá que el Proveedor deba volver a enviar dichos Eventos Notificables inmediatamente a Amgen.

#### e. Información recopilada

Los eventos notificables se deben remitir por parte del Proveedor a Amgen independientemente de la cantidad de información disponible. Para cada evento notificable, el Proveedor, procurará obtener los siguientes elementos claves de acuerdo con las Leyes de Privacidad aplicables (por favor, referir a las Leyes de Privacidad y Protección de Datos adjuntas en el acuerdo):

- **Paciente** - Un paciente real (es decir, no hipotético), que pueda ser identificado por el Proveedor. Los identificadores del paciente pueden incluir, según las Leyes de Privacidad aplicables, nombre del paciente, iniciales, fecha de nacimiento, edad, grupo de edad, sexo o número de identificador del paciente
- **Producto** - Detalles relacionados con el medicamento, producto combinado o dispositivo de Amgen, junto con el número de lote o de serie
- **Notificador** - Una fuente de notificación identificable (p.ej., paciente, cuidador, profesional sanitario)
- **Evento** - Detalles correspondientes al evento notificable

Para cada evento notificable, el Proveedor registrará toda la información disponible y conservará la información suficiente para permitir una correcta reconciliación de los acontecimientos notificables (p.ej., el nombre del producto de Amgen, la fecha en que el informe fue enviado a Amgen, el identificador de referencia del Proveedor, el identificador de referencia de Amgen, las iniciales del paciente u otros identificadores legales permitidos).

#### f. Seguimiento

Para cada evento notificable, el Proveedor debe informar al participante de que la información proporcionada se remitirá a Amgen y a las Autoridades Sanitarias relevantes. Además, el Proveedor debe intentar obtener el consentimiento del participante para que Amgen pueda realizar el seguimiento del evento notificable directamente con ellos, o según sea apropiado, con el profesional sanitario que trata al paciente, en relación con el evento notificable, si hubiera una necesidad. Si el participante no consiente dicho seguimiento, el Proveedor debe registrar dicha negativa y proporcionar a Amgen esta información cuando el evento notificable sea comunicado.

En caso de que la interacción directa entre Amgen y el participante no sea posible, pero el Proveedor pueda seguir interaccionando con el participante para conseguir información de seguimiento, se debe documentar y proporcionar a Amgen esta información cuando el evento notificable sea comunicado. En ese caso, Amgen remitirá las solicitudes de información adicional sobre el evento notificado al Proveedor y solicitará que Proveedor contacte con el participante en un plazo inferior a tres (3) días laborables tras la recepción de la solicitud, para obtener las respuestas. El Proveedor estará obligado a transmitir todas las

respuestas en un plazo máximo de un (1) día laborable tras su recepción a Amgen. Si el participante retira el consentimiento inicial para realizar el seguimiento, dicho retiro deberá ser documentado y transmitido a Amgen en un plazo máximo de un (1) día laborable tras su conocimiento.

**g. Privacidad y Protección de Datos**

El Proveedor deberá asegurar que los participantes reciben un aviso de privacidad antes o en el momento en que se recopile la información personal de un Evento Notificable. Este aviso será de acuerdo con las leyes de privacidad aplicables y a cualquier instrucción proporcionada por Amgen.

Sin limitar las obligaciones del Proveedor en el marco del Anexo de Privacidad y Protección de Datos, el Proveedor declara conocer y aceptar que con respecto a la recogida de Información personal en Europa sobre un evento notificable, el Proveedor se considerará un “encargado del tratamiento” (tal y como se define el término en Reglamento General de Protección de Datos (GDPR, por sus siglas en inglés)) de información personal con relación al evento notificable.

Nota: El Reglamento General de Protección de Datos Europeo aplica a un Proveedor establecido en la UE o en el caso de que un Proveedor ofrezca bienes o servicios a los interesados en la UE y/o monitorice el comportamiento de los interesados en la UE. Si los programas de Estados Unidos están destinados a residentes de los Estados Unidos, el GDPR no aplica.

### **3. Administración del programa**

**a. Formación**

Amgen proporcionará los materiales de formación en Farmacovigilancia para proveedores para comunicar los requisitos de seguridad según lo establecido en el presente acuerdo con el Proveedor. El Proveedor se responsabilizará de la formación de todo el personal acorde con el desarrollo de las actividades del Proveedor para las que se emplee el material de formación que suministra Amgen. El personal del Proveedor deberá finalizar la formación en Farmacovigilancia para proveedores antes de empezar a trabajar con cualquier programa de Amgen y deberá completar una nueva formación de perfeccionamiento al menos una vez al año. El Proveedor debe notificar inmediatamente a Amgen cualquier incumplimiento de la Formación en Farmacovigilancia para proveedores junto con el motivo de dicho incumplimiento.

**b. Procedimientos escritos**

El Proveedor debe disponer de procedimientos escritos en su lugar de trabajo, que estén controlados por versiones y fechados, para apoyar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Anexo. Estos procedimientos deben incluir, entre otros aspectos, la identificación y notificación de eventos notificables a Amgen, el control de calidad interno y la monitorización de medidas de rendimiento, plan de formación, continuidad del negocio y plan de recuperación ante desastres.

**c. Conservación de registros**

El Proveedor es responsable de conservar los registros relacionados con la administración y realización del programa por un período de al menos cinco (5) años, para cumplir con los requisitos del presente acuerdo. Estos registros incluyen documentos tales como CVs del personal (resumen), registros completos de formación, formularios de notificación originales junto con los documentos fuente de los eventos notificables (**ver sección 2a**).

**d. Cambios en el programa y actualizaciones de estado**

Si el Proveedor está notificando Eventos Notificables a Amgen utilizando el ASRP (Portal de Notificación de Información de Seguridad de Amgen), entonces el Proveedor debe informar a Amgen en el plazo de cinco (5) días laborables de cualquier modificación/desactivación de las cuentas de usuario del 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 podrán adoptar la forma de auditorías formales de auditores internos o externos de Amgen, según lo considere necesario Amgen. A criterio de Amgen, estas actividades se podrán realizar presencialmente o de forma virtual.

El Proveedor cooperará con Amgen en la realización de dichas auditorías. Cuando sea aplicable, después de auditoría, trimestralmente, Amgen solicitará datos y registros relacionados con la captura de eventos notificables para su posterior revisión y evaluación. El Proveedor se compromete a divulgar los registros necesarios relacionados con el personal del Proveedor que apoyan la realización del programa, tales como registros de formación, organigramas, procedimientos operativos, etc. a Amgen, mostrando mediante la documentación que los empleados del Proveedor tienen la experiencia y las cualificaciones requeridas para desempeñar sus funciones (por ejemplo, resumen, CV) para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Apéndice de seguridad y las normas aplicables de las autoridades reguladoras.

El Proveedor también se compromete a cooperar plenamente con cualquier inspección del Proveedor por parte de una Autoridad Sanitaria que esté relacionada con la administración y realización del programa por parte del Proveedor. En el caso de dicha inspección de la autoridad sanitaria, el Proveedor notificará a Amgen por escrito dentro de un (1) día hábil después de recibir notificación de dicha inspección o, si la autoridad sanitaria no da aviso, al inicio de la inspección.