



Metodologická poznámka 4.0

Kodexy EFPIA a místních asociací průmyslu, které upravují zveřejňování informací

OBSAH

1.0 ÚVOD

2.0 PŮSOBNOST

3.0 DEFINICE

4.0 SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ ZA ÚČELEM ZVEŘEJNĚNÍ A IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ

4.1 JAK AMGEN SHROMAŽĎUJE A ZPRACOVÁVÁ ÚDAJE

4.1.1 SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ

4.1.2 DATUM POUŽITÉ PŘI SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ

4.1.3 DAŇ

4.1.4 ŘEŠENÍ MĚNOVÝCH OTÁZEK

4.1.5 JEDINEČNÉ IDENTIFIKÁTORY

4.1.6 POKUD SE PLÁNOVANÉ PLNĚNÍ NEUSKUTEČNÍ

4.2 IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ

4.2.1 JASNĚ IDENTIFIKOVATELNÝ PŘÍJEMCE A ZEMĚ

4.2.2 PŘESHRAŇIČNÍ PLATBY / PŘEVODY HODNOT

4.2.3 PLATBY / PLNĚNÍ PROVEDENÉ TŘETÍMI STRANAMI JMÉNEM

SPOLEČNOSTI AMGEN

4.2.4 VZDĚLÁVÁNÍ HCP PROSTŘEDNICTVÍM HCO

4.2.5 VYSOKÉ ŠKOLY A VZDĚLÁVACÍ INSTITUCE

4.2.6 ZDRAVOTNÍČNÍ ODBORNÍCI, KTEŘÍ VYKONÁVAJÍ SVOU ČINNOST PROSTŘEDNICTVÍM VLASTNÍCH SPOLEČNOSTÍ NEBO SPOLEČNOSTÍ TŘETÍCH STRAN

4.2.7 ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU A ETICKÉ KOMISE

5.0 KATEGORIE ZVEŘEJNĚNÍ

5.1.1 DARY A GRANTY

5.1.2 PŘÍSPĚVKY NA HRAZENÍ NÁKLADŮ NA AKCE

5.1.3 SPONZORSKÉ SMLOUVY S PŘÍJEMCI / TŘETÍMI STRANAMI

POVĚŘENÝMI PŘÍJEMCI, ABY AKCI ORGANIZOVALY

5.1.4 PLATBY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ

5.1.5 PŘEVODY HODNOT NA VÝZKUM A VÝVOJ

6.0 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ: HCP (a HCO dle potřeby)

6.1.1 SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

6.1.2 POSTUP ZÍSKÁNÍ SOUHLASU

6.1.3 SOUHRNNÉ ZVEŘEJNĚNÍ

6.1.4 PŘÍSTUP PŘÍJEMCŮ K JEJICH ÚDAJŮM

7.0 HLÁŠENÍ

7.1 KONTROLA PŘED ZVEŘEJNĚNÍM HLÁŠENÍ

7.2 MÍSTO ZVEŘEJNĚNÍ HLÁŠENÍ

7.2.1 PLATFORMY

7.2.2 JAZYK ZVEŘEJŇOVANÝCH ZPRÁV

8.0 ZVLÁŠTNÍ ZÁKONY A KODEXY PRO ZVEŘEJŇOVÁNÍ ÚDAJŮ V JEDNOTLIVÝCH ZEMÍCH

9.0 SOUVISEJÍCÍ REFERENČNÍ DOKUMENTY

10.0 HISTORIE DOKUMENTU

1.0 ÚVOD

Společnost Amgen se zavázala k transparentním interakcím se zdravotnickými pracovníky (HCP), zdravotnickými organizacemi (HCO) a patientskými organizacemi (PO). Tyto interakce probíhají v podobě spolupráce během časného vědeckého výzkumu, klinických studií, lékařského a vědeckého vzdělávání, což jsou aktivity určené k tomu, aby posunuly vpřed péči o pacienty tím, že jim přinesou nová inovativní léčiva.

HCP, HCO a PO jsou hlavními styčnými body s pacienty, nabízejí odborné znalosti týkající se chování pacientů a terapie chorob. Tyto informace jsou důležité pro snahu společnosti Amgen zlepšit péči o pacienty a možnosti léčby, což je nezbytné pro zlepšení výsledků u pacientů. Za cenné poznatky a čas, které poskytují, poskytujeme HCP, HCO a PO kompenzaci, financujeme také zdravotnické vzdělávání, a to buď přímo HCP, nebo prostřednictvím HCO či prostřednictvím specializovaných třetích stran.

Zveřejňování kompenzací („převodů hodnot“ – Transfer of Values) („ToV“), jako jsou platby a další výhody, např. cestovné a náklady na ubytování, které HCP, HCO a PO poskytujeme, posílí veřejné povědomí o tom, proč jsou tyto interakce potřebné pro zlepšování péče o pacienty. Sdružení farmaceutického průmyslu zavedla v každé zemi EFPIA kodex o zveřejňování informací anebo samotné země implementovaly zákony o zveřejňování informací. Amgen bude jednat v souladu s kodexy či zákony platnými v každé zemi, kde působí a v rámci svého podnikání bude uplatňovat silné etické zásady a nejpřísnější integritu.

Amgen bude v souladu s požadavky Kodexu o zveřejňování informací a požadavky zákona zveřejňovat ToV převáděné na HCP, HCO a PO (dále jen „Příjemci“).

Amgen v tomto dokumentu (dále jen "Metodika") shrnuje principy použité k přípravě zveřejnění a identifikaci ToV.

2.0 PŮSOBNOST

Tato Metodika se vztahuje na 36 členských zemí¹ Evropské federace farmaceutického průmyslu a sdružení (EFPIA) a na Lucembursko, v nichž má Amgen interakce se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými organizacemi.

Amgen zveřejňuje veškerou podporu, kterou poskytuje patientským organizacím (např. dary, granty, platby za konzultační služby apod.), v souladu s Kodexem EFPIA. Poslední reporty ze zveřejňování je možné najít [zde](#).

Informace o podpoře poskytované Nadací společnosti Amgen² naleznete [zde](#).

¹ Rakousko, Belgie, Bulharsko, Bosna a Hercegovina, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Irsko, Island, Lotyšsko, Litva, Severní Makedonie, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Nizozemsko, Turecko, Ukrajina a Spojené království.

² Nadace společnosti Amgen usiluje o excelenci ve vědeckém vzdělávání s cílem inspirovat novou generaci inovátorů, a investovat do posilování komunit, v nichž žijí a pracují zaměstnanci společnosti Amgen.

3.0 DEFINICE

Na Etický kodex EFPIA, kde se dozvíte více o kodexu, definicích a všeobecných požadavcích na reporting se podívejte [zde](#).

4.0 SHROMAŽDOVÁNÍ ÚDAJŮ ZA ÚČELEM ZVEŘEJNĚNÍ A IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ

4.1 JAK AMGEN SHROMAŽDUJE A ZPRACOVÁVÁ ÚDAJE

4.1.1 SHROMAŽDOVÁNÍ ÚDAJŮ

Převody hodnot (ToV) na Příjemce v zemích EFPIA mohou být poskytnuty jakoukoli pobočkou společnosti Amgen po celém světě.

Na interakce s Příjemci se vztahují globální a regionální interní postupy. Tyto procesy zajišťují, aby interakce měly legitimní účel a aby údaje byly shromažďovány konzistentně se zárukou přesnosti a do požadovaných podrobností, bez ohledu na subjekt společnosti Amgen nebo místo interakce.

ToV může být poskytnut:

- Společností Amgen přímo Příjemcům, např. platby za služby, které HCP/HCO/PO poskytují společnosti Amgen,
- nebo nepřímo, prostřednictvím třetích stran (např. ubytování, náklady na cestování nebo registrační poplatky HCP, aby se účastnili vzdělávacích akcí pro lékaře).

Smlouvy se třetími stranami, které poskytují ToV HCP, HCO nebo PO jménem společnosti Amgen, delegují shromažďování dat souvisejících s ToV s požadovanou přesností a do požadovaných podrobností; dohled provádí společnost Amgen, která nese za zveřejňování zodpovědnost. Na jídla a nápoje se principiálně povinnosti zveřejňování nevztahují (až na možné výjimky), tyto by tedy zveřejňovány být neměly, ale pokud jsou nedílnou součástí ToV (jsou např. zahrnuty v registračním poplatku, nebo v poplatku za hotelový pokoj) nejsou odčítány.

Poznámka: Vnitrostátní zákony nebo kodexy mohou stanovovat další požadavky na zveřejňování informací nebo se mohou odchylovat od základních požadavků, společnost Amgen se zavazuje splnit všechny požadavky."

Údaje o ToV poskytnutých HCP a HCO od různých subjektů společnosti Amgen budou přezkoumány pobočkou společnosti Amgen/právníkou osobou odpovědnou za zveřejňování. Pokud společnost Amgen nemá v dané zemi EFPIA právní subjektivitu, revizi údajů a úkony zveřejňování provede ten subjekt společnosti Amgen, který v té zemi provádí dohled. V případě ToV poskytnuté PO jsou všechny transakce kontrolovány subjektem Amgen poskytujícím ToV. Více informací naleznete v oddíle „REPORTING“.

4.1.2 DATUM POUŽITÉ PŘI SHROMAŽDOVÁNÍ ÚDAJŮ

U přímých plateb provedených společnostmi Amgen, generovaných prostřednictvím finančního systému společnosti, bude jako datum platby ToV použito datum, kdy došlo k zaplacení transakce. Tento postup je použitelný pro roční i víceleté smlouvy, jejichž výsledkem může být více ToV.

V případě nepřímých plateb (např. tam, kde je ubytování a cestovné předplaceno a registrační poplatky zaplacený jménem Příjemců) jsou všechny relevantní náklady sbírány od dodavatelů třetích stran a jsou importovány do systému sběru dat společnosti Amgen. Preferenčně se jako datum platby ToV uvádí datum konání konference nebo schůze; pokud to není možné, použije se datum uskutečnění platby ToV.

Společnost Amgen bude shromažďovat údaje o ToV za služby poskytované i splacené vždy od 1. ledna každého roku a zveřejní je v průběhu prvních 6 měsíců následujícího roku nebo i dříve, podle požadavků konkrétních zemí. Za účelem splnění požadavků na zveřejňování provede společnost Amgen uzávěrku zpracování údajů o ToV provedených v předcházejícím roce ke konci února. Veškeré ToV, které byly zpracovávány po tomto datu, budou zveřejněny buď v nové verzi původní zprávy, která bude znovu publikována, nebo zařazením do zprávy o zveřejnění vydané v následujícím roce.

4.1.3 DAŇ

Společnost Amgen hlásí převody hodnoty (ToV) jako čistou částku, tj. bez daně z přidané hodnoty či srážkové daně, pokud není v Kodexu o zveřejňování informací/právních požadavcích země uvedeno jinak, nebo když není shromažďování výše čistých částek prostřednictvím finančních systémů společnosti Amgen možné.

4.1.4 ŘEŠENÍ MĚNOVÝCH OTÁZEK

Společnost Amgen sbírá údaje o ToV v původní měně, v níž byly provedeny. Národní zveřejnění uvádí ToV v měně dané země. Směnné kurzy vycházejí ze schválených kurzů měn užívaných validovanými finančními systémy a postupy společnosti Amgen, které podléhají externí inspekci nezávislými auditory.

4.1.5 JEDINEČNÉ IDENTIFIKÁTORY

Jedinečné lokální (numerické) identifikátory jsou užívány v těch zemích, kde tuto povinnost ukládá místní kodex nebo zákony a kde to umožňují lokální zákonná ustanovení a předpisy o ochraně osobních údajů.

4.1.6 POKUD SE PLÁNOVANÉ PLNĚNÍ NEUSKUTEČNÍ

V důsledku mimořádných situací může dojít ke zrušení cesty či ubytování rezervovaných ve prospěch Příjemců. Výdaje spojené s takovým zrušením či nevratné výdaje nejsou přičítány jednotlivým Příjemcům, jelikož k žádnému ToV nedošlo.

4.2 IDENTIFIKACE PŘÍJEMCŮ

4.2.1 JASNĚ IDENTIFIKOVATELNÝ PŘÍJEMCE A ZEMĚ

Vnitřní procesy společnosti Amgen jsou nastaveny tak, aby zajistily shromáždění a sladění všech převodů hodnot (ToV) provedených ve prospěch Příjemců v databázích a kontrolních nástrojích společnosti Amgen. Společnost Amgen využívá jak vlastní, tak i vlastnickými právy chráněnou komerční databázi, ze kterých jsou za účelem zveřejňování použity jméno a preferenčně adresa pracoviště. Pokud nelze Příjemce nalézt v komerční databázi chráněné vlastnickými právy, čerpá společnost Amgen požadované informace pro zveřejnění ze své vlastní databáze. Tyto procesy nám umožňují identifikovat Příjemce, kteří platbu či jiné plnění přijímají, a zajistit hlášení v souladu s požadavky kodexu (nebo právními předpisy).

4.2.2 PŘESHraniční PLATBY ČI Jiná PLNĚNÍ

Společnost Amgen vyvíjí činnost po celém světě, naše pobočky mají celosvětově v zemích EFPIA interakce s Příjemci. Prostřednictvím svých interních procesů a systémů je společnost Amgen schopna sladit ToV provedené s Příjemci ze zemí EFPIA, které poskytly různé společnosti skupiny Amgen po celém světě. Nástroj pro sběr a kontrolu dat společnosti Amgen přijímá transakce od různých společností skupiny Amgen a dává je do souhlasu s následujícími zásadami: i) u HCP a HCO – ToV bude vykazován v zemi, ve které příjemce podniká nebo ve které je zaměstnán. Kontroly kvality provádí reportující společnost skupiny Amgen; a ii) u PO - ToV bude vykazován v zemi sídla společnosti ze skupiny Amgen, která poskytuje ToV. Kontrolu kvality provádá společnost náležící do skupiny Amgen, v jejíž zemi má PO své sídlo.

4.2.3 PLATBY ČI Jiná PLNĚNÍ PROVEDENÉ TřETÍMI STRANAMI JMÉNEM SPOLEČNOSTI AMGEN

Pokud společnost Amgen zastupuje nebo jejím jménem jedná třetí osoba, společnost Amgen zajistí splnění příslušných závazků formou písemné smlouvy, která definuje, jakým způsobem budou plněny povinnosti vyplývající z Kodexu o zveřejňování informací.

4.2.4 VZDĚLÁVÁNÍ HCP PROSTŘEDNICTVÍM HCO nebo PO

Pokud společnost Amgen poskytuje ToV za účelem vzdělávání HCP prostřednictvím HCO nebo PO, bude zveřejněný ToV poskytnutý HCO nebo PO. Pokud společnost Amgen vybere jednotlivé HCP, kteří budou mít ze vzdělávací akce pořádané HCO přínos, bude se převod hodnot zveřejňovat odděleně vždy pod jménem každého HCP, pokud HCP udělí se zveřejněním souhlas v souladu s příslušným zákonem na ochranu osobních údajů.

4.2.5 VYSOKÉ ŠKOLY A VZDĚLÁVACÍ INSTITUCE

ToV budou zveřejněny pod vysokou školou nebo výukovou institucí, která ToV přijala, pokud je podpora či účast společnosti Amgen přínosem pro HCP/HCO.

4.2.6 ZDRAVOTNÍČTÍ ODBORNÍCI, KTEŘÍ VYKONÁVAJÍ SVOU ČINNOST PROSTŘEDNICTVÍM VLASTNÍ SPOLEČNOSTI NEBO SPOLEČNOSTÍ TřETÍCH STRAN

Někteří HCP mají založenu vlastní HCO nebo pracují pro jinou společnost, kde poskytují poradenství a služby farmaceutickému průmyslu. Společnost Amgen zaznamená jméno

a adresu společnosti a ToV zveřejní pod hlavičkou společnosti jakožto HCO, jak to vyžaduje Kodex o zveřejňování informací.

4.2.7 ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU A ETICKÉ KOMISE

Organizace klinického výzkumu („Clinical Research Organization“, CRO) jsou organizace, které poskytují podporu farmaceutickým, biotechnologickým společnostem a společnostem zaměřeným na zdravotnické prostředky formou výzkumných služeb, které jsou zadané na základě smlouvy. CRO nejsou zdravotnickými organizacemi (HCO), avšak když Amgen poskytuje převod hodnot HCP/HCO prostřednictvím CRO, Amgen tento nepřímý převod hodnot zveřejní v příslušné kategorii pro zveřejnění .

Etická komise je určena k tomu, aby schvalovala, sledovala a přezkoumávala biomedicínský a behaviorální výzkum, který se týká lidí. Společnost Amgen nikdy neprovádí individuální platby HCP prostřednictvím Etické komise.

5.0 KATEGORIE ZVEŘEJNĚNÍ

5.1.1 DARY A GRANTY

Společnost Amgen poskytuje převod hodnot (ToV) ve formě grantů nebo darů Příjemcům (neziskovým HCO a PO) na:

- podporu vědy, technologie, medicíny, zdravotnictví, výzkumu, vzdělávání nebo potřeb pacientů/ošetřovatelů;
- vzdělávání veřejnosti/pacientů o chorobných stavech, onemocněních, vědě nebo technologii;
- další pravé filantropické a charitativní účely, které jsou v souladu se zájmy společnosti Amgen týkajícími se vědy a chorobných stavů.

Takové dary jsou formálně specifikovány ve smlouvách popisujících účel daru a související ToV. Pokud jde o „dar v naturáliích“, který je Příjemci poskytován např. ve formě času zaměstnanců společnosti Amgen, bude k daru „v naturáliích“ přiřazena za účelem zveřejnění peněžní hodnota.

Dary, granty a humanitární pomoc ve formě léčivých přípravků společnosti Amgen budou ve zveřejňující zprávě pro HCP a HCO vykazovány v kategorii „Dary a granty“.

Reporty převodů hodnot (ToV) patientským organizacím jsou zveřejňovány centrálně na korporátních webových stránkách společnosti Amgen www.amgen.com.

5.1.2 PŘÍSPĚVKY NA HRAZENÍ NÁKLADŮ NA AKCE

Amgen poskytuje Příjemcům ToV na podporu výuky na lékařských/vzdělávacích akcích a kongresech na:

- CESTOVNÉ A UBYTOVÁNÍ

Včetně nákladů na dopravu letadlem, vlakem, pronájem automobilu, mýtné, parkovné, taxi, ubytování v hotelu, atd.

- **REGISTRAČNÍ POPLATKY**

Náklady na registraci pro Příjemce k účasti na lékařské/vzdělávací akci či na kongresu.

5.1.3 SPONZORSKÉ DOHODY S PŘÍJEMCI / 3. STRANAMI POVĚŘENÝMI PŘÍJEMCI K TOMU, ABY AKCI ORGANIZOVALLY

Když společnost Amgen sponzoruje akci nebo projekt organizovaný Příjemcem, poskytuje ToV. Pokud je organizátorem konference nebo události 3. strana jednající jménem Příjemce, vynaloží společnost Amgen veškeré úsilí k tomu, aby ToV byl zveřejněn ve vztahu k Příjemci i přesto, že platba se provádí třetí straně. Dohody jsou formálně definovány ve smlouvách popisujících účel sponzorství, přínosy pro společnost Amgen a související ToV. V případě, že sponzorství zahrnuje registrační poplatky, cestovné a náklady na ubytování, budou tyto položky zveřejněny odděleně v příslušných kategoriích se jménem HCO/PO, s výjimkou případu, kdy je společnosti Amgen znám příjemce – HCP; v tomto případě bude zveřejnění vztaheno na jednotlivce, pokud nám HCP udělí ke zveřejnění potřebný souhlas. Dohody se obecně týkají pronájmu prostor pro stánek, reklamních ploch, nápojů a jídel poskytovaných organizátorem akce a satelitních symposií na lékařském/vědeckém kongresu.

Pokud je akce pořádaná několika HCO/PO, budou náklady rozděleny odpovídajícím způsobem.

5.1.4 POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVÍ

Společnost Amgen poskytuje ToV za služby, které obdrží od Příjemců na základě smluv o poskytování služeb. Služby se obvykle týkají poradenství v oblasti přípravků vyvíjených nebo obchodovaných společností Amgen, honorářů pro přednášející, školení přednášejících, analýzy dat, vývoje školících materiálů, retrospektivních neintervenciálních klinických studií nebo konzultací/poradenství o budoucích programech nebo projektech společnosti Amgen. Tyto převody budou ve zveřejňujících zprávách relevantních pro HCP, HCO nebo PO.

Cestovné a náklady na ubytování v hotelu spojené se službami, které jsou společnosti Amgen poskytovány, budou ve zveřejňujících zprávách HCP/HCO uvedeny v části „Výdaje související se službami“.

5.1.5 PŘEVODY HODNOT NA VÝZKUM A VÝVOJ

Společnost Amgen je inovativní společností, která má jak molekuly ve fázi počátečního výzkumu a vývoje, tak i vyvíjené přípravky v klinických studiích. Společnost poskytuje HCP

nebo HCO ToV v souvislosti s plánováním nebo prováděním neklinických (např. laboratorních) studií, klinických studií a neinterventních studií³.

ToV související s výzkumem a vývojem jsou zveřejňovány za každé sledované období agregovaně (bez uvedení jména nebo adresy příjemců). Náklady spojené s akcemi, které jsou považovány za nezbytné pro efektivní provedení studie, např. setkání zkoušejících, zasedání řídicího výboru, výbory pro sledování údajů, jsou zahrnuty v celkové agregované částce v kategorii „Převod hodnot spojený s výzkumem a vývojem“.

Společnost Amgen nezveřejní v souladu s příslušnými zákony a předpisy žádné informace, které by mohly být považovány za obchodně citlivé.

6.0 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ: HCP (a HCO dle potřeby)

6.1.1 SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zákony na ochranu osobních údajů jsou tu proto, aby chránily osobní údaje jednotlivců, tyto zákony se vztahují na HCP ve všech státech a na HCO v Rakousku a v Lucembursku. Abychom zajistili, že společnost Amgen jedná v souladu se zákony na ochranu osobních údajů, požadujeme, aby HCP (a tam, kde je to relevantní, i HCO) poskytli svůj souhlas se shromažďováním, zpracováním a zveřejněním souhrnných detailů převodu hodnot (ToV), které provádíme v rámci našich interakcí. V případě, že zveřejnění vyžadují místní zákony, HCP souhlas se zveřejněním není nutný.

Amgen má vnitřní postupy, které zajišťují, že osobní údaje jsou v bezpečí a jsou chráněné v souladu se všemi platnými zákony.

6.1.2 POSTUP ZÍSKÁNÍ SOUHLASU

Společnost Amgen získá od každého HCP (nebo HCO pokud to vyžadují místní zákony) souhlas se zveřejněním jeho osobních údajů především prostřednictvím specifických klauzulí o ochraně údajů, soukromí a o zveřejňování v rámci smlouvy, prostřednictvím zvláštního vyjádření souhlasu nebo prostřednictvím vyjádření souhlasu uvedeného v pozvánce spolu s podpisem na seznamu účastníků dané akce.

6.1.3 SOUHRNNÉ ZVEŘEJNĚNÍ

Tam, kde je vyžadován souhlas, HCP (a tam, kde je to relevantní, i HCO) může svůj souhlas pro individuální zpřístupnění svých údajů kdykoli odvolat. V případě, že HCP odvolá svůj souhlas nebo souhlas neudělí, Amgen zveřejní všechny ToV poskytnuté HCP souhrnně, bez konkrétní identifikace příjemce.

V případě, že HCP (nebo HCO) dá pouze částečný souhlas s určitým aspektem zveřejnění, veškeré ToV, které Amgen tomuto HCP (nebo HCO) poskytne, budou zveřejněny souhrnně za celé sledované období (kalendářní rok) v souladu s platnými zákony.

³ Neinterventní studie jsou navrženy tak, aby zodpověděly specifické otázky týkající se nového léku, když je lékařem předepsán pacientovi.

Částečné zveřejnění v rámci jednotlivých kategorií by bylo vzhledem k povaze a rozsahu interakcí mezi společnostmi Amgen a HCP (HCO) zavádějící a nesplnilo by záměr transparentnosti, který je hlavním cílem zveřejnění.

6.1.4 PŘÍSTUP ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ A ORGANIZACÍ K JEJICH VLASTNÍM ÚDAJŮM

V souladu s národními právními předpisy mohou Příjemci kdykoli požádat o kopii informací, které o nich Amgen má, včetně informací o ToV, které společnost může zveřejnit s uvedením jejich jména. Příjemci mohou požadovat, aby údaje, o nichž se domnívají, že jsou nepřesné, byly opraveny. V takových případech bude Amgen postupovat dle svých vnitřních postupů tak, aby zkontroloval a ověřil identitu daného Příjemce a přesnost údajů před tím, než provede jakékoli nutné úpravy svých zveřejnění.

Pro zpřístupnění svých údajů mohou Příjemci kontaktovat společnost Amgen prostřednictvím kontaktních údajů uvedených na jejich smlouvě se společností Amgen nebo kontaktováním naší Celosvětové kanceláře pro ochranu soukromí (Global Privacy Office) prostřednictvím e-mailu: privacy@amgen.com. Společnost Amgen bude postupovat v souladu se svými vnitřními postupy tak, aby zajistila, že veškeré žádosti o přístup k osobním údajům budou vždy zpracovány ve lhůtách stanovených příslušnými úřady pro ochranu osobních údajů.

7.0 HLÁŠENÍ

7.1 KONTROLY KVALITY PŘED ZVEŘEJNĚNÍM HLÁŠENÍ

Před zveřejněním hlášení vnitřní postupy společnosti Amgen zajistí, že převod hodnot (ToV) provedené vůči Příjemcům jsou shromážděny a sladěny v rámci nástrojů společnosti Amgen pro sběr a revizi údajů. Kontroly kvality údajů jsou prováděny tak, aby bylo zajištěno, že každý HCP (nebo HCO tam, kde je to relevantní), který neposkytl souhlas s individuálním zveřejněním, je hlášen formou „souhrnného“ hlášení; další monitorování údajů a postupů pro zajištění kvality se provádí před provedením hlášení.

Všechny ToV vůči HCP/HCO budou hlášeny v zemi, kde vykonávají svou hlavní činnost bez ohledu na to, kde k interakci došlo. Všechny ToV pro PO budou hlášeny pobočkou společnosti Amgen, která ToV poskytuje..

7.2 MÍSTO ZVEŘEJNĚNÍ REPORTŮ

7.2.1 PLATFORMY

Pokud není uplatněna výjimka schválená EFPIA, zveřejňuje společnost Amgen ToV dvěma způsoby v závislosti na pravidlech pro zveřejňování nebo podle zákonných a kodexových požadavků v jednotlivých zemích:

- na externích webových stránkách společnosti Amgen a/nebo
- prostřednictvím centrálních platforem implementovaných místními asociacemi průmyslu nebo regulačními orgány dané země.

Externí webové stránky společnosti Amgen představují místo zveřejnění zpráv v následujících zemích: Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švýcarsko a Nizozemsko.

Korporátní externí webové stránky společnosti Amgen (www.amgen.com) budou použity pro zveřejnění tam, kde společnost Amgen nemá legální zastoupení, v zemích jako je Bosna a Hercegovina, Kypr, Estonsko, Island, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Severní Makedonie, Malta, Srbsko a Ukrajina. Společnost Amgen na těchto korporátních stránkách také zveřejní Příjemce ToV pro HCP a HCO v Lucembursku a ToV pro PO.

Amgen zasílá ToV hlášení týkající se HCP a HCO na centrální platformy v následujících zemích: Belgie, Česká republika, Francie, Irsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Nizozemsko, Švédsko a Velká Británie.

V případě, že společnost Amgen má v jedné zemi více než jedno obchodní zastoupení, pro usnadnění přístupu jsou ToV v této zemi zveřejněny pouze na jedné webové stránce společnosti Amgen (nebo na téže centrální platformě).

7.2.2 JAZYK ZVEŘEJŇOVANÝCH ZPRÁV

Společnost Amgen poskytne zprávy v jazycích požadovaných jednotlivými místními kodexy či zákony.

8.0 SPECIFIKA NÁRODNÍCH ZÁKONŮ / KODEXŮ PRO ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Poznámka místní asociace AIFP: Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Zdravotní sestry a další členové zdravotnické komunity nejsou oprávněny předepisovat ani vydávat léčivé přípravky a proto nejsou předmětem zveřejňování v rámci Disclosure.

9.0 SOUVISEJÍCÍ REFERENČNÍ DOKUMENTY

Odkaz na kodexy praxe národních členských asociací v rámci EFPIA o podpoře léčiv vázaných na předpis a o interakcích se zdravotnickými pracovníky a zdravotnickými organizacemi naleznete [zde](#).

10.0 HISTORIE DOKUMENT

Verze	Souhrn změn	Shrnutí změny
4.0	Žádná změna v obsahu dokumentu. Změna typu dokumentu z „Pouze k internímu použití“ na „Veřejný“.	Změna typu dokumentu z „Pouze k internímu použití“ na „Veřejný“.
3.0	Kapitola 8.0 přejmenována na Specifika národních zákonů / kodexů pro zveřejňování	Byl odebrán obsah kapitoly týkající se převodů hodnot v době pandemie Covid-19 a kapitola byla přejmenována za účelem vytvoření prostoru pro zaznamenání lokálních specifik.
2.0	Přidána kapitola 8.0 Výjimky spojené s pandemií Covid-19	Byla přidána nová sekce, která obsahuje detaily o obchodní aktivitách společnosti Amgen ovlivněných COVID-19.
1.0	Metodologická poznámka společnosti Amgen	Výchozí dokument