



Nota metodologiczna

**Kodeksy EFPIA i lokalnych stowarzyszeń
branżowych dotyczące ujawniania danych**

SPIS TREŚCI

| | |
|--|-----------|
| SPIS TREŚCI | 2 |
| 1. WPROWADZENIE | 4 |
| 2. ZAKRES | 4 |
| 3. DEFINICJE..... | 5 |
| 4. GROMADZENIE DANYCH DO UPUBLICZNIANIA I IDENTYFIKACJA ODBIORCÓW | 5 |
| 4.1. SPOSÓB GROMADZENIA I PRZETWARZANIA DANYCH PRZEZ FIRMĘ AMGEN | 5 |
| 4.1.1. GROMADZENIE DANYCH | 5 |
| 4.1.2. DATY WYKORZYSTYWANE DO GROMADZENIA DANYCH | 6 |
| 4.1.3. PODATEK | 6 |
| 4.1.4. ZARZĄDZANIE WALUTAMI..... | 7 |
| 4.1.5. NIEPOWTARZALNE IDENTYFIKATORY..... | 7 |
| 4.1.6. JEŚLI NIE DOJDZIE DO ZAPLANOWANEGO PRZEKAZANIA ŚWIADCZENIA | 7 |
| 4.2. IDENTYFIKACJA ODBIORCÓW | 7 |
| 4.2.1. WYRAŹNIE WSKAZANY ODBIORCA I KRAJ | 7 |
| 4.2.2. TRANSGRANICZNE OPŁATY/PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ | 7 |
| 4.2.3. PŁATNOŚCI/PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ DOKONYWANE PRZEZ PODMIOTY TRZECIE W IMIENIU FIRMY AMGEN | 8 |
| 4.2.4. EDUKACJA HCP ZA POŚREDNICTWEM HCO i PO | 8 |
| 4.2.5. UNIWERSYTETY I INSTYTUCJE KSZTAŁCENIA | 8 |
| 4.2.6. PRACOWNICY OCHRONY ZDROWIA DZIAŁAJĄCY SAMODZIELNIE LUB ZA POŚREDNICTWEM FIRM ZEWNĘTRZNYCH..... | 8 |
| 4.2.7. ORGANIZACJE PROWADZĄCE BADANIA KLINICZNE I KOMISJE BIOETYCZNE | 8 |
| 5. KATEGORIE UPUBLICZNIANIA INFORMACJI..... | 8 |
| 5.1.1. DAROWIZNY I GRANTY | 9 |
| 5.1.2. UDZIAŁ W KOSZTACH WYDARZEŃ..... | 9 |
| 5.1.3. UMOWY SPONSORSKIE Z BENEFICJENTAMI/PODMIOTAMI TRZECIMI WYZNACZONYMI PRZEZ BENEFICJENTÓW DO ORGANIZACJI WYDARZENIA..... | 9 |
| 5.1.4. WYNAGRODZENIE Z TYTUŁU ŚWIADCZENIA USŁUG | 10 |
| 5.1.5. PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ W ZWIĄZKU Z DZIAŁALNOŚCIĄ BADAWCZO-ROZWOJOWĄ | 10 |
| 6. PRYWATNOŚĆ/OCHRONA DANYCH | 10 |
| 6.1.1. SPEŁNIANIE WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH PRYWATNOŚCI DANYCH..... | 11 |
| 6.1.2. PROCES UDZIELANIA ZGODY | 11 |
| 6.1.3. UJAWNIANIE ZBIORCZE | 11 |

| | | |
|--------|--|----|
| 6.1.4. | DOSTĘP PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA I ORGANIZACJI OCHRONY ZDROWIA DO ICH DANYCH | 11 |
| 7. | RAPORTOWANIE | 12 |
| 7.1. | KONTROLE JAKOŚCI PRZED RAPORTOWANIEM | 12 |
| 7.2. | MIEJSCE UDOSTĘPNIANIA RAPORTÓW PRZEJRZYSTOŚCI | 12 |
| 7.2.1. | PLATFORMY | 12 |
| 7.2.2. | JĘZYK SPRAWOZDAŃ UJAWNIAJĄCYCH DANE | 13 |
| 8. | WYJĄTKOWE POSTĘPOWANIE W ODNIESIENIU DO PRZEKAZYWANIA WARTOŚCI W ZWIĄZKU Z PANDEMIĄ | 13 |
| 9. | POWIĄZANE DOKUMENTY REFERENCYJNE | 14 |
| 10. | HISTORIA DOKUMENTU | 14 |

1. WPROWADZENIE

Firma Amgen przykłada wielką wagę do przejrzystych interakcji z pracownikami ochrony zdrowia (ang. *healthcare professionals*, HCP) organizacjami ochrony zdrowia (ang. *healthcare organizations*, HCO) oraz organizacjami pacjentów (ang. *patient organizations*, PO). Do interakcji tych dochodzi na drodze współpracy w ramach wczesnych etapów badań naukowych, badań klinicznych oraz edukacji medycznej i naukowej. Wszystkie te działania mają na celu poprawę opieki nad pacjentem przez dostarczanie chorym innowacyjnych leków.

Mając bezpośredni kontakt z pacjentem, HCP, HCO i PO są źródłem eksperckiej wiedzy o zachowaniach pacjentów i prowadzeniu leczenia. Ma to ogromne znaczenie dla działań firmy Amgen ukierunkowanych na podniesienie jakości opieki nad pacjentem oraz rozszerzenie opcji terapeutycznych, co jest niezbędne z perspektywy podniesienia skuteczności leczenia pacjentów. Wynagradzamy HCP, HCO i PO za ich cenne uwagi i poświęcony czas, a także zapewniamy finansowanie edukacji medycznej bezpośrednio na rzecz HCP lub za pośrednictwem HCO bądź podmiotów trzecich (specjalistycznych usługodawców).

Upublicznianie danych na temat przekazania świadczenia (ang. *transfer of value*, ToV), takich jak koszty podróży i zakwaterowania, na rzecz HCP, HCO i PO owocuje lepszym zrozumieniem przez opinię publiczną powodów, dla których interakcje te są niezbędne do poprawy opieki nad pacjentem. Stowarzyszenia przemysłu farmaceutycznego w poszczególnych krajach zrzeszonych w EFPIA wprowadziły kodeks dotyczący upubliczniania danych, a także poszczególne kraje wprowadziły przepisy prawa dotyczące upubliczniania danych. Firma Amgen będzie stosować się do kodeksów i przepisów prawa obowiązujących w danym kraju, w którym prowadzimy naszą działalność, stosując się do rygorystycznych zasad etycznych i zachowując najwyższą uczciwość.

Zgodnie z wymaganiami określonymi w kodeksach dotyczących upubliczniania danych i przepisach prawa firma Amgen będzie publicznie upubliczniać ToV dokonywane na rzecz HCP, HCO i PO (dalej zwanych także „Beneficjentem”).

W niniejszym dokumencie (dalej zwanym „Notą”) firma Amgen podsumowuje metodologie wykorzystywane w przygotowywaniach do upubliczniania danych na temat ToV i ich identyfikacji.

2. ZAKRES

Niniejsza Nota ma zastosowanie do 36 krajów¹ będących członkami Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (ang. *European Federation of Pharmaceutical*

¹Austria, Belgia, Bośnia i Hercegowina, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Łotwa, Macedonia Północna, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rosja, Rumunia, Serbia, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja, Turcja, Ukraina, Węgry, Wielka Brytania i Włochy.

Industries & Associations, EFPIA) oraz Luksemburga, w których to państwach firma Amgen wchodzi w interakcje z pracownikami ochrony zdrowia lub organizacjami ochrony zdrowia.

Firma Amgen ujawnia dane na temat wszelkiego wsparcia udzielanego organizacjom pacjenckim zgodnie z wydanym przez EFPIA Kodeksem dotyczącym relacji pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a organizacjami pacjenckimi (ang. *Code of Practice on Relationship Between Pharmaceutical Industry and Patient Organizations*). Najnowsze raporty ujawniające dane można znaleźć tutaj: [łącze](#).

Informacje na temat wsparcia udzielanego przez fundację Amgen Foundation² można znaleźć tutaj: [łącze](#).

3. DEFINICJE

Prosimy kliknąć [łącze](#) do **Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA** (ang. *EFPIA Code of Practice*), aby dowiedzieć się więcej na temat kodeksu, ujętych w nim definicji i ogólnych wymagań dotyczących raportowania.

4. GROMADZENIE DANYCH DO UPUBLICZNIANIA I IDENTYFIKACJA ODBIORCÓW

4.1. SPOSÓB GROMADZENIA I PRZETWARZANIA DANYCH PRZEZ FIRMĘ AMGEN

4.1.1. GROMADZENIE DANYCH

Przekazanie świadczeń (ToV) na rzecz HCP lub HCP w kraju zrzeszonym EFPIA może zostać dokonane przez dowolny podmiot firmy Amgen na całym świecie.

Do interakcji z Beneficjentami mają zastosowanie globalne i regionalne procesy wewnętrzne. Procesy te gwarantują, że interakcje mają uzasadniony cel, a dane są gromadzone w spójny sposób, zapewniając dokładność i gromadzenie wymaganych szczegółowych informacji, niezależnie od podmiotu Amgen lub miejsca interakcji.

Możliwe jest dokonanie ToV:

- bezpośrednio przez firmę Amgen na rzecz Beneficjenta (np. opłaty za usługi świadczone przez HCP/HCO/PO firmie Amgen) lub
- pośrednio przez podmioty trzecie (np. zakwaterowanie, podróże lub opłaty rejestracyjne pokryte w imieniu HCP uczestniczących w medycznych wydarzeniach edukacyjnych).

Umowy z podmiotami trzecimi dokonującymi jakichkolwiek ToV na rzecz HCP, HCO lub PO w imieniu firmy Amgen wymagają gromadzenia danych na temat ToV związanych z przejrzystością, z zachowaniem wymaganej dokładności i szczegółowości; Amgen zachowuje nadzór nad zleconymi firmom trzecim usługami i odpowiedzialność za

²Celem fundacji Amgen Foundation jest podniesienie poziomu nauczania przedmiotów ścisłych, aby zainspirować nową generację odkrywców, a także inwestowanie we wzmocnienie społeczności, w których żyją i pracują członkowie personelu firmy Amgen.

upublicznienie danych. Co do zasady posiłki i napoje nie podlegają zobowiązaniom dotyczącym transparentności (mogą istnieć wyjątki) i nie należy ich ujawniać, lecz jeśli stanowią integralną lub nieodłączną część ToV (np. są uwzględnione w opłacie rejestracyjnej, stawce za pokój hotelowy), dane na ich temat nie zostaną usunięte.

Uwaga: krajowe przepisy prawne i kodeksy mogą zawierać dodatkowe obowiązki związane z zapewnieniem przejrzystości, które różnią się od wymogów ogólnych, a Amgen przykładą wagę do spełniania wszelkich tego rodzaju wymogów.

Dane na temat transakcji gromadzone od różnych podmiotów Amgen będą weryfikowane przez podmiot zależny/podmiot prawny Amgen odpowiedzialny za ujawnianie danych. Jeśli w danym kraju zrzeszonym w EFPIA firma Amgen nie ma podmiotu prawnego, wówczas podmiot prawny Amgen nadzorujący ten kraj będzie prowadził czynności związane z weryfikacją i ujawnianiem danych. Dla ToV dotyczących organizacji pacjentów wszystkie transakcje podlegają weryfikacji przez podmiot przekazujący świadczenie. Więcej informacji można znaleźć w części „RAPORTOWANIE”.

4.1.2. DATY WYKORZYSTYWANE DO GROMADZENIA DANYCH

Bezpośrednie płatności dokonane przez firmę Amgen, wygenerowane przez nasz system finansowy, będą wykorzystywać datę opłacenia transakcji jako datę pozyskania ToV. To podejście stosuje się do umów jednorocznych lub wieloletnich i może prowadzić do wielokrotnych ToV.

W przypadku płatności pośrednich (np. konferencji, w przypadku których dokonuje się rezerwacji zakwaterowania i /lub podróży, bądź uiszcza opłaty rejestracyjne w imieniu HCP lub HCO) wszystkie odpowiednie dane na temat ToV są pobierane od podmiotów trzecich będących naszymi dostawcami i importowane do systemu gromadzenia danych firmy Amgen. W preferowanej sytuacji data konferencji lub spotkania jest zapisywana jako data pozyskania ToV. Jeśli to niemożliwe, wykorzystuje się datę płatności za ToV.

Firma Amgen będzie gromadzić dane na temat ToV związanych z usługami zarówno dostarczonymi, jak i opłaconymi do 1 stycznia każdego roku i raportować je w ciągu pierwszych 6 miesięcy roku kolejnego lub wcześniej, jeśli takie są wymagania w określonych krajach. Aby spełnić wymagania dotyczące raportowania, firma Amgen kończy czynności związane z przetwarzaniem danych dotyczących ToV dokonanych w poprzednim roku do końca lutego. Wszelkie ToV przetwarzane po tej dacie będą ujawniane albo przez ponowne opublikowanie wcześniejszego raportu, albo przez uwzględnienie w raporcie ujawniającym dane za kolejny rok.

4.1.3. PODATEK

Firma Amgen podaje wartości netto przekazanych świadczeń, np. bez podatku VAT lub podatku potrącanego u źródła, chyba że wymagania kodeksów dotyczących ujawniania danych/przepisów prawnych kraju członkowskiego stanowią inaczej lub systemy finansowe firmy Amgen nie umożliwiają gromadzenia danych na temat wartości netto.

4.1.4. ZARZĄDZANIE WALUTAMI

Firma Amgen gromadzi dane na temat przekazania świadczeń (ToV) w oryginalnej walucie ich dokonania. Krajowy raport ujawniający dane przedstawia wartości ToV w walucie tego kraju. Kursy wymiany są oparte na zatwierdzonych kursach wymiany stosowanych przez zwalidowane systemy finansowe i procedury firmy Amgen, które podlegają zewnętrznej inspekcji przez niezależnych audytorów.

4.1.5. NIEPOWTARZALNE IDENTYFIKATORY

Krajom, w których jest to wymagane przez lokalny kodeks lub lokalne przepisy prawa oraz w których zezwalają na to odpowiednie przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące prywatności danych, przypisywane są lokalne niepowtarzalne identyfikatory krajowe (numery).

4.1.6. JEŚLI NIE DOJDZIE DO ZAPLANOWANEGO PRZEKAZANIA ŚWIADCZENIA

W wyjątkowych sytuacjach może dojść w ostatniej chwili do niezawinionej rezygnacji z podróży lub zakwaterowania zarezerwowanych w imieniu Beneficjenta. Koszt związany z takimi rezygnacjami lub niemożliwymi do odzyskania wydatkami nie jest przypisywany imiennie Beneficjentowi, gdyż nie doszło do przekazania świadczenia.

4.2. IDENTYFIKACJA ODBIORCÓW

4.2.1. WYRAŹNIE WSKAZANY ODBIORCA I KRAJ

W firmie Amgen stosowane są wewnętrzne procesy, które zapewniają, że dane na temat wszystkich świadczeń przekazanych na rzecz Beneficjentów są gromadzone i uzgadniane w narzędziach do gromadzenia i weryfikacji danych firmy Amgen. Firma Amgen korzysta zarówno z wewnętrznej, jak i zamkniętej komercyjnej bazy danych, z których pozyskuje nazwisko/nazwę, a w preferowanej sytuacji także adres prowadzenia działalności na potrzeby ujawnienia danych. Jeśli nie można znaleźć Beneficjenta w komercyjnej bazie danych, firma Amgen pozyska wymagane do ujawnienia informacje ze swojej własnej bazy danych. Procesy te pozwalają nam zidentyfikować Beneficjentów będących odbiorcą świadczenia i dopilnować, by upublicznienia danych zgodnie z wymogami kodeksowymi (lub prawnymi).

4.2.2. TRANSGRANICZNE OPŁATY/PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ

Firma Amgen działa globalnie. Nasze podmioty na całym świecie wchodzi w interakcje z Beneficjentami w krajach EFPIA. Poprzez nasze wewnętrzne procesy i systemy możemy zidentyfikować ToV dokonane na rzecz Beneficjentów z krajów EFPIA przez podmioty firmy Amgen na całym świecie. Narzędzie do gromadzenia i weryfikacji danych firmy Amgen otrzymuje dane na temat transakcji z różnych podmiotów Amgen i identyfikuje je i) w przypadku HCP i HCO w oparciu o kraj, w którym odbiorca prowadzi działalność i w którym będą one raportowane. Kontrole jakości są wykonywane przez podmiot raportujący Amgen; ii) w przypadku organizacji pacjentów w oparciu o kraj, w którym zlokalizowany jest podmiot

Amgen dokonujący przekazania świadczenia. Kontrole jakości są wykonywane przez podmiot Amgen, w którym zlokalizowana jest organizacja pacjentów.

4.2.3. PŁATNOŚCI/PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ DOKONYWANE PRZEZ PODMIOTY TRZECIE W IMIENIU FIRMY AMGEN

W sytuacji, gdy firma zewnętrzna reprezentuje firmę Amgen lub działa w jej imieniu, firma Amgen gwarantuje wypełnianie odpowiednich zobowiązań za pomocą pisemnej umowy wyszczególniającej sposób wypełniania zobowiązań wynikających z kodeksów dotyczących ujawniania danych.

4.2.4. EDUKACJA HCP ZA POŚREDNICTWEM HCO i PO

Jeśli Amgen dokonuje ToV dotyczące edukacji medycznej HCP za pośrednictwem HCO lub PO, ujawniamy dane na temat ToV w odniesieniu do HCO lub PO. Jeśli firma Amgen wskaże indywidualnych HCP czerpiących korzyści z wydarzenia edukacyjnego przeprowadzonego przez tę HCO lub PO, ujawnimy dane indywidualnie z podaniem nazwiska poszczególnych HCP, jeśli wyrażą na to zgodę na podstawie odpowiednich przepisów prawa dotyczącego prywatności danych. Więcej informacji można znaleźć w części 6.

4.2.5. UNIWERSYTETY I INSTYTUCJE KSZTAŁCENIA

Dane na temat ToV będą ujawniane w odniesieniu do uniwersytetu lub instytucji kształcenia będących odbiorcą ToV, jeśli wsparcie lub zaangażowanie firmy Amgen działa na korzyść HCP/HCO.

4.2.6. PRACOWNICY OCHRONY ZDROWIA DZIAŁAJĄCY SAMODZIELNIE LUB ZA POŚREDNICTWEM FIRM ZEWNĘTRZNYCH

Niektórzy HCP zakładają własną firmę lub pracują za pośrednictwem firmy, udzielając porad i świadcząc usługi na rzecz przemysłu farmaceutycznego. Firma Amgen zachowa nazwę i adres firmy i ujawni ToV na rzecz tej firmy jako HCO zgodnie z wymaganiami kodeksów dotyczących ujawniania danych.

4.2.7. ORGANIZACJE PROWADZĄCE BADANIA KLINICZNE I KOMISJE BIOETYCZNE

Organizacja prowadząca badania kliniczne (ang. *clinical research organization*, CRO) to organizacja zapewniająca wsparcie przemysłowi farmaceutycznemu, biotechnologicznemu i wyrobów medycznych w postaci usług badawczych świadczonych zewnętrznie na zasadzie kontraktu. CRO nie są organizacjami ochrony zdrowia (HCO), jednak jeśli firma Amgen dokona ToV na rzecz HCP/HCO za pośrednictwem CRO, firma Amgen ujawni dane na temat pośredniego ToV w odpowiedniej kategorii ujawniania.

Komisję bioetyczną wyznacza się do zatwierdzania, monitorowania oraz weryfikacji badań biochemicznych i behawioralnych z udziałem ludzi. Firma Amgen nigdy nie będzie dokonywała opłat na rzecz HCP indywidualnie za pośrednictwem komisji bioetycznej.

5. KATEGORIE UPUBLICZNIANIA INFORMACJI

5.1.1. DAROWIZNY I GRANTY

Firma Amgen dokonuje ToV w postaci grantów lub darowizn na rzecz HCO i organizacji pacjentów non profit w następujących celach:

- wspieranie nauki, technologii, medycyny, ochrony zdrowia, badań lub edukacji;
- edukowanie społeczeństwa w zakresie stanów chorobowych, schorzeń, nauk ścisłych lub technologii;
- inne prawdziwie filantropijne i charytatywne cele, które są zgodne z obszarem zainteresowań firmy Amgen w odniesieniu do nauki i stanów chorobowych.

Takie darowizny są formalizowane w postaci umów, które opisują cel darowizny i powiązane ToV. Jeśli HCO otrzyma „darowiznę w naturze”, np. w postaci czasu personelu firmy Amgen, darowiznie takiej na cele ujawnienia danych zostanie przypisana wartość pieniężna.

Dane na temat udzielania pomocy humanitarnej w postaci produktów leczniczych firmy Amgen będą ujawniane w kategorii „Darowizny i granty”.

Raporty dotyczące ToV do organizacji pacjentów są publikowane centralnie na stronie korporacyjnej Amgen (www.amgen.com).

5.1.2. UDZIAŁ W KOSZTACH WYDARZEŃ

Firma Amgen dokonuje ToV na rzecz Beneficjentów w ramach wsparcia edukacyjnego w czasie wydarzeń lub kongresów medycznych/edukacyjnych w celu pokrycia następujących kosztów:

- PODRÓŻ I ZAKWATEROWANIE

W tym koszty lotów, podróży pociągiem, wynajmu samochodów, opłat drogowych, opłat za parkowanie, taksówek, zakwaterowania w hotelach itp.

- OPŁATY REJESTRACYJNE

Koszt opłat rejestracyjnych uiszczonych za HCP uczestniczącego w wydarzeniu lub kongresie medycznym/edukacyjnym.

5.1.3. UMOWY SPONSORSKIE Z BENEFICJENTEM/PODMIOTAMI TRZECIMI WYZNACZONYMI PRZEZ BENEFICJENTA DO ORGANIZACJI WYDARZENIA

Firma Amgen dokonuje ToV, gdy sponsoruje wydarzenie lub projekt organizowany przez Beneficjenta. W sytuacji, gdy organizatorem konferencji lub wydarzenia w imieniu Beneficjenta będzie firma zewnętrzna, firma Amgen dokona wszelkich starań, aby ujawnić dane na temat ToV w odniesieniu do Beneficjentów będących świadczeniobiorcami, nawet jeśli płatność dokonano na rzecz firmy zewnętrznej. Uzgodnienia są formalizowane w postaci umów, które opisują cel sponsorowania, korzyści otrzymywane przez firmę Amgen i powiązane ToV. Jeśli sponsorowanie obejmuje pokrycie opłat rejestracyjnych, kosztów podróży i zakwaterowania, dane na ten temat zostaną ujawnione osobno w odpowiednich kategoriach w imieniu

HCO/PO, chyba że HCP będący odbiorcą świadczenia jest znany firmie Amgen — wówczas upublicznimy dane w odniesieniu do tej osoby, jeśli mamy na to wymaganą zgodę. Umowy zasadniczo dotyczą wynajmu miejsc na stoiska, przestrzeni reklamowej, posiłków i napojów dostarczanych przez organizatora wydarzenia oraz sympozjów satelitarnych na kongresach medycznych/naukowych.

Gdy wydarzenie jest organizowane przez wiele HCO/PO, koszt zostanie odpowiednio rozłożony.

5.1.4. WYNAGRODZENIE Z TYTUŁU ŚWIADCZENIA USŁUG

Firma Amgen przekazuje ToV w odniesieniu do usług otrzymywanych od Beneficjentów przez firmę Amgen w ramach umów o świadczenie usług. Usługi zasadniczo mają związek z poradami dotyczącymi portfela produktów w przygotowaniu firmy Amgen lub jej produktów dostępnych w obrocie, opłat dla prelegentów, szkoleń prelegentów, analizy danych, opracowywania materiałów edukacyjnych, retrospektywnych nieinterwencyjnych badań klinicznych bądź konsultingu/poradnictwa z zakresu przyszłych programów lub projektów firmy Amgen. Dane na ten temat będą upubliczniane w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług” w raportach upubliczniających dane.

Koszt podróży i zakwaterowania w hotelach w związku z usługami otrzymanymi przez firmę Amgen będą upubliczniane w kategorii „Wydatki związane z usługami” raportów ujawniających dane.

5.1.5. PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ NA RZECZ DZIAŁALNOŚCI BADAWCZO-ROZWOJOWEJ

Firma Amgen to innowacyjna firma pracująca nad związkami na wczesnych etapach badań oraz rozwijająca produkty poddawane badaniom klinicznym. Dokonujemy ToV na rzecz HCP i HCO związanych z planowaniem lub prowadzeniem badań nieklinicznych (np. laboratoryjnych), badań klinicznych oraz badań nieinterwencyjnych³.

ToV w dziedzinie badań i rozwoju w każdym okresie raportowania są ujawniane zbiorczo (bez podawania nazw/nazwisk lub adresów odbiorców). Koszty związane z wydarzeniami uważanymi za niezbędne do skutecznego prowadzenia badania (np. spotkania badaczy, zebrania komitetu nadzorczego (ang. *Steering Committee Meetings*), komitety monitorujące dane), są włączane do zbiorczej wartości w kategorii „Przekazanie świadczeń na rzecz działalności Badawczo-Rozwojowej”.

Firma Amgen nie będzie publikować informacji, które zgodnie z odnośnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi byłyby uważane za dane komercyjnie wrażliwe.

6. PRYWATNOŚĆ/OCHRONA DANYCH

³ Zadaniem badań nieinterwencyjnych jest uzyskanie odpowiedzi na szczegółowe pytania dotyczące nowej terapii farmakologicznej, gdy jest ona przepisywana przez HCP pacjentowi.

6.1.1. SPEŁNIANIE WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH PRYWATNOŚCI DANYCH

Zadaniem przepisów prawa dotyczących prywatności danych jest ochrona danych osobowych indywidualnych osób. Przepisy te mają zastosowanie do HCP we wszystkich krajach oraz do HCO w Austrii i Luksemburgu. Aby zagwarantować zgodność działań firmy Amgen z przepisami prawa dotyczącymi prywatności danych, wymagamy, by HCP (i w stosownych wypadkach HCO) wyrażali zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i publikowanie przez firmę Amgen podsumowania danych na temat ToV dokonywanych w czasie naszych interakcji. Jeśli upublicznienie danych jest wymagane lokalnym prawem, zgoda może nie być konieczna.

Firma Amgen stosuje wewnętrzne procesy w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa.

6.1.2. PROCES UDZIELANIA ZGODY

Firma Amgen będzie pozyskiwać zgodę każdego HCP (lub HCO w sytuacjach wymaganych lokalnym przepisami prawa dotyczącymi prywatności danych) w celu ujawnienia jego danych osobowych, głównie za pomocą klauzuli dotyczących ochrony, prywatności i ujawniania danych w umowie, osobnego oświadczenia zgody lub oświadczenia zgody w zaproszeniu popartego podpisem na liście uczestników wydarzenia.

6.1.3. UJAWNIANIE ZBIORCZE

Jeśli wymagana jest zgoda, HCP (i w stosownych wypadkach HCO) mogą w dowolnym momencie wycofać swoją zgodę na indywidualne ujawnianie informacji na ich temat. W przypadku wycofania przez nich lub nieudzielenia zgody, firma Amgen ujawni wszystkie ToV na ich rzecz w sposób zbiorczy, niepozwalający na ich identyfikację.

Jeśli HCP (lub w stosownych wypadkach HCO) udzieli tylko częściowej zgody dotyczącej dowolnego aspektu ujawnienia danych, całość danych na temat ToV dokonanych przez firmę Amgen na rzecz tego HCP (lub tej HCO) zostanie ujawniona w kategorii zbiorczej dla całego okresu raportowania (roku kalendarzowego), zgodnie z odnośnymi przepisami prawa.

Częściowe ujawnienie w indywidualnych kategoriach wprowadzałoby w błąd, jeśli chodzi o charakter i skalę interakcji między firmą Amgen a HCP (HCO) i byłoby w sprzeczności z intencją zapewnienia transparentności w wyniku ujawniania danych.

6.1.4. DOSTĘP PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA I ORGANIZACJI OCHRONY ZDROWIA DO ICH DANYCH

W dowolnym momencie HCP/HCO mogą poprosić o kopię informacji przechowywanych na ich temat przez firmę Amgen, w tym informacji na temat ToV, które firma może opublikować z podaniem ich nazwiska/nazwy. HCP lub HCO mogą poprosić o skorygowanie danych, które uważają za nieprawidłowe. W takich wypadkach firma Amgen będzie przestrzegać swoich procesów wewnętrznych, aby kontrolować i weryfikować tożsamość HCP (lub HCO) oraz dokładność danych przed dokonaniem jakichkolwiek koniecznych poprawek swoich publicznych raportów ujawniających dane.

