

ANHANG 5
EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

1.1 Allgemeines: Wenn sich die Dienstleistungen auf Marktforschung im Gesundheitswesen und/oder im Pharmabereich beziehen, versichert, garantiert und verpflichtet sich der Anbieter gegenüber Ipsos („Ipsos“ oder „der Kunde“), dass er:

- (a) alle geltenden Verhaltenskodizes, Richtlinien und Best Practices der Marktforschung und der pharmazeutischen Industrie einzuhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Verhaltenskodex und die Richtlinien zur Meldung unerwünschter Ereignisse der EPHMRA, die rechtlichen und ethischen Richtlinien und Leitlinien zur Meldung unerwünschter der BHBIA, soweit diese für die im Rahmen dieser Vereinbarung erbrachten Dienstleistungen gelten;
- (b) sicherstellt, dass jede mit der Erbringung der Dienstleistungen beauftragte Person über das erforderliche Maß an Fachwissen, Ausbildung und gegebenenfalls Zertifikaten verfügt, um diese Dienstleistungen zu erbringen; und
- (c) dem Kunden auf Anfrage Kopien der Schulungszertifikate zur Verfügung zu stellen.

1.2 Meldung unerwünschter Ereignisse:

- (a) Ein „**unerwünschtes Ereignis**“ oder „**AE**“ (für adverse event) ist jedes unerwünschte medizinische Ereignis bei einem Patienten, einem Probanden einer klinischen Untersuchung oder einer anderen Person, der ein Arzneimittel oder ein anderes pharmazeutisches oder medizinisches Produkt verabreicht wird, unabhängig davon, ob dieses Ereignis in einem kausalen Zusammenhang mit diesem Arzneimittel oder Produkt steht oder damit in Zusammenhang steht, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jedes ungünstige oder unbeabsichtigte Anzeichen (einschließlich beispielsweise anormale Laborbefunde), Symptome oder Krankheiten, die zeitlich mit der Anwendung eines solchen Arzneimittels oder Produkts in Zusammenhang stehen.

Im Rahmen der Vereinbarung ist AE als Oberbegriff zu verstehen, der mehrere Aspekte wie unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen, Produktbeschwerden und besondere Meldepflichten umfasst.

Beispielsweise und ohne Einschränkung gelten die folgenden Ereignisse als unerwünschte Ereignisse, die vom Anbieter gemäß den in Abschnitt 1.2(b) festgelegten Verpflichtungen gemeldet werden müssen:

- Nebenwirkungen (mit oder ohne Kausalzusammenhang)
- Mangelnde Wirksamkeit
- Fortschreiten oder Verschlimmerung der Erkrankung
- Abnormale Testergebnisse
- Unerwartete therapeutische Reaktion/unerwarteter Nutzen
- Medikamentenexposition während der Schwangerschaft (über die Mutter oder den Vater, mit oder ohne Folgen)
- Arzneimittelkonsum während der Stillzeit oder beim Stillen
- Überdosierung (absichtlich oder unabsichtlich)
- Missbrauch
- Entzugs- oder Rebound-Symptome
- Medikationsfehler (Fehler bei der Abgabe/Fehlverabreichung)
- Wechselwirkungen zwischen Medikamenten, Medikamenten und Lebensmitteln, Medikamenten und Getränken
- Produktqualität oder technische Beanstandung (mit oder ohne unerwünschte Arzneimittelwirkung)
- Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Verdacht auf Arzneimittelfälschung
- Off-Label-Anwendung
- Berufliche Exposition / versehentliche Exposition
- Compassionate Use (erweiterter Zugang)
- Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers
- Tod / Krankenhausaufenthalt

Eine detailliertere Liste der unerwünschten Ereignisse und Kriterien für die Meldung findet der Anbieter in den vom Kunden für jedes Projekt herausgegebenen Richtlinien/Schulungsunterlagen, sofern vom Kunden bereitgestellt.

- (b) Bei der Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Gesundheits- und/oder pharmazeutischen Marktforschung garantiert der Anbieter, dass er alle unerwünschten Ereignisse innerhalb eines Werktags oder innerhalb eines anderen vom Endkunden („Endkunde“) geforderten Zeitraums an den Auftraggeber oder, falls vom Auftraggeber verlangt, direkt an die Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Endkunden meldet. Wenn der Auftraggeber wünscht, dass der Anbieter seinen Endkunden direkt benachrichtigt, stellt der Auftraggeber dem Anbieter die Kontaktdaten zur Verfügung. Der Anbieter muss den Auftraggeber stets in Kopie setzen, wenn er solche Mitteilungen versendet. Alle einzelnen unerwünschten Ereignisse werden unter Verwendung eines speziellen Formulars zur Meldung unerwünschter Ereignisse des Pharmaunternehmens oder eines vom Kunden bereitgestellten Formulars gemeldet. Um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten, muss der Anbieter:
- i. vor Beginn eines Projekts mit dem Kunden Kontakt aufnehmen, um die Einzelheiten des Verfahrens zur Meldung unerwünschter Ereignisse für jedes einzelne Projekt zu vereinbaren;
 - ii. sicherstellen, dass diese Verpflichtungen seinem Personal, einschließlich Mitarbeitern und Subunternehmern, mitgeteilt und von diesem eingehalten werden;
 - iii. alle Mitarbeiter des Anbieters, einschließlich Angestellte und Subunternehmer, die mit Kundenprojekten betraut sind, vor Beginn eines entsprechenden Projekts in der Meldung unerwünschter Ereignisse schulen; die entsprechenden Schulungsunterlagen und/oder relevanten Informationen werden dem Anbieter vom Kunden zur Verfügung gestellt;
 - iv. alle Schulungsmaßnahmen zu unerwünschten Ereignissen dokumentieren, einschließlich des Schulungsthemas, des Namens des Schulungsleiters (falls zutreffend), des Schulungsdatums sowie des Namens und der Unterschrift jedes Schulungsteilnehmers;
 - v. alle Originale dieser Schulungsunterlagen am Standort des Anbieters zu archivieren und dem Kunden vor Beginn eines entsprechenden Projekts Kopien davon zur Verfügung zu stellen;
 - vi. sicherstellen, dass der Anbieter das Recht hat, die Schulungsunterlagen für alle Mitarbeiter und Subunternehmer des Anbieters an den Kunden weiterzugeben, bevor diese Unterlagen dem Kunden zur Verfügung gestellt werden;
 - vii. Bei Projekten, die mit Befragten innerhalb des Vereinigten Königreichs durchgeführt werden, muss der Anbieter außerdem die BHBA/ABPI-Richtlinien für unerwünschte Ereignisse in der Marktforschung einhalten.
 - viii. vor der Durchführung der Befragung oder des Fragebogens alle Forschungsteilnehmer darüber informieren, dass alle im Laufe der Studie festgestellten unerwünschten Ereignisse innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens an den Kunden oder, falls vom Kunden verlangt, direkt an die Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Endkunden gemeldet werden und dass der Kunde, vorbehaltlich der Einwilligung der Forschungsteilnehmer, sofern dies gesetzlich zulässig ist, diese für weitere Informationen zu den unerwünschten Ereignissen kontaktieren kann;
 - ix. Mit Ausnahme von Forschungsteilnehmern in Ländern, in denen es verboten ist, die Zustimmung zur Aufhebung der Anonymität einzuholen, muss eine entsprechend formulierte Einwilligungsfrage enthalten sein, mit der die Zustimmung des Forschungsteilnehmers zur Offenlegung seines Namens und seiner Kontaktdaten in jedem Bericht über unerwünschte Ereignisse an den Auftraggeber oder, falls vom Auftraggeber gewünscht, direkt an die Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Endkunden eingeholt wird.
 - x. In Ländern, in denen die Einholung der Zustimmung zur Aufhebung der Anonymität verboten ist, muss im Falle der Feststellung eines unerwünschten Ereignisses die Zustimmung des Forschungsteilnehmers eingeholt werden, dass er entweder vom Anbieter oder vom Auftraggeber im Namen des Endkunden erneut kontaktiert werden darf.
 - xi. Alle Forschungsteilnehmer darüber informieren, dass unabhängig von einer gegebenen Einwilligung in Bezug auf die Meldung unerwünschter Ereignisse alle Antworten, die nicht im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen stehen, gemäß den Standard-Verhaltenskodizes für Marktforschung streng vertraulich behandelt werden. Der Kunde stellt dem Anbieter zu diesem Zweck einen Haftungsausschluss zur Verfügung, der in jedem Projekt verwendet werden muss.
 - xii. alle Antworten der Befragten zu überwachen, um potenzielle unerwünschte Ereignisse, besondere Situationen und Produktbeschwerden zu identifizieren;
 - xiii. das Meldeformular mit allen verfügbaren und relevanten Informationen ausfüllen;
 - xiv. Weisen Sie jedem meldepflichtigen unerwünschten Ereignis eine ID zu (standardmäßig wird für quantitative Projekte die ID des Befragten und für qualitative Projekte die Interview-Referenznummer oder die ID des Befragten verwendet, mit der jeder Teilnehmer gekennzeichnet wird).
 - xv. den Inhalt des ausgefüllten Meldeformulars vor der Einreichung auf Folgendes überprüfen
 - a) Vollständigkeit der Informationen und
 - b) die Integrität der Informationen;
 - xvi. alle unerwünschten Ereignisse und andere relevante Informationen innerhalb eines Werktags oder eines anderen vom Kunden festgelegten Zeitraums an den Kunden oder, falls vom Kunden gewünscht, direkt an die Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Endkunden weiterleiten, sobald ein unerwünschtes Ereignis identifiziert oder von einem Befragten erwähnt wurde;
 - xvii. soweit zutreffend, innerhalb eines (1) Werktags eine Empfangsbestätigung vom Kunden oder vom Endkunden einholen; wenn der Anbieter keine solche Bestätigung erhält, muss er sich an die angegebene Kontaktstelle wenden, um festzustellen, ob der Bericht eingegangen ist. Der Anbieter führt Aufzeichnungen über die Bestätigung;
 - xviii. mit dem Kunden und dem Endkunden zusammenarbeiten, falls Folgemaßnahmen mit den Forschungsteilnehmern erforderlich sind;
 - xix. mit dem Kunden bei der Umsetzung zusätzlicher oder geänderter Anforderungen zur Meldung unerwünschter Ereignisse zusammenzuarbeiten, die zur Erfüllung der vertraglichen Anforderungen des Kunden erforderlich sind, die in der Vereinbarung oder im Arbeitsauftrag festgelegt oder anderweitig schriftlich vereinbart wurden.
- (c) Nach Abschluss jedes Projekts oder in unterschiedlichen vereinbarten Abständen muss der Anbieter eine Zusammenfassung aller gemeldeten unerwünschten Ereignisse, besonderen Situationen und Produktbeschwerden erstellen. Der Kunde stellt ein Abstimmungsformular zur Verfügung, das unabhängig von der Anzahl der während des Projekts identifizierten und gemeldeten unerwünschten Ereignisse ausgefüllt

werden muss, auch wenn die Anzahl null beträgt. Dieses Formular wird dem Projektmanager des Kunden und/oder gegebenenfalls dem Endkunden vorgelegt.

- (d) Wenn personenbezogene Daten im Zusammenhang mit meldepflichtigen unerwünschten Ereignissen, besonderen Situationen und Produktbeschwerden per E-Mail ausgetauscht werden, müssen diese Informationen in Form von passwortgeschützten Dateien an die E-Mail angehängt und während der Übertragung mit einer AES-256-Bit-Verschlüsselung oder einer stärkeren Verschlüsselung verschlüsselt werden.
- (e) Beauftragt der Anbieter Subunternehmer mit der Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Kundenprojekten, muss der Anbieter:
 - i. vor der Beauftragung eines Subunternehmers die Genehmigung des Kunden einholen;
 - ii. vom Subunternehmer die Erfüllung dieser Anforderungen zur Meldung unerwünschter Ereignisse zu im Wesentlichen denselben Bedingungen wie den in dieser Vereinbarung festgelegten verlangen.

1.3 Speicherung von unerwünschten Ereignissen

Der Anbieter muss die folgenden Informationen für einen unbegrenzten Zeitraum oder für einen zwischen den Parteien vereinbarten Zeitraum aufbewahren:

- i. alle relevanten Quelldaten;
- ii. AE-Formulare, die für jedes AE in jedem Projekt ausgefüllt wurden;
- iii. Nachweis über die Übermittlung der AE-Formulare an die Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Kunden;
- iv. Empfangsbestätigung der Abteilung für Arzneimittelsicherheit des Endkunden.

Nach Abschluss der Dienstleistungen übergibt der Anbieter alle relevanten Projektunterlagen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Originalquelldaten, alle pharmakovigilanzbezogenen Unterlagen und Korrespondenz, wie oben in Artikel 1.2 angegeben) an den Kunden, damit dieser sie gemäß seinen eigenen Anforderungen aufbewahren kann. Der Anbieter ist dafür verantwortlich, dass alle projektbezogenen Unterlagen sicher beim Kunden eingehen.

Vor der Vernichtung von Daten muss der Anbieter die Genehmigung des Kunden einholen. Der Kunde kann zu diesem Zeitpunkt verlangen, dass die Daten zur vertraulichen Langzeitarchivierung an den Kunden übermittelt werden.

1.4 Prüfung

Unbeschadet anderer Ipsos hierin gewährter Prüfungsrechte haben der Kunde, sein benannter externer Prüfer oder der Endkunde während der Laufzeit dieser Vereinbarung und drei (3) Jahre nach deren Ablauf oder Beendigung das Recht, nach angemessener vorheriger Ankündigung die Prozesse, Verfahren und Schulungen des Lieferanten zu prüfen, einschließlich Aufzeichnungen, Daten und Unterlagen in Bezug auf unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den für den Kunden erbrachten Dienstleistungen.

Der Anbieter verpflichtet sich, die bei der Prüfung festgestellten Mängel innerhalb der vereinbarten Fristen zu beheben und dem Kunden unverzüglich über die ergriffenen Maßnahmen zu informieren.

1.5 Anreizzahlungen für Projekte im Gesundheitswesen

- (a) Jede vorgeschlagene Anreizzahlung an einen Marktforschungsteilnehmer muss auf dem fairen Marktwert (FMV) in lokaler Währung basieren und in der Dienstleistungsvereinbarung/dem Angebot klar ausgewiesen sein.

Der Anbieter muss den Teilnehmern Anreize gemäß allen einschlägigen Vorschriften des jeweiligen Landes und allen geltenden Verhaltenskodizes zahlen.

Darüber hinaus müssen der Anbieter und gegebenenfalls seine Subunternehmer bei der Zahlung von Anreizen an Teilnehmer die folgenden Überlegungen berücksichtigen:

- i. Standardmäßig akzeptiert der Kunde nur Zahlungen per Banküberweisung, Scheck oder Gutschein.
 - ii. Andere Arten von Anreizzahlungen müssen vom Kunden und seinen Endkunden schriftlich genehmigt werden.
 - iii. In Fällen, in denen im Dienstleistungsbrief/Angebot eine Ausnahme gewährt wird, muss der Anbieter alle Nachweise über Zahlungen an Teilnehmer, wie z. B. vom Teilnehmer unterzeichnete Quittungen im Falle eines physischen Umtauschs eines Gutscheins, in seinen Büchern aufbewahren und sie dem Kunden auf Verlangen zur Verfügung stellen.
 - iv. Der Anbieter gewährt den Teilnehmern in keinem Fall zusätzliche oder höhere Anreize als in der Leistungsbeschreibung/dem Angebot angegeben, es sei denn, eine solche Erhöhung wurde mit dem Kunden besprochen und von diesem schriftlich genehmigt.
 - v. Der Anbieter erkennt an, dass Zahlungen an Regierungsangestellte und Angehörige der Gesundheitsberufe in bestimmten Ländern und Bundesstaaten Beschränkungen unterliegen, und wird diese Beschränkungen einhalten.
- (b) **Transparenzberichterstattung:** Der Anbieter hält alle geltenden nationalen Gesetze, Vorschriften und Branchenrichtlinien in Bezug auf die Transparenz von Anreizzahlungen an Marktforschungsteilnehmer ein (z. B. US Sunshine Act, Loi Bertrand und Loi Anti-Cadeaux in Frankreich usw.).

Gegebenenfalls versichert der Anbieter, dass er über Verfahren verfügt, um die Zahlung von Anreizen im Namen des Kunden und seiner Endkunden zu verfolgen, zu dokumentieren und den lokalen Behörden zu melden.

Auf Verlangen muss der Anbieter Nachweise über die Einhaltung der geltenden nationalen Gesetze, Vorschriften und Branchenrichtlinien vorlegen können.

Je nach Projekt kann der Kunde verpflichtet sein, seinen Kunden Anreizzahlungen (einschließlich aller gezahlten Ausgaben) zu melden. In solchen Fällen besprechen der Kunde und der Anbieter vor Beginn der Dienstleistungen, wie diese Transparenzanforderungen erfüllt werden können, und einigen sich darauf. Der Anbieter garantiert, dem Kunden und seinen Endkunden die erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, um diese Anforderungen zu erfüllen.