

Güvenlilik Gereklilikleri Eki

Pazar Araştırması (PA) Programları için Güvenlilik Gereklilikleri

Bu Pazar Araştırması (PA) Programları için Güvenlilik Gereklilikleri Eki ("EK") ilaveleri (Sözleşmenin hükümlerini sınırlamaz ve sınırlandıracak şekilde yorumlanamaz) ekli olduğu Sözleşmenin hüküm ve koşullarına tabidir. Burada başka şekilde tanımlanmayan tüm terimler, Sözleşmede belirtilen anlamları taşır. Bu Sözleşmede kullanıldığı haliyle Amgen terimi, Sözleşmede tanımlanan Amgen kurumu veya geçerli olduğunda bu Ek'in uygulandığı Hizmetleri düzenleyen Talep Sahibi anlamına gelmektedir. Bu Güvenlilik Gereklilikleri Ekindeki Rapor Edilebilir Olaylarla ilgili güvenlik raporlama yükümlülükleri, Tedarikçi (veya varsa Tedarikçinin sözleşmeli çalıştırdığı personel), Amgen'e hizmet sunduğu sürece ve/veya Amgen ürünlerini ve/veya hizmetlerini kullanan Pazar Araştırması katılımcılarıyla doğrudan veya dolaylı olarak etkileşim kurduğu sürece yürürlükte kalır.

Ruhsat Sahibi (RS) olarak Amgen, (a) hastaların sağlık ve güvenliğinin korunması ile (b) Amgen ürünlerinin ve cihazlarının güvenliğinin sürekli olarak değerlendirilmesi için Rapor Edilebilir Olay (aşağıda bölüm 1d'de tanımlanmıştır) raporlama konusunda ruhsatla ilgili ve yasal zorunlulukların yerine getirilmesinden sorumludur. Geçerli düzenlemelerle uyum sağlanması için, Amgen adına faaliyet gösteren Tedarikçi bu Ek kapsamında belirtilen gerekliliklere ek olarak Rapor Edilebilir Olay Raporlama konusunda geçerli tüm yerel kanun ve yönetmeliklere göstermekle yükümlüdür.

Yürürlük Tarihi: 31 Mart 2023

1. Tanımlar

a. Advers Olay

Advers Olay (AO), bir Amgen ürününün uygulandığı bir hastada ortaya çıkan ve her durumda Amgen ürünü ile ilişkilendirilmesi gerekmeyen her türlü olumsuz medikal olay anlamına gelir. Dolayısıyla AO; bir Amgen ürününün, kombinasyon ürününün ya da tıbbi cihazının kullanımına bağlı olarak değerlendirilse de değerlendirilmese de, kullanımı ile zamansal olarak ilişkilendirilmiş olan, istenmeyen ve amaçlanmamış herhangi bir bulgu (örneğin anormal bir laboratuvar bulgusu), semptom veya hastalık olabilir.

Aşağıdakileri içerir:

- Önceden var olan bir durumun klinik açıdan anlamlı şekilde kötüleşmesi;
- Bir ürünün kullanımının kesilmesiyle ilişkilendirilen bir AO

b. Amgen Referans Kimliği

Amgen'in sistemi tarafından oluşturulan ve gönderilen belirli Rapor Edilebilir Olaya karşılık gelen benzersiz bir tanımlama kodudur. Bu benzersiz numara, Rapor Edilebilir Olayın başarılı bir şekilde gönderilmesi üzerine Amgen tarafından raporlayıcıya e-posta yoluyla sağlanacaktır. (örneğin, XX-XXXXXXX, AGS-TR-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX, vb.).

c. Amgen Güvenlilik Bildirim Portalı (AGRP)

Tedarikçinin Rapor Edilebilir Olayları Amgen'a elektronik olarak göndermesine imkan veren web tabanlı raporlama aracıdır. Her gönderimde, AGRP özgün bir Amgen Referans Kimliği oluşturur ve bunun Tedarikçiye hemen iletilmesi sayesinde gerçek zamanlı (uyumlu) mutabakat sağlanır.

d. Farkındalık Tarihi

Farkındalık Tarihi (İlk Alınma Tarihi olarak da adlandırılır), Tedarikçinin veya Tedarikçinin sözleşmeli çalıştırdığı personelin, Rapor Edilebilir Olay teşkil eden bilgi bildirimini aldığı ilk tarih olarak tanımlanır (yani bir sözlü iletişimin (örneğin yüz yüze görüşme, telefon görüşmesi veya sesli mesaj vb.), faks, e-posta, metin, posta veya başka türde iletişimin Tedarikçi veya Tedarikçinin sözleşmeli çalıştırdığı personel tarafından ilk alındığı tarih). Amgen'in ruhsatlandırmayla ilgili raporlama amaçları doğrultusunda farkındalık tarihi (sıfıncı gün), Tedarikçi tarafından kaydedilmeli ve Rapor Edilebilir Olay ile birlikte Amgen'a iletilmelidir.

e. Organizasyon Kodu

Belirli bir Tedarikçiyi tanımlamak için Amgen tarafından atanan benzersiz bir koddur (yani PMR-XXXXX). Organizasyon kodu, Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği veya Proje Kimliği ile aynı değildir.

f. Diğer Güvenlik Bulguları

Diğer Güvenlik Bulguları (DGB), söz konusu bulgu AO ile ilişkilendirilmiş olsun veya olmasın aşağıdakileri içerir ve bu bulguların Amgen'a rapor edilmesi gerekir:

- Hamileyken ve/veya bebek emzirirken bir Amgen ürünü kullanımı (cinsel partneri bir Amgen ürünü kullanmış veya kullanmakta olan kadınların hamileliklerini kapsar)
- İlaç Kullanım Hataları (kazayla veya bilerek)
- Doz aşımı
- Yetersiz doz
- Hatalı kullanım
- Suistimal
- Bağımlılık
- Beklenmedik terapötik fayda
- Amgen ürünü yoluyla enfeksiyöz bir ajanın bulaşması
- Kazara maruziyet
- Mesleki maruziyet
- Terapötik etkinin/etkililiğin olmaması veya ortadan kalkması
- Atlanan doz
- Bir Amgen ürününe maruziyet sonrasında bir hastanın "ölüm" bildirimi
- Bir Amgen ürününün endikasyon dışı kullanımı

g. Ürün Şikayetleri

Amgen veya distribütörleri ya da Amgen'ın materyal üretimi yaptığı ortakları tarafından dağıtım için pazara sunulmasından sonra bir ilaç, kombinasyon ürünü veya cihazın niteliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği, etkililiği veya performansı ile ilgili kusur ileri süren her türlü yazılı, elektronik ya da sözlü iletişimi içerir. İlaç ile birlikte dağıtımı yapılan ambalaj, ilaç kapları, uygulama sistemi, etiket, kullanma talimatı vb. tüm bileşenleri içerir. Ürün şikayetlerinin olası kaynakları arasında Amgen tarafından sunulan Tıbbi Cihaz Olarak Yazılım (TCOY) yer alabilir; bunun örnekleri arasında, bunlarla sınırlı olmaksızın İlaç Hatırlatıcıları, hastalık/semptom takipçileri vb. yer almaktadır.

Kullanım Hatası, cihaz kullanımının sonucunun amaçlanandan farklı olduğu, ancak cihazın arızalanması nedeniyle olmadığı bir durumdur. Hata, kötü tasarlanmış bir cihazdan kaynaklanıyor olabilir veya yanlış kullanımı teşvik eden bir durumda kullanılmış olabilir. Kullanım hataları ürün şikayetleri olarak kabul edilir.

h. Proje Kimliği

Belirli bir PA projesi için Amgen tarafından atanan benzersiz bir koddur. Proje Kimliği, Organizasyon Kodu veya Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği ile aynı değildir.

i. Rapor Edilebilir Olay

"Rapor Edilebilir Olay", bir Advers Olay (AO), Diğer Güvenlik Bulgusu (DGB) veya bir Ürün Şikayeti (ÜŞ) anlamına gelir. Tüm Rapor Edilebilir Olaylar, bir Amgen ürününün, kombinasyon ürününün ya da cihazının kullanılmasıyla ilgili veya kullanılmasından kaynaklanmış şekilde belirtilip belirtilmediğine bakılmaksızın Amgen'a raporlanmalıdır.

j. Kaynak Belge

Kaynak Belge, Rapor Edilebilir Olay (kelimesi kelimesine terim/açıklama) için toplanan bilgilerin ilk kaydedildiği orijinal belge, kaynak belgenin görüntüsü, veri veya kayıttır.

k. Tedarikçinin Sözleşmeli Personeli

Tedarikçinin Sözleşmede belirtilen yükümlölüklerinin tamamını veya bir kısmını yerine getirmek üzere tutulan herhangi bir kişi veya kuruluştur. Tedarikçi, Amgen'in önceden yazılı izni olmadan bu Ek kapsamındaki görevlerinden hiçbirini devretmeyecek veya taşeronla vermeyecektir. İzin verilen herhangi bir delegasyon veya alt sözleşme, Tedarikçi ile söz konusu Sözleşmeli Personel arasında, Sözleşmenin ve bu Ekin gereklilikleriyle tutarlı yükümlölükler içeren uygun bir yazılı anlaşmaya uygun olacaktır. Tedarikçi, (i) Tedarikçinin Sözleşmeli Personelinin tüm davranışlarından, eylemlerinden ve ihmallerinden; (ii) Tedarikçinin Sözleşmeli Personellerinin her birinin Sözleşmenin ve bu Ekin gerekliliklerine uyması; ve (iii) tüm bu Tedarikçinin Sözleşmeli Personellerinin performansının yönetimi, gözetimi ve koordinasyonu konusunda sorumlu olacaktır. Sözleşmenin veya bu Ekin şart veya koşullarının herhangi bir Tedarikçinin Sözleşmeli Personeli tarafından ihlal edilmesi, Tedarikçi tarafından bu hüküm veya koşulların doğrudan ihlali olarak kabul edilecektir.

l. Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği

Amgen Güvenlilik'e gönderilen vakaya özgü Rapor Edilebilir Olaya karşılık gelen, Tedarikçiden dahili olarak oluşan benzersiz bir kimlik kodudur. Bu kimlik numarası, Tedarikçinin kendi sisteminde Rapor Edilebilir Olayı nasıl arayacağıdır ve AGRP'deki veya yedek raporlama formundaki "Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği" alanına girilmelidir. Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği, Organizasyon Koduyla aynı değildir.

2. Rapor Etme Prosedürleri

a. Saptama ve Raporlama

Rapor Edilebilir Olaylar, Tedarikçi tarafından katılımcılar veya Sağlık Mesleđi Mensupları (SMM) ile bilgi alışverişinden doğan tüm potansiyel kaynaklardan saptanmalı ve raporlanmalıdır. Tedarikçi, projeye ilgili tüm olası Rapor Edilebilir Olay kaynaklarını sistematik olarak incelemelidir. Rapor Edilebilir Olayların potansiyel kaynaklarına örnek olarak bunlarla sınırlı olmaksızın raporlar, mektuplar, sesli mesajlar, çağrı merkezi notları/kayıtları, yüz yüze veya telefon görüşmesi/kayıtları, formlar, müşteri anketleri, hemşire ziyaret notları, klinik/ofis çizelgeleri, hastane/tıbbi kayıtlar, sigorta formları/fayda doğrulaması, iade edilen postalar, e-postalar (yanıtsız e-postalar dahil), SMS/metin mesajları gibi sözlü iletişimler, sohbet robotları ve sosyal medya aracılığıyla toplanan veriler, sistemler/web siteleri/portallar/uygulamalar (örneğin WhatsApp, GroupMe, WeChat, vb.) aracılığıyla toplanan veriler verilebilir.

Tedarikçi (a) Rapor Edilebilir Olay için tüm gerekli bilgileri bu Ek'te belirtilen gerekliliklere uygun olarak toplamalı (**bkz. Bölüm 2e**), (b) proje katılımcılarına Rapor Edilebilir Olay verilerinin tespit edilmesinin ve Amgen'a gönderilmesinin önemini açıklamalı, (c) Amgen'ın katılımcı veya uygunsa katılımcının SMM'si ile gerekli takipleri yapabilmesi için her bir katılımcının onamını almalıdır (**bkz. Bölüm 2f**).

Varsa, Rapor Edilebilir Olayla ilgili Kaynak Belge(ler), Rapor Edilebilir Olayların Amgen'e iletilmesi için kullanılan raporlama kanalından bağımsız olarak Rapor Edilebilir Olayla birlikte gönderilmelidir (**bkz. bölüm 2b**). Tedarikçi, hastaların gizlilik haklarını korumak için tanımlanabilir kişisel bilgilerin/verilerin Kaynak Belgeden redakte edilmesi (kaldırılması) ile ilgili yürürlükteki tüm yerel yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Yerel gereksinimlere bağlı olarak, redaksiyon gerektiren kişisel bilgi (veri) örnekleri aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Adı ve Soyadı
- Sosyal Güvenlik Numaraları, Ulusal Sigorta Numarası veya yerel eşdeğeri
- Tıbbi kayıt numaraları (reçete numarası dahil)
- Sağlık planı yararlanıcı sayıları
- Hasta ve/veya sigorta kartlarının fotoğrafik görüntüleri

b. Rapor Edilebilir Olayların Amgen'a İletilmesi

Not: Rapor Edilebilir Olay bilgilerinin gizliliğini, bütünlüğünü ve kullanılabilirliğini korumak için, mülkiyete ait/kişisel bilgileri e-posta yoluyla göndermeden önce Tedarikçi ile Amgen arasında güvenli e-posta alışverişi (yani Aktarım Katmanı Güvenliği (TLS) şifrelemesi) oluşturulmalıdır.

Projeyle ilgili raporlama kanalı/kanalları ve proje için gerekli raporlama formu/e-form, projenin başlangıcında Amgen'ın belirlediği iletişim sorumlusu ("Amgen Sorumlusu") tarafından Tedarikçiye iletilecektir.

Tedarikçi, proje için yazılı prosedürlerinde belirli raporlama kanallarını, programa ait standart operasyonel belgelerinde (iş/müşteri talimatları veya çalışma kılavuzu) açıkça belirtmelidir (bkz. Bölüm 3b). Tedarikçi istendiğinde bu belgeyi Amgen'a sunmalıdır.

Tedarikçi ayrıca, Amgen'e gönderilen her raporla birlikte benzersiz bir Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği (ör. veritabanı kayıt kimliği, etkileşim kimliği vb.) oluşturmak ve sağlamak için bir mekanizmaya sahip olmalıdır. Hem Amgen Referans Kimliği hem de Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği, talep edildiğinde, mutabakata (**bkz. bölüm 2d**) ve izleme/Kalite Kontrol faaliyetlerini (**bkz. bölüm 3e**) sağlayabilmek için Tedarikçinin sisteminde (yani projeye özgü bir liste biçiminde) geri alınabilir olmalıdır.

Raporlama kanalından bağımsız olarak, Tedarikçi faks hariç gönderilen her rapor için her zaman benzersiz bir Amgen Referans Kimliği alacaktır. Bu Amgen Referans Kimliği, Tedarikçi tarafından gönderilen Rapor Edilebilir Olayın alındığının teyidi olarak saklanmalıdır. Tedarikçi bir Amgen Referans Kimliği alana kadar, Tedarikçi Rapor Edilebilir Olayın Amgen Güvenlilik'e başarıyla aktarıldığını düşünmemelidir. Amgen Referans Kimliği, gönderimden sonraki 1 saat içinde alınmamışsa, Tedarikçi raporu aynı iş günü içinde yeniden göndermelidir. Faks yöntemi için, Tedarikçinin faks onay iletisini başarılı gönderimin doğrulanması olarak saklaması gerekir.

Raporlama Kanalı No. 1: Amgen Güvenlilik Raporlama Formu (basılı)

Projeye özel Amgen Güvenlilik Raporlama Formu (AGRF) Tedarikçi tarafından Amgen'ın belirlediği iletişim sorumlusuna ("Amgen Sorumlusu") sunulur. Tedarikçi bir Rapor Edilebilir Olayın farkına vardığında verilen Raporlama Formunu doldurmalı ve Raporlama Formunda sunulan e-posta veya faks iletişim bilgilerini kullanarak Amgen'e iletmelidir.

Not: Rapor Edilebilir Olay göndermek için e-posta veya e-faks kullanılırsa, Tedarikçi e-posta yoluyla benzersiz Amgen Referans Kimliği alacaktır (ör. AGS-TR-EMAIL-XXXXXX-XXXXXX-XX). Rapor Edilebilir Olay göndermek için faks kullanılırsa, Tedarikçi bir onay iletisi alır. Bu bilgiler, her iki yöntem için de Tedarikçi tarafından saklanmalıdır.

Raporlama Kanalı No. 2: Amgen Güvenlilik Raporlama Portalı (AGRP)

Tedarikçi bir Rapor Edilebilir Olay konusunda bilgi aldığı anda, AGRP'de bulunan e-formları, Amgen tarafından sunulan projeye özgü eğitime uygun şekilde doldurmalı ve göndermelidir. Tedarikçi, rapora özgü Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği ve Proje Kimliği'ni e-forma eklemeli ve Rapor Edilebilir Olayı doğru bir şekilde ilişkilendirmek için AGRP içinde uygun Organizasyon Kodu'nu (PMR-XXXXX) seçtiklerinden emin olmalıdır.

Rapor Edilebilir Olayın AGRP'ye gönderilmesinden hemen sonra, Tedarikçi bu rapor için ekranda görünecek ve Tedarikçiye e-posta yoluyla gönderilecek benzersiz bir Amgen Referans Kimliği (yani, XX-XXXXXXX, XX-XXXXXXX-FU-01, vb.) alacaktır. E-postada, Rapor Edilebilir Olay gönderildiğinde Tedarikçi tarafından sağlanan Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği de görüntülenir. Bu bilgiler Tedarikçi tarafından saklanmalıdır.

Not: Proje geliştirmede Tedarikçiye, Tedarikçinin Amgen Global Güvenlilik'e Rapor Edilebilir Olay(lar)ı nasıl göndereceği bildirilecektir. Projeye, projeye özel bir Amgen Güvenlik Raporlama Formu verilmemişse, herhangi bir Amgen tıbbi ürünü, cihazı veya kombinasyon ürünü ile ilgili olduğundan şüphelenilen potansiyel olarak Rapor Edilebilir Olay(lar), Tedarikçi farkındalığından sonraki 1 iş günü içinde spontan olarak Amgen'e bildirilmelidir.

Tüm Amgen tıbbi ürünlerinin listesine şu bağlantıdan ulaşılabilir: <https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

Rapor Edilebilir bir olayı Amgen'a spontan bir şekilde raporlamak için, Yerel Amgen iletişim bilgilerinizi ülkeye göre bulmak için aşağıdaki bağlantıya bakın: <https://wwwext.amgen.com/contact-us/product-inquiries>

Rapor Edilebilir Olay için hangi bilgilerin toplanıp Amgen'a raporlanması gerektiği konusunda daha fazla bilgiye şu bağlantıdan ulaşılabilir: <https://wwwext.amgen.com/products/global-patient-safety/adverse-event-reporting>

Amgen'a ait olmayan bir tıbbi ürünle ilgili olduğundan şüphelenilen Rapor Edilebilir Olaylar, yerel ülke gereklilikleri doğrultusunda yerel otoriteye raporlanmalıdır.

c. Raporlama Süresi

Tüm Rapor Edilebilir Olayların, Tedarikçinin Farkındalık Tarihinden itibaren bir (1) iş günü içinde Amgen'a raporlanması ZORUNLUDUR (**bkz. Bölüm 1e**). Tedarikçi, Rapor Edilebilir Olayın zamanında tespitini mümkün kılacak süreçleri, yeterli personeli ve eğitimi sağlamalıdır. Rapor Edilebilir Olayın geç bildirimi durumunda (olayın belirlenmesinden itibaren 1 iş gününden daha uzun sürede), geç bildirim nedeni, geç bildirilen Rapor Edilebilir Olay ile birlikte Tedarikçi tarafından sağlanmalıdır. Amgen bu bilgileri devam eden izleme ve uyum faaliyetlerinin bir parçası olarak talep edecektir.

d. Rapor Edilebilir Olayların Mutabakatı

Rapor Edilebilir Olayların Tedarikçiden Amgen'a başarıyla aktarıldığını teyit etmek için mutabakat gerçekleştirilir. Yalnızca "**Güvenlilik incelemesi yapılan**" projeler mutabakat sürecine tabi tutulur. Bir Proje Güvenlilik incelemesinden muafsa, proje başlamadan önce Tedarikçiye Amgen Sorumlusu tarafından bildirimde bulunulur. Amgen Sorumlusu uygun durumda Tedarikçiye projeye özel bir Mutabakat Formu sunar.

Projeye özel Mutabakat Formu, Tedarikçi veya Tedarikçinin herhangi bir yüklenicisi tarafından Amgen Güvenliliğe, saha çalışmaları sırasında Amgen'e sunulan tüm Rapor Edilebilir Olayların (yani daha önce tekil raporlar olarak sunulan tüm Rapor Edilebilir Olayların) bir listesini sunmak veya projede hiçbir Rapor Edilebilir Olay ortaya çıkmadığını bildirmek için kullanılır. Tedarikçi veya Tedarikçinin herhangi bir yüklenicisi, doldurulan Mutabakat Formunu her projenin sonunda (saha çalışması bittikten sonra 2 hafta içinde) Amgen Güvenliliğe sunar. Tamamlanmış Mutabakat Formlarının ulaşmasını takiben Amgen her türlü tutarsızlığı (yani eksik raporlar) yedi (7) iş günü içinde Tedarikçiye bildirir ve bu durum Tedarikçinin söz konusu Rapor Edilebilir Olayı Amgen'a tekrar göndermesini gerektirir.

e. Toplanan Bilgiler

Rapor Edilebilir Olaylar, elde edilen bilgi miktarı ne olursa olsun Tedarikçi tarafından Amgen'a iletilmelidir. Tedarikçi veya anlaşmalı olduğu kişiler her bir Rapor Edilebilir Olay için geçerli Gizlilik Yasalarına uygun olarak aşağıdaki kilit unsurları elde etmeye çalışmalıdır (bkz. Sözleşmeye ekli *Gizlilik ve Veri Koruma Planı*):

- Hasta - Tedarikçi tarafından tespit edilebilen gerçek (farazi olmayan) bir hasta. Hasta tanımlayıcıları, geçerli Gizlilik Yasalarında izin verilen şekilde hastanın adını, ad ve soyadının ilk harflerini, doğum tarihini, yaşını, cinsiyetini veya hasta kimlik numarasını içerebilir
- Ürün - Lot numarası ve seri numarası dahil olmak üzere Amgen tıbbi ürünü, kombinasyon ürünü veya cihazı ile ilgili detaylar
- Raporlayıcı - Kimliği tespit edilebilir bir raporlayıcı (hasta, bakmakla yükümlü kişi, SMM)

- Olay - Rapor Edilebilir Olay ile ilgili detaylar

Tedarikçi, Raporlayıcı tarafından sağlanan Rapor Edilebilir Olay ile ilgili tedavi, eşlik eden ilaçlar, tıbbi öykü, sonuç vb. (varsa) dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere her türlü ek bilgiyi Amgen'e bildirir ve Rapor Edilebilir Olaylar için başarıyla mutabakat sağlamak için yeterli bilgileri saklar (yani Amgen ürününün adı, raporun Amgen'e sunulduğu tarih, Amgen Referans Kimliği, Tedarikçi Referans Kimliği/Muhattap Kimliği, hastanın adının baş harfleri veya yasal olarak izin verilen diğer tanımlayıcılar).

f. Takip

Her Rapor Edilebilir Olay ile ilgili olarak, Tedarikçi katılımcıya paylaştıkları bilginin Amgen'a ve ilgili sağlık otoritelerine iletileceği konusunda bilgi vermekle yükümlüdür. Ayrıca, Tedarikçi katılımcının onamını almaya çalışmalı ve Amgen'in doğrudan onlarla veya uygun olduğu şekilde, hastanın SMM'sini, ihtiyaç duyulduğunda Rapor Edilebilir Olayla ilgili olarak takip etmesini sağlamalıdır. Katılımcı böyle bir takibe onay vermeyi reddederse, bu ret belgelenmeli ve Rapor Edilebilir Olay raporlanırken Amgen'a iletilmelidir. Amgen ve katılımcı arasında takip için doğrudan etkileşimin mümkün olmadığı ancak Tedarikçinin takip bilgisi elde etmek üzere katılımcıyla etkileşime girmesine ve katılımcıyı takip etmesine izin verildiği durumlarda, Rapor Edilebilir Olay bildirildiğinde bu durum belgelenmeli ve Amgen'a iletilmelidir. Bu durumda, Amgen Rapor Edilen Olayla ilgili soruları Tedarikçiye iletir ve Tedarikçinin soruların cevaplarını almak için sorular alındıktan sonra üç (3) iş günü içinde katılımcıya ulaşması istenir. Tedarikçinin tüm yanıtları, yanıtların kendine ulaşmasından sonra bir (1) iş günü içinde Amgen'a sunması gerekir. Katılımcı takip için başlangıçta verdiği oluru çekerse bu durum belgelenmeli ve Katılımcının durumu öğrenmesini takiben bir (1) iş günü içinde Amgen'a iletilmelidir.

g. Gizlilik ve Veri Koruma

Tedarikçi, bir Rapor Edilebilir Olay için Kişisel Bilgi toplanmadan önce veya toplanırken katılımcının gizlilik bildirimi almasını sağlamalıdır. Bu bildirim yürürlükteki Gizlilik Kanunları ve Amgen'in verdiği talimatlara uygun olacaktır.

Tedarikçinin Gizlilik ve Veri Koruma Planı kapsamındaki yükümlülükleri sınırlanmaksızın; Tedarikçi, Rapor Edilebilir Olaya ilişkin Kişisel Bilgiler hususunda Rapor Edilebilir Olay için Avrupa Kişisel Bilgilerin toplanması ile ilgili bir "işlemci" (bu terim Genel Veri Koruma Yönetmeliğinde (GDPR) tanımlanmıştır) olarak görüleceğini kabul eder.

Not: Avrupa Birliği (AB) GDPR, AB içinde kurulu Tedarikçiler için geçerlidir veya bir Tedarikçi AB içinde bulunan veri sahiplerine mal veya hizmet sunduğunda ve/veya AB içindeki veri sahiplerinin davranışlarını izlediğinde geçerlidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde ikamet eden kişiler için Amerika Birleşik Devletleri programı/programları geçerliyse Avrupa Birliği GDPR geçerli olmaz.

3. Programın Uygulanması ve Yürütülmesi

a. Eğitim

Amgen, bu Ek kapsamındaki güvenilirlik gerekliliklerinin iletilmesi amacıyla Tedarikçi Güvenlilik Raporlama Eğitim materyallerini Tedarikçiye sağlayacaktır. Tedarikçi, Tedarikçinin faaliyetlerinin yürütülmesini destekleyen tüm bireyleri (Tedarikçinin sözleşmeli olarak çalıştırdığı personel dahil), Amgen tarafından sağlanan Tedarikçi Güvenlilik Raporlama Eğitim materyallerini kullanarak eğitmekten sorumludur. Her bir Tedarikçi personeli herhangi bir Amgen projesinde hizmet sunmadan önce söz konusu eğitimi tamamlamalı ve daha sonrasında da en azından yılda bir kez bilgi tazeleme eğitimi almalıdır. Tedarikçi, herhangi bir Tedarikçi Güvenlilik Raporlama Eğitimi uyumsuzluğunu, uyumsuzluğun nedeni ile birlikte derhal Amgen'e bildirmelidir.

b. Yazılı Prosedürler

Tedarikçi, bu Ek kapsamında belirtilen gerekliliklere uyumu desteklemek için versiyon kontrolleri yapılmış ve tarihleri belirtilmiş yazılı prosedürlerin yürürlükte olmasından sorumludur. Bu prosedürler, bunlarla sınırlı olmaksızın Rapor Edilebilir Olayların tespit edilmesi ve Amgen'a raporlanması, kurum içi Kalite Kontrol ve performans ölçümlerinin izlemi, eğitim planı, iş sürekliliği ve felaketten kurtarma planını içerir.

c. Kayıtların Tutulması

Tedarikçi, bu Ek kapsamında belirtilen gerekliliklere uyumun ortaya konması için projenin uygulanması ve yürütülmesi ile ilgili tüm kayıtları (Tedarikçi tarafından sözleşmeli çalıştırılan herkes dahil olmak üzere) en az beş (5) yıl süreyle saklamak zorundadır. Bu kayıtlar, çalışanların özgeçmişlerini (CV'ler) ve orijinal Raporlama Formlarını ve Rapor Edilebilir Olay Kaynak Belgelerini içerir (**bkz. Bölüm 2a**).

d. Program Değişiklikleri ve Durum Güncellemeleri

Tedarikçi Rapor Edilebilir Olayları Amgen'a AGRP kullanarak sunuyorsa, Tedarikçi AGRP kullanıcı hesaplarında meydana gelen bir modifikasyonu/devre dışı kalmayı beş (5) iş günü içinde Amgen'a bildirmelidir.

e. Denetlemeler ve Teftişler

Tedarikçi, Amgen'ın Sözleşme kapsamındaki denetleme hakları sınırlanmaksızın, Tedarikçinin Sözleşmeye uyumunun değerlendirilmesi amacıyla Tedarikçiye önceden yazılı bildirim yapılması üzerine, binalarına, sistemlerine, çalışanlarına ve kayıtlarına Amgen, Amgen'ın aracıları ve temsilcileri tarafından erişilmesine izin verecektir. Söz konusu değerlendirmeler Amgen tarafından gerekli görüldüğü şekilde Amgen iç veya dış denetçileri tarafından yapılan resmi denetlemeler biçiminde olabilir. Bu faaliyetler Amgen'ın takdirine göre yüz yüze veya sanal olarak gerçekleştirilebilir.

Tedarikçi, bu gibi denetlemelerin yürütülmesinde Amgen ile işbirliği yapacaktır. Geçerli olduğunda, bir denetleme sonrasında, Amgen ileri değerlendirme ve incelemeler için Rapor Edilebilir Olayların tespit edilmesiyle ilgili verileri ve kayıtları talep edebilir. Tedarikçi, projenin yürütülmesine destek veren çalışanları ile ilgili eğitim kayıtları, organizasyon şemaları, operasyonel prosedürleri gibi belgeleri Amgen'a sunmayı ve güvenlik ekinde belirtilen gerekliliklere uyumu göstermek amacıyla Tedarikçi çalışanlarının görevleri yerine getirmek için bu Ekteki ve uygun olan düzenleyici otorite standartlarındaki gerekli deneyim ve kalifikasyona (örn. özgeçmiş) sahip olduğunu belgelerle göstermeyi kabul eder.

Tedarikçi ayrıca Tedarikçinin projeyi uygulama ve yürütmesi ile ilgili olarak bir sağlık otoritesi tarafından yapılacak her türlü denetlemede tam işbirliği yapmayı kabul eder. Böyle bir sağlık otoritesi denetlemesi halinde Tedarikçi, söz konusu denetleme hakkında bildirim alması üzerine bir (1) iş günü içinde veya sağlık otoritesi tarafından böyle bir bildirim yapılmazsa teftişin başlamasıyla Amgen'a yazılı bildirimde bulunacaktır.