Aby uzyskać dostęp do swoich danych, HCP/HCO mogą się skontaktować z firmą Amgen, korzystając z danych kontaktowych podanych w umowie z firmą Amgen lub wysyłając wiadomość do Globalnego Biura ds. Prywatności Danych na adres e-mail: privacyoffice@amgen.com. Firma Amgen będzie się stosować do swoich procesów wewnętrznych, aby zapewnić obsługę wszystkich wniosków o dostęp do danych osobowych w terminach określonych przez odpowiednie krajowe organy ds. ochrony danych.

7. RAPORTOWANIE

7.1. KONTROLE JAKOŚCI PRZED RAPORTOWANIEM

Przed raportowaniem wewnętrzne procesy firmy Amgen zapewniają, że dane na temat ToV dokonanych na rzecz Beneficjentów są gromadzone i uzgadniane w narzędziach do gromadzenia i weryfikacji danych firmy Amgen. Kontrole jakości danych są wykonywane w celu zapewnienia, by każdy HCP (i w stosowanych wypadkach każda HCO), który nie udzielił zgody na indywidualne ujawnienie danych, podlegał zbiorczemu ujawnieniu, a przed raportowaniem stosuje się dodatkowe monitorowanie danych i procesów w ramach zapewniania jakości.

Wszystkie ToV na rzecz HCP/HCO będą raportowane w kraju, w którym prowadzą oni główną działalność, niezależnie od miejsca interakcji. Wszystkie ToV na rzecz organizacji pacjentów będą raportowane w kraju, który dokonał przekazania świadczenia.

7.2. MIEJSCE UDOSTĘPNIANIA RAPORTÓW PRZEJRZYSTOŚCI

7.2.1. PLATFORMY

Firma Amgen ujawnia dane na temat ToV na dwa sposoby zależnie od wymagań kodeksów dotyczących ujawniania danych lub przepisów prawnych w danym kraju:

- na zewnętrznych stronach internetowych firmy Amgen i (lub)
- za pośrednictwem centralnych platform wdrożonych przez lokalne stowarzyszenia branżowe lub organy nadzorcze w danym kraju.

Zewnętrzne strony internetowe firmy Amgen są miejscem udostępniania raportów ujawniających dane w następujących krajach: Austria, Bułgaria, Chorwacja, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rosja, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Turcja, Węgry i Włochy.

W przypadku krajów, w których Amgen nie ma podmiotu prawnego, takich jak Cypr, Estonia, Litwa, Łotwa, Luksemburg, Malta, Serbia i Ukraina, do ujawniania danych wykorzystywana będzie zewnętrzna korporacyjna strona internetowa firmy Amgen (www.amgen.com). Na tej stronie korporacyjnej firma Amgen będzie również ujawniać dane na temat ToV na rzecz HCP, HCO w Luksemburgu i ToV na rzecz PO.

Firma Amgen publikuje ToV dokonywane na rzecz HCP i HCO w centralnych platformach następujących krajów: Belgia, Czechy, Francja, Holandia, Irlandia, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja i Wielka Brytania

W sytuacji, gdy w danym kraju istnieje więcej niż jedna spółka Amgen, dane na temat ToV są, dla ułatwienia dostępu, ujawniane w tym kraju na pojedynczej stronie internetowej Amgen (lub na tej samej centralnej platformie).

7.2.2. JĘZYK SPRAWOZDAŃ UJAWNIAJĄCYCH DANE

Firma Amgen będzie udostępniać raporty w językach wymaganych poszczególnymi lokalnymi kodeksami lub przepisami prawa.

8. WYJĄTKOWE POSTĘPOWANIE W ODNIESIENIU DO PRZEKAZYWANIA WARTOŚCI W ZWIĄZKU Z PANDEMIĄ

Podczas pandemii COVID-19 firma Amgen i jej personel w dalszym ciągu w pełni stosują się do Kodeksu Praktyki, jak również wymogów prawnych i ustawowych. W dalszym ciągu stosujemy najwyższe standardy etyczne i dokładamy wszelkich starań oceniając zasadność naszych działań, i zawsze stawiamy pacjenta na pierwszym miejscu. W razie sprzecznych wytycznych, stosujemy się do bardziej surowych wymogów.

W tych wyjątkowych okolicznościach, pandemia COVID-19 wpłynęła na liczne działania i interakcje biznesowe, co przełożyło się na ograniczenie spotkań, kongresów, działań sponsorskich, wystaw i darowizn; pewne działania zostały odwołane, a inne odłożone na później.

Proces darowizn uległ znaczącym zmianom mającym na celu spełnienie pilnych próśb o finansowanie związanych z kryzysem COVID-19. Z uwagi na pilny charakter takich darowizn firma Amgen opracowała tymczasową procedurę „szybkiej odpowiedzi” w celu śledzenia darowizn związanych z COVID-19 we wszystkich krajach, zarządzania procesem i utrzymania zgodności z przepisami. Gdy potrzeby przestały być już takie pilne, darowizny zostały wprowadzone do systemu dokumentacji zgodności firmy Amgen.

Z uwagi na pandemię firma Amgen zmieniła sposób prowadzenia interakcji i spotkań. Podróże i bezpośrednie spotkania z członkami personelu medycznego były zakazane, i, w stosownych przypadkach, odbywały się wirtualnie.

Jeśli jakieś zdarzenie zostało odwołane z powodu pandemii COVID-19, przekazanie wartości (ToV) związane z danym zdarzeniem było ujawniane, jeśli można je było przypisać konkretnemu odbiorcy. Jeśli jakieś zdarzenie zostało odwołane i nie miało miejsca żadne ToV, niczego nie ujawniano. Jeśli zdarzenie zmieniło charakter ze spotkania osobistego na wirtualne, a odbiorca otrzymał jakieś ToV (np. wirtualną rejestrację), fakt ten był ujawniany.

Firma Amgen zdaje sobie doskonale sprawę z dodatkowych wyzwań i obciążeń spoczywających na

całej społeczności medycznej, i respektujemy zmieniające się w tym czasie priorytety personelu medycznego. Z uwagi na wyjątkowe okoliczności, gdy firma Amgen nie otrzymała wyraźnej zgody (jeśli była wymagana) na ujawnienie indywidualne, ujawnialiśmy łączne informacje na temat ToV, bowiem miało to wpływ na poziomy zgody.

9. POWIĄZANE DOKUMENTY REFERENCYJNE

EFPIA: **Kodeksy krajowych stowarzyszeń członkowskich** w odniesieniu do praktyk związanych z promocją leków dostępnych z przepisu lekarza wśród pracowników ochrony zdrowia i organizacji ochrony zdrowia oraz prowadzenia z nimi interakcji: [ŁĄCZE](#).

10. HISTORIA DOKUMENTU

| Wersja | Streszczenie zmian | Podsumowanie zmian |
|--------|--|---|
| 2.0 | Część 8.0 Wyjątkowe postępowanie z ToV w związku z pandemią | Usunięto odniesienie do posiłków na spotkaniach wirtualnych. |
| 1.9 | Część 8.0 nie omawia krajowych zasad raportowania wynikających z kodeksów / przepisów prawa i została zastąpiona Wyjątkowym postępowaniem z ToV w związku z pandemią | Wyjątkowe postępowanie z ToV w związku z pandemią. Zawiera szczegóły aktywności biznesowych Amgen, na które wpływ miał COVID-19. Krajowe zasady raportowania wynikające z kodeksów / przepisów prawa zostały usunięte z treści Noty Metodologicznej i są prezentowane jako załącznik. |
| 1.8 | Część 8.0 Krajowe zasady raportowania wynikające z kodeksów / przepisów prawa | Zmiany w krajowych zasadach raportowania wynikających z kodeksów / przepisów prawa |
| 1.7 | Część 8.0 Krajowe zasady raportowania wynikające z kodeksów / przepisów prawa | Zmiany w krajowych zasadach raportowania wynikających z kodeksów / przepisów prawa – wspólne podsumowanie |
| 1.4 | Część 8.0 Szczegóły dotyczące krajowych kodeksów/ustaw dotyczących ujawniania danych | Dodano wpisy dotyczące Belgii, Hiszpanii, Rumunii, Słowacji i Włoch. Poprawiono wpisy dotyczące Czech i Grecji w celu uwzględnienia objaśnień dotyczących definicji i zakresu odpowiednio indywidualnych i zbiorczych danych |
| 1.3 | Część 4.1.2 Dane wykorzystywane do gromadzenia danych | Dodano niewielką poprawkę dotyczącą ujawnienia daty pozyskania danych po zamknięciu czynności związanych z przetwarzaniem danych dla danego okresu raportowania. |

| | | |
|-----|--|--|
| 1.2 | <p>Część 7.2 Miejsce udostępniania raportów ujawniających dane</p> <p>Część 8.0 Szczegóły dotyczące krajowych kodeksów/ustaw dotyczących ujawniania danych</p> | <p>Dokonano niewielkich poprawek, aby tekst w tej części dokładnie precyzował, gdzie dokonuje się ujawniania danych.</p> <p>Poprawiono wpis dotyczący Grecji w celu uwzględnienia faktu, że ujawniane danych na temat ToV na rzecz HCP będzie prowadzone zbiorczo, a obecnie nie będą rozróżniane wydarzenia typu A i B (ujednolicenie przeprowadzone przez spółki członkowskie SFEE).</p> |
| 1.1 | Część 9.0 Powiązane dokumenty referencyjne | Zaktualizowane łącze do strony internetowej EFPIA |
| 1,0 | Nota metodologiczna firmy Amgen | Wstępny dokument |