



## **Nota metodologiczna**

---

**Kodeksy dotyczące ujawniania danych EFPIA**

**i lokalnych stowarzyszeń branżowych**

## SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI .....	2
1. WPROWADZENIE .....	4
2. ZAKRES .....	4
3. DEFINICJE .....	5
4. GROMADZENIE DANYCH DO UJAWNIANIA I IDENTYFIKACJA ODBIORCÓW .....	5
4.1. SPOSÓB GROMADZENIA I PRZETWARZANIA DANYCH PRZEZ FIRMĘ AMGEN .....	5
4.1.1. GROMADZENIE DANYCH .....	5
4.1.2. DANE 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 .....	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 UJAWNIANIA INFORMACJI .....	9
5.1.1. DAROWIZNY I GRANTY NA RZECZ HCO .....	9
5.1.2. UDZIAŁ W KOSZTACH WYDARZEŃ .....	9
5.1.3. UMOWY SPONSORSKIE Z HCO/PODMIOTAMI TRZECIMI WYZNACZONYMI PRZEZ HCO DO ZARZĄDZANIA WYDARZENIEM .....	9
5.1.4. WYNAGRODZENIE Z TYTUŁU ŚWIADCZENIA USŁUG .....	10
5.1.5. PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ NA RZECZ DZIAŁALNOŚCI BADAWCZO-ROZWOJOWEJ .....	10
6. PRYWATNOŚĆ/OCHRONA DANYCH .....	11
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.	SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KRAJOWYCH KODEKSÓW/USTAW DOTYCZĄCYCH UJAWNIANIA DANYCH	13
9.	POWIĄZANE DOKUMENTY REFERENCYJNE .....	15
10.	HISTORIA DOKUMENTU .....	16

## 1. WPROWADZENIE

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

Mając bezpośredni kontakt z pacjentem, HCP i HCO 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 i HCO 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).

Ujawnianie danych na temat przekazania świadczenia (ang. *transfer of value*, ToV), takich jak koszty podróży i zakwaterowania, na rzecz HCP i HCO 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 ujawniania danych, a także poszczególne kraje wprowadziły przepisy prawa dotyczące ujawniania 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 ujawniania danych i przepisach prawa firma Amgen będzie publicznie ujawniać ToV dokonywane na rzecz HCP i HCO.

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

## 2. ZAKRES

Niniejsza Nota ma zastosowanie do 33\* krajów<sup>1</sup> będących członkami Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (ang. *European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations*, EFPIA) oraz Luksemburga, w których to państwach firma Amgen wchodzi w interakcje z pracownikami ochrony zdrowia lub organizacjami ochrony zdrowia.

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

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 Foundation<sup>2</sup> można znaleźć tutaj: [łącze](#).

### 3. DEFINICJE

Prosimy kliknąć [łącze](#) do **Kodeksu dotyczącego ujawniania danych EFPIA** (ang. *EFPIA Disclosure Code*) — Harmonogram 1, aby dowiedzieć się więcej na temat kodeksu, ujętych w nim definicji i ogólnych wymagań dotyczących raportowania.

## 4. GROMADZENIE DANYCH DO UJAWNIANIA 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 HCO w kraju zrzeszonym EFPIA może zostać dokonane przez dowolny podmiot firmy Amgen na całym świecie.

Do interakcji z HCP i HCO mają zastosowanie globalne i regionalne procesy wewnętrzne. Procesy te gwarantują, że interakcje mają słuszny 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 HCP i HCO (np. opłaty za usługi świadczone przez HCP/HCO 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 lub HCO w imieniu firmy Amgen wymagają gromadzenia danych na temat ToV związanych z transparentnością z zachowaniem wymaganej dokładności i szczegółowości; zachowywany jest nadzór firmy Amgen. Co do zasady posiłki i napoje nie podlegają zobowiązaniom dotyczącym transparentności i nie należy ich ujawniać, lecz jeśli stanowią integralną lub

<sup>2</sup>Celem 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.

nieodłączną część ToV (np. są uwzględnione w opłacie rejestracyjnej, stawce za pokój hotelowy), dane na ich temat nie zostaną usunięte.

Uwaga: Posiłki raportuje się w niewielu krajach EFPIA — w oparciu o krajowe przepisy prawne. Więcej informacji na temat krajów, których ta sytuacja dotyczy, można znaleźć w części „SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KRAJOWYCH KODEKSÓW/USTAW DOTYCZĄCYCH UJAWNIANIA DANYCH”.

Firma Amgen ujawnia dane na temat ToV na rzecz HCP lub HCO, w przypadku których istnieje umowa i zapłata.

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. Więcej informacji można znaleźć w części „RAPORTOWANIE”.

#### 4.1.2. DANE 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. Więcej informacji na temat tego, które kraje różnią się pod względem tego podejścia, można znaleźć w części „SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KRAJOWYCH KODEKSÓW/USTAW DOTYCZĄCYCH UJAWNIANIA DANYCH”.

#### 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 HCP lub HCO. Koszt związane z takimi rezygnacjami lub niemożliwymi do odzyskania wydatkami nie jest przypisywany imienne HCP lub HCO, gdyż nie doszło do ToV.

## 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 HCP i HCO 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 HCP/HCO w komercyjnej bazie danych, firma Amgen pozyska wymagane do ujawnienia informacje ze swojej własnej bazy danych. Procesy te pozwalają nam zidentyfikować HCP/HCO będących odbiorcą przekazania świadczenia i dopilnować, by ujawnienie danych zostało raportowane w kraju, w którym odbiorca prowadzi główną działalność.

### 4.2.2. TRANSGRANICZNE OPŁATY/PRZEKAZANIE ŚWIADCZEŃ

Firma Amgen działa globalnie. Nasze podmioty na całym świecie wchodzą w interakcje z HCP i HCO w krajach zrzeszonych w EFPIA. Za sprawą naszych wewnętrznych procesów i systemów możemy zidentyfikować ToV dokonane na rzecz HCP i HCO z krajów

zrzeszonych 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 w oparciu o kraj, w którym odbiorca prowadzi działalność i w którym będą one raportowane. Kontrole jakości są wykonywane przez podmiot raportujący Amgen.

#### 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

Jeśli Amgen dokonuje ToV dotyczące edukacji medycznej HCP za pośrednictwem HCO, ujawnimy dane na temat ToV w odniesieniu do HCO. Jeśli firma Amgen wybierze indywidualnych HCP czerpiących korzyści z wydarzenia edukacyjnego przeprowadzonego przez tę HCO, 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. Więcej informacji można znaleźć w części „SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KRAJOWYCH KODEKSÓW/USTAW DOTYCZĄCYCH UJAWNIAANIA 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 UJAWNIANIA INFORMACJI**

### **5.1.1. DAROWIZNY I GRANTY NA RZECZ HCO**

Firma Amgen dokonuje ToV w postaci grantów lub darowizn na rzecz HCO 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 zainteresowaniami firmy Amgen w odniesieniu do nauk ścisłych 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 darowizn i grantów będą ujawniane w kategorii „Darowizny i granty” Raportu Przejrzystości.

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

### **5.1.2. UDZIAŁ W KOSZTACH WYDARZEŃ**

Firma Amgen dokonuje ToV na rzecz HCP i HCO 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 HCO/PODMIOTAMI TRZECIMI WYZNACZONYMI PRZEZ HCO DO ZARZĄDZANIA WYDARZENIEM**

Firma Amgen dokonuje ToV, gdy sponsoruje wydarzenie lub projekt organizowany przez HCO. W sytuacji, gdy organizatorem konferencji lub wydarzenia w imieniu HCO będzie firma zewnętrzna, firma Amgen dokona wszelkich starań, aby ujawnić dane na temat ToV

w odniesieniu do HCO 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, chyba że HCP będący odbiorcą świadczenia jest znany firmie Amgen — wówczas ujawnimy 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, koszt zostanie odpowiednio rozłożony.

#### 5.1.4. WYNAGRODZENIE Z TYTUŁU ŚWIADCZENIA USŁUG

Firma Amgen dokonuje ToV w odniesieniu do usług otrzymywanych od HCP/HCO przez firmę Amgen w ramach umów o usługi. Usługi zasadniczo mają związek z poradami firmy 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 konsultacji/poradnictwa z zakresu przyszłych programów lub projektów firmy Amgen. Dane na ten temat będą ujawniane w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług” w raportach ujawniających dane.

Koszt podróży i zakwaterowania w hotelach w związku z usługami otrzymanymi przez firmę Amgen będą ujawniane 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 nieinterwencyjnych<sup>3</sup>.

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”.

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

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

## **6. PRYWATNOŚĆ/OCHRONA DANYCH**

### **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 Szwajcarii. 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 ujawnienie 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](mailto: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 HCP i HCO 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.

### **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](http://www.amgen.com)). Na tej

stronie korporacyjnej firma Amgen będzie również ujawniać dane na temat ToV na rzecz HCP i HCO w Luksemburgu.

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. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE KRAJOWYCH KODEKSÓW/USTAW DOTYCZĄCYCH UJAWNIANIA DANYCH

Kraj	Posiłki wymagają zgłaszania	Podatek (część 4.1.3)	Inne szczegóły dotyczące kraju (numer części)	Uwaga/odstępstwo
Belgia	Nie		6.1.2	Ujawnianie danych wymagane prawem; zgoda nie jest wymagana.
Czechy Republic	Nie	BRUTTO	3.0; 4.1.3	Wyjaśnienie AIFP: Pracownik ochrony zdrowia to osoba, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać lub dostarczać produkty lecznicze. Pielęgniarki i pielęgniarze oraz inni przedstawiciele społeczności medycznej nie mogą przepisywać ani dostarczać produktów leczniczych, dlatego nie są uwzględniani w raportach ujawniających dane.
Dania	Nie	-		Prawo lokalne: Odpowiedzialność za ujawnianie danych w odniesieniu do ToV spoczywa na HCP i HCO.
Francja	Tak	BRUTTO	4.1.3; 6.1.2	Ujawnianie danych wymagane prawem; zgoda nie jest wymagana.
Niemcy	Nie	-	4.2.6	HCP są traktowani jak HCO tylko, gdy istnieje więcej niż jeden właściciel i (lub) gdy HCO jest zarejestrowana oficjalnie jako osoba prawna (np. spółka GmbH).
Grecja	Nie		6.1.2	Zgodnie z art. 66 ust. 7 lokalnej ustawy 4316/2014 przekazanie świadczenia (ToV) powinno być prowadzone indywidualnie zarówno na rzecz HCP,

			<p>jak i HCO oraz zbiorczo w przypadku działań z dziedziny badań i rozwoju (R&amp;D). Jednakże grecki organ ds. ochrony danych, na wniosek SFEE i po interwencji EOF w odniesieniu do procedury implementacji tego postanowienia, wydał Opinię nr 5/2016 z 29 czerwca 2016 r., w której stwierdzono, że art. 66 ust. 7 ustawy 4316/2014 jest ograniczony do wydarzeń promocyjnych typu B, zgodnie z definicją w okólniku EOF nr 17770/2016.</p> <p>Na tej podstawie spółki członkowskie SFEE zadecydowały 30 czerwca 2016 r. o zbiorczym ujawnieniu na swoich stronach firmowych danych na temat wszystkich ToV na rzecz HCP w 2015 r., bez rozróżniania wydarzeń typu A i B oraz oczekiwaniu na instrukcje/wytyczne EOF. Ujawnienie danych na temat ToV na rzecz HCO jest dokonywane na poziomie indywidualnym.</p> <p>W czerwcu 2017 r. EOF zażądał od firm farmaceutycznych przesłania na stronę, indywidualnie, do celów związanych z ujawnianiem danych, wszystkich ToV na rzecz HCP w odniesieniu do wydarzeń organizowanych przez firmy. Nie zażądano danych na temat ToV na rzecz HCP w odniesieniu do wydarzeń organizowanych przez podmioty trzecie, które to dane wciąż są podawane na stronach internetowych firm farmaceutycznych wyłącznie jako dane zbiorcze. Lokalne wymagania dotyczące ujawniania danych dynamicznie się zmieniają w wyniku decyzji różnych właściwych organów, a firma Amgen ściśle je monitoruje w celu zapewnienia zgodności.</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kraj	Posiłki wymagają zgłaszania	Podatek (część 4.1.3)	Inne szczegóły dotyczące kraju (numer części)	Uwaga/odstępstwo
Włochy	Nie	BRUTTO*	3.0; 4.1.3	Wyjaśnienia Farindustria: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sekretariaty kongresów mieszczą się w definicji „organizacji ochrony zdrowia”.</li> <li>- *W ujawnianych danych uwzględniany jest podatek potrącany u źródła.</li> </ul>
Portugalia	Tak	BRUTTO	4.1.3; 6.1.2	Ujawnianie danych wymagane prawem; zgoda nie jest wymagana.
Rumunia	Nie		6.1.2	Ujawnianie danych wymagane prawem; zgoda nie jest wymagana.
Słowacja	Tak	BRUTTO	6.1.2	Ujawnianie danych wymagane prawem (poprawka do art. 362/2011 ustawy o produktach leczniczych i wyrobach medycznych); dwa razy w roku do 31 stycznia i 31 lipca; zgoda nie jest wymagana.
	Nie	BRUTTO		Dodatkowe raportowanie EFPIA obejmuje naukowe HCO (które nie są objęte zakresem ujawniania danych wymaganych prawem), przypadki transgranicznego przekazania świadczenia (ToV) niezwiązanego z R&D oraz ToV w dziedzinie R&D raportowane zbiorczo.
Hiszpania	Nie	-	6.1.2	Raport Hiszpańskiej Agencji ds. Ochrony Danych (AEPD) (22 kwietnia 2016 r.) — uważa się, że ujawnienie danych jest w interesie publicznym; zgoda nie jest wymagana w przypadku ujawnień danych z 2017 r.
Szwajcaria	Nie	-	3,0	<u>art. 133 i 134 szwajcarskiego Kodeksu współpracy przemysłu farmaceutycznego:</u> Różnice w zakresie definicji HCP i HCO.
Holandia	Tak	BRUTTO	4.1.3; 6.1.2	Ujawnianie danych wymagane lokalnym kodeksem; zgoda nie jest wymagana.
Netherlands				
Wielka Brytania	Nie		4.2.6	<u>Kodeks ABPI, klauzula 1.9 Dodatkowe informacje:</u> Jeśli w skład HCO wchodzi tylko jeden HCP lub inny odpowiedni decydent, HCO powinna podlegać wymaganiom kodeksu dotyczących indywidualnych HCP.

## 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
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

Wersja	Streszczenie zmian	Podsumowanie zmian
		w raportach ujawniających dane.
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	Część 7.2 Miejsce udostępniania raportów ujawniających dane  Część 8.0 Szczegóły dotyczące krajowych kodeksów/ustaw dotyczących ujawniania danych	Dokonano niewielkich poprawek, aby tekst w tej części dokładnie precyzował, gdzie dokonuje się ujawniania danych.  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 (ujednoczenie przeprowadzone przez spółki członkowskie SFEE).
1.1	Część 9.0 Powiązane dokumenty referencyjne	Zaktualizowane łącze do strony internetowej EFPIA
1,0	Nota metodologiczna firmy Amgen	Wstępny dokument