Методологическая записка 5.0

Кодексы надлежащей практики EFPIA & AIPM (АМФП)

1. ВВЕДЕНИЕ

Amgen стремится к прозрачному взаимодействию со специалистами здравоохранения (HCP), организациями здравоохранения (HCO) и пациентскими организациями (PO). Наше взаимодействие осуществляется посредством сотрудничества в ходе ранних научных исследований, клинических испытаний, медицинского и научного образования, все из которых направлены на улучшение ухода за пациентами путем предоставления им инновационных лекарств.

HCP, HCO и PO являются основной точкой контакта с пациентами, они предлагают экспертные знания о поведении пациентов и лечении заболеваний. Это играет важную роль в информировании Amgen об усилиях по улучшению ухода за пациентами и вариантов лечения, что имеет важное значение для улучшения результатов лечения пациентов. Мы компенсируем HCP, HCO и PO ценные знания и время, которые они предлагают, мы также предоставляем финансирование для медицинского образования либо напрямую HCP, либо через HCO или сторонних поставщиков услуг.

Раскрытие передачи ценностей (ToV), таких как платежи и другие выгоды, например, расходы на проезд и проживание, которые мы предоставляем HCP, HCO и PO, улучшит понимание общественностью того, почему взаимодействия необходимы для улучшения ухода за пациентами. Ассоциации фармацевтических производителей в каждой стране EFPIA ввели требования к раскрытию информации в отраслевые кодексы или страны приняли законы о раскрытии информации, Amgen будет соблюдать кодексы или законы, применимые в каждой стране, в которой мы работаем, ведя бизнес с соблюдением строгих этических принципов и строжайшей честности.

В соответствии с кодексом или требованиями законодательства компания Amgen будет публично раскрывать информацию о передаче ценностей, которую она осуществляет в пользу медицинских работников, организаций здравоохранения и поставщиков услуг (далее именуемых «Получатель»).

В настоящем документе (далее «Примечание») компания Amgen обобщает методологии, используемые для подготовки раскрытий информации и выявления фактов передачи ценностей.

2. ОБЪЕМ

Настоящее примечание применимо к 36 странам [1], являющимся членами **Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций** (EFPIA), и Люксембургу, где компания Amgen взаимодействует с получателями.

[1] Австрия, Бельгия, Босния и Герцеговина, Болгария, Хорватия, Кипр, чешский Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Македония, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Сербия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Украина, и Соединенные Королевство

Amgen раскрывает любую поддержку, оказываемую организациям пациентов (например, пожертвования, гранты, оплату консультационных услуг, членские взносы и т. д.) в соответствии с Кодексом практики EFPIA. Последние отчеты о раскрытии информации можно найти здесь Ссылка .

Поддержку, оказываемую фондом Amgen, [2]можно найти здесь Ссылка .

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ссылка на **Кодекс практики EFPIA** чтобы узнать больше о кодексе, его определениях и общих требованиях к отчетности.

4. СБОР ДАННЫХ ДЛЯ РАСКРЫТИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ

4.1. КАК AMGEN СОБИРАЕТ И ОБРАБАТЫВАЕТ ДАННЫЕ

4.1.1. СБОР ДАННЫХ

Передача ценностей (ToV) Получателю в стране EFPIA может осуществляться любым подразделением Amgen по всему миру.

Глобальные и региональные внутренние процессы применяются к взаимодействиям с такими Получателями. Эти процессы гарантируют, что взаимодействия имеют законную цель, а данные собираются последовательно, гарантируя точность и сбор требуемых деталей, независимо от субъекта Amgen или места взаимодействия.

Передача ценностей может быть предоставлена:

- напрямую компанией Amgen Получателям, например, платежи за услуги, предоставленные компании Amgen, или
- косвенно третьими лицами, например, расходы на проживание, проезд или регистрационные сборы для медицинских работников для посещения мероприятий по медицинскому образованию.

Контракты с третьими лицами, которые предоставляют какие-либо ToV Получателям от имени Amgen, обязывают собирать ToV, связанные с прозрачностью, с требуемой точностью и подробностями. Amgen осуществляет надзор за аутсорсинговыми видами деятельности и несет ответственность за раскрытие отчетности. В принципе, еда и напитки не попадают в сферу обязательств по прозрачности (могут существовать

[2] The Амджен Фундамент ищет к продвигать совершенство в наука образование к вдохновлять следующий поколение из новаторы и инвестировать в укрепление сообщества где Амджен сотрудники жить и работа.

исключения) и не должны раскрываться, но когда они являются неотъемлемой или неотделимой частью ToV (например, включены в регистрационный сбор, стоимость номера в отеле), они не будут отфильтрованы.

Примечание: Национальные законы и кодексы могут иметь дополнительные требования к раскрытию информации или отличаться от основных требований. Amgen стремится соблюдать все требования.

Для ToV в HCP и HCO транзакции, собранные от различных субъектов Amgen, будут проверяться дочерней компанией Amgen / юридическим лицом, ответственным за раскрытие информации. Если у Amgen нет юридического лица в определенной стране EFPIA, субъект Amgen, осуществляющий надзор за этой страной, проведет проверку данных и деятельность по раскрытию информации. Для ToV в PO все транзакции проверяются субъектом Amgen, осуществляющим ToV. Более подробную информацию см. в разделе «ОТЧЕТНОСТЬ».

4.1.2. ДАТА, ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

Прямые платежи, осуществляемые Amgen, генерируемые через нашу финансовую систему, будут использовать дату оплаты транзакции в качестве даты сбора ToV. Этот подход применим к однолетним и многолетним контрактам, которые могут привести к нескольким ToV.

В случае косвенных платежей (например, конференции, где бронируется проживание и/или проезд, или регистрационные сборы оплачиваются от имени Получателей) все соответствующие расходы собираются с наших сторонних поставщиков и импортируются в систему сбора данных Amgen. Предпочтительно, чтобы дата конференции или встречи была зафиксирована как дата сбора ToV, если это невозможно, используется дата оплаты ToV.

Amgen будет собирать ToV за услуги, как предоставленные, так и оплаченные по состоянию на 1 января каждого года, и будет отчитываться в течение первых 6 месяцев следующего года или ранее, как того требует местный кодекс страны. Для выполнения требований к отчетности Amgen закроет деятельность по обработке данных для ToV, сделанных в предыдущем году, к концу марта. Любые ToV, обработанные после этой даты, будут раскрыты либо путем повторной публикации предыдущего отчета, либо путем включения в отчет о раскрытии информации следующего года.

4.1.3. НАЛОГ

Amgen представляет данные о передаче ценностей в чистом виде, например, без налога на добавленную стоимость или подоходного налога, если Кодекс раскрытия информации/правовые требования страны не предусматривают иное или сбор чистой стоимости невозможен через финансовые системы Amgen.

4.1.4. УПРАВЛЕНИЕ ВАЛЮТАМИ

Amgen собирает ToV в исходной валюте, в которой они были сделаны. Национальный отчет о раскрытии информации будет представлять ToV в собственной валюте страны. Курсы обмена основаны на утвержденных курсах обмена валют, используемых проверенной финансовой системой Amgen и процедурами, которые подлежат внешней проверке независимыми аудиторами.

4.1.5. УНИКАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ

Уникальные локальные идентификаторы (номера) стран предоставляются в тех странах, где это предусмотрено местным кодексом или законом и где это разрешено применимыми законами и правилами о конфиденциальности данных.

4.1.6. ЕСЛИ ПЛАНИРУЕМАЯ ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТИ НЕ СОСТОИТСЯ

Настоящие отмены в последнюю минуту поездки или размещения, сделанные от имени Получателей, могут произойти из-за чрезвычайных ситуаций. Расходы, связанные с такими отменами или невозвратными расходами, не относятся к названному Получателю, поскольку не было никакой передачи ценностей.

4.2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ

4.2.1. ЯСНО ИДЕНТИФИЦИРУЕМЫЙ ПОЛУЧАТЕЛЬ И СТРАНА

Amgen имеет внутренние процессы, гарантирующие, что все ToV, сделанные Получателям, собираются и согласовываются в инструментах сбора и проверки данных Amgen. Amgen использует как внутреннюю, так и собственную коммерческую базу данных, из которой для раскрытия берутся как имя, так и деловой адрес. Если Получатель не может быть найден в собственной коммерческой базе данных, Amgen соберет необходимую информацию для раскрытия в своей собственной базе данных. Эти процессы позволяют нам идентифицировать Получателя ToV и обеспечить раскрытие в соответствии с требованиями кодекса (или закона).

4.2.2. ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЛАТЕЖИ/ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ

Amgen работает по всему миру, наши организации по всему миру взаимодействуют с Получателями в странах EFPIA. Благодаря нашим внутренним процессам и системам мы можем сверять ToV, сделанные Получателям из стран EFPIA, предоставленные организациями Amgen по всему миру. Инструмент сбора и проверки данных Amgen получает транзакции от различных организаций Amgen и сверяет их i) для HCP и HCO — на основе страны, где Получатель ведет бизнес и где они будут отчитываться, и ii) для PO — на основе страны, где находится организация Amgen, совершающая ToV. Проверки качества выполняются отчитывающейся организацией Amgen.

4.2.3. ПЛАТЕЖИ/ПЕРЕВОДЫ ЦЕННОСТЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ ОТ ИМЕНИ AMGEN

В тех случаях, когда сторонняя компания представляет или действует от имени Amgen, Amgen гарантирует, что ее соответствующие обязательства выполняются в письменном договоре, в котором описывается, как будут выполняться ее обязательства в соответствии с Кодексами раскрытия информации.

4.2.4. ОБУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ЧЕРЕЗ HCO и PO

Если Amgen предоставляет ToV для медицинского образования HCP через HCO или PO, мы раскроем ToV в отношении HCO или PO. Если Amgen выбирает отдельных HCP, которые получают выгоду от образовательного мероприятия, проводимого HCO или PO, мы раскроем индивидуально под именем каждого HCP, если они предоставили согласие в соответствии с соответствующим законом о конфиденциальности данных.

4.2.5. УНИВЕРСИТЕТЫ И УЧЕБНЫЕ ЗАВЕДЕНИЯ

Передача ценностей будет раскрыта в отношении университета или учебного заведения, являющегося получателем передачи ценностей, если поддержка или участие Amgen приносит пользу медицинскому работнику/медицинскому учреждению.

4.2.6. СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ ЧЕРЕЗ СВОИ СОБСТВЕННЫЕ ИЛИ СТОРОННИЕ КОМПАНИИ

Некоторые HCP создают собственную компанию или работают через компанию, чтобы предоставлять консультации и услуги фармацевтической промышленности. Amgen зафиксирует название и адрес компании и раскроет ToV в отношении компании как HCO, как того требуют Кодексы.

4.2.7. ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ

Организация клинических исследований (CRO) — это организация, которая оказывает поддержку фармацевтической, биотехнологической и медицинской отраслям в форме исследовательских услуг, переданных на аутсорсинг на контрактной основе. CRO не являются организациями здравоохранения (HCO), однако, если Amgen осуществляет передачу ценностей HCP/HCO через CRO, Amgen раскроет косвенную передачу ценностей в соответствующей категории раскрытия.

Комитеты по этике назначаются для одобрения, мониторинга и проверки биомедицинских и поведенческих исследований с участием людей. Amgen не будет производить выплаты HCP индивидуально через Комитет по этике. Платежи/сборы в Комитеты по этике в рамках HCO сообщаются.

5. КАТЕГОРИИ РАСКРЫТИЯ

5.1. ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ

Компания Amgen осуществляет передачу ценностей (ToV) в виде грантов или пожертвований получателям (некоммерческим организациям здравоохранения и организациям пациентов) в следующих целях:

- поддерживать науку, технологии, медицину, здравоохранение, исследования, образование или потребности пациентов/лиц, осуществляющих уход,
- информировать общественность/пациентов о болезненных состояниях, медицинских состояниях, науке или технологиях,
- иные подлинные филантропические и благотворительные цели, соответствующие научным и лечебным интересам компании Amgen.

Такие пожертвования оформляются в контрактах, в которых описывается цель пожертвования и связанная с ним передача ценностей. Если «пожертвование в натуральной форме» предоставляется Получателю, например, рабочее время сотрудников Amgen, денежная стоимость будет отнесена к пожертвованию в натуральной форме в целях раскрытия информации.

Пожертвования и гранты, а также гуманитарная помощь в виде лекарственных средств Amgen будут раскрываться в разделе «Пожертвования и гранты» в отчетах о раскрытии информации для медицинских организаций и организаций здравоохранения.

Отчеты организаций пациентов с подробным описанием переданных ценностей публикуются централизованно на корпоративном веб-сайте Amgen www.amgen.com .

5.2. ВКЛАД В РАСХОДЫ МЕРОПРИЯТИЙ

Компания Amgen предоставляет Получателям передачу ценностей в целях образовательной поддержки на медицинских/образовательных мероприятиях или конгрессах для:

- ПРОЕЗД И ПРОЖИВАНИЕ
  Включая стоимость авиабилетов, поездов, аренды автомобилей, дорожных сборов, парковки, такси, проживания в гостинице и т. д.
- РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ВЗНОСЫ
  Стоимость регистрационного сбора Получателя для посещения медицинского/образовательного мероприятия или конгресса.

5.3. СОГЛАШЕНИЯ О СПОНСОРСТВЕ С ПОЛУЧАТЕЛЯМИ/ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ, НАЗНАЧЕННЫМИ ПОЛУЧАТЕЛЯМИ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЕМ

Amgen предоставляет ToV при спонсировании мероприятия или проекта Получателя. Если сторонняя компания является организатором конференции или мероприятия, действующим от имени Получателя, Amgen приложит все усилия для раскрытия ToV в отношении Получателя(ей)-бенефициара, даже если платеж производится сторонней компании. Соглашения оформляются в контрактах, в которых описывается цель спонсорства, выгоды, получаемые Amgen, и связанные ToV. Если спонсорство включает регистрационные сборы, проезд и проживание, они будут раскрыты отдельно в соответствующих категориях от имени HCO/PO, если только получатель HCP не известен Amgen, в связи с чем мы раскроем информацию в отношении лица, если у нас есть необходимое согласие. Соглашения, как правило, касаются аренды места на стенде, рекламного пространства, напитков и еды, предоставляемых организатором мероприятия, и сателлитных симпозиумов на медицинском/научном конгрессе.

Если мероприятие организовано несколькими организациями здравоохранения/организациями здравоохранения, расходы будут распределены соответствующим образом.

Мероприятия, организованные профессиональными организаторами конференций (PCO), будут публиковаться либо под названием PCO, либо под названием «Мероприятие».

5.4. ПЛАТА ЗА УСЛУГИ И КОНСУЛЬТАЦИИ

Amgen предоставляет ToV за услуги, которые Amgen получает от Получателей по соглашениям об оказании услуг. Услуги обычно связаны с консультированием по линейке Amgen или продаваемым продуктам, гонорарами докладчиков, обучением докладчиков, анализом данных, разработкой образовательных материалов, ретроспективными неинтервенционными клиническими исследованиями или

консультированием/консультированием по будущим программам или проектам Amgen. Они будут раскрыты в соответствующих отчетах HCP/HCO и PO. Партнерская деятельность будет указана в разделе «Услуги». Расходы на поездки и проживание в гостинице, связанные с услугами, которые получает Amgen, будут раскрыты в разделе «Расходы, связанные с обслуживанием» в отчетах о раскрытии информации HCP/HCO.

5.5. ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ ПЕРЕДАЧА СТОИМОСТИ

Amgen — инновационная компания с соединениями на ранних стадиях исследований и продуктами в разработке, проходящими клинические испытания. Мы предоставляем ToV HCP или HCO, связанные с планированием или проведением неклинических исследований (например, лабораторных), клинических испытаний и неинтервенционных исследований.

Неинтервенционные исследования призваны ответить на конкретные вопросы о новом лекарственном лечении, назначаемом пациенту врачом.

Передача ценностей в сфере исследований и разработок в каждом отчетном периоде раскрывается на агрегированной основе (без ссылки на имена или адреса получателей). Расходы, связанные с мероприятиями, которые считаются существенными для эффективного проведения исследования, например, встречи исследователей, встречи руководящего комитета, комитеты по мониторингу данных, стоимость оборудования, предоставленного исследовательским центрам, включены в общую сумму в категории «Передача ценностей в сфере исследований и разработок».

Amgen не будет публиковать никакую информацию, которая может считаться коммерческой тайной, в соответствии с действующими законами и правилами.

6. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ/ЗАЩИТА ДАННЫХ: HCPS (И HCOS ПО ТРЕБОВАНИЮ)

6.1. СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДАННЫХ

Законы о конфиденциальности данных существуют для защиты личной информации людей, эти законы применяются к HCP во всех странах и к HCO в нескольких странах, например, в Австрии и Люксембурге. Чтобы гарантировать, что Amgen соблюдает законы о конфиденциальности данных, мы требуем от HCP (и, где это применимо, HCO) согласия на сбор, обработку и публикацию Amgen сводных данных о Передачах Ценностей (ToV), которые мы осуществляем в ходе наших взаимодействий. Если раскрытие информации требуется в соответствии с местным законодательством, согласие не потребуется.

В компании Amgen действуют внутренние процессы, обеспечивающие безопасность персональной информации и ее защиту в соответствии со всеми применимыми законами.

6.2. ПРОЦЕСС СОГЛАСИЯ

Amgen получит согласие, по мере необходимости, каждого медицинского работника (или организации здравоохранения, если это требуется местными законами о конфиденциальности) на раскрытие их персональных данных, в первую очередь, посредством положений о защите данных, конфиденциальности и раскрытии информации в договоре, посредством отдельного заявления о согласии или посредством заявления о согласии в пригласительном письме, подкрепленном списком участников мероприятия.

6.3. ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ

Если требуется согласие, HCP (и, где это уместно, HCO) могут отозвать свое согласие на индивидуальное раскрытие своей информации в любое время. Если их согласие отозвано или не предоставлено, Amgen раскроет все ToV, сделанные им, на совокупной основе, которая не идентифицирует их.

Если HCP (или HCO, где применимо) дает только частичное согласие на любой аспект раскрытия, все ToV, которые Amgen сделала этому HCP (или HCO, где применимо), будут раскрыты в совокупной категории за весь отчетный период (календарный год) в соответствии с применимым законодательством. Частичное раскрытие в индивидуальной категории будет вводить в заблуждение относительно характера и масштаба взаимодействия между Amgen и HCP (HCO) и не будет соответствовать цели прозрачности посредством раскрытия.

6.4. ДОСТУП ПОЛУЧАТЕЛЕЙ К СВОИМ ДАННЫМ

В соответствии с национальными законами о конфиденциальности Получатель может запросить копию информации, которой владеет Amgen о нем, включая информацию о ToV, которую компания может опубликовать под его именем. Получатель может запросить исправление данных, которые он считает неточными. В таких случаях Amgen будет следовать своим внутренним процессам для проверки и подтверждения личности Получателя и точности данных, прежде чем вносить необходимые коррективы в свои отчеты о публичном раскрытии информации.

Чтобы получить доступ к своим данным, Получатель может связаться с Amgen, используя контактную информацию, указанную в его договоре с Amgen, или обратившись в наш **Отдел по обеспечению соблюдения конфиденциальности.** по электронной почте: privacy@amgen.com . Amgen будет следовать своим внутренним процедурам, чтобы гарантировать, что все запросы на доступ к персональным данным обрабатываются в сроки, указанные соответствующими органами по защите данных страны.

7. ОТЧЕТНОСТЬ

7.1. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ПЕРЕД ОТЧЕТОМ

Перед составлением отчета внутренние процессы Amgen гарантируют, что Передача Ценности (ToV), сделанная Получателям, собирается и согласовывается в инструментах сбора и проверки данных Amgen. Проверки качества данных проводятся для того, чтобы гарантировать, что любой Получатель, который не дал согласия на индивидуальное раскрытие, был представлен в «совокупном виде», дополнительные данные и мониторинг процесса проводятся для обеспечения качества перед составлением отчета.

Все случаи передачи ценностей медицинским работникам/организациям здравоохранения будут регистрироваться в стране, где они ведут свою основную деятельность, независимо от того, где произошло взаимодействие.

7.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РАСКРЫТИИ ИНФОРМАЦИИ

7.2.1. ПЛАТФОРМЫ

Если не применяется исключение, одобренное EFPIA, Amgen раскрывает информацию о передаче ценностей двумя способами в зависимости от Кодекса или юридических требований каждой страны:

- на внешних веб-страницах Amgen и/или
- через центральные платформы, внедряемые местными отраслевыми ассоциациями или регулирующими органами в конкретной стране.

Внешние веб-страницы Amgen являются местом размещения отчетов о раскрытии информации в следующих странах: Австрия, Болгария, Хорватия, Финляндия, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Словакия, Словения, Испания, Швейцария и Нидерланды.

Корпоративный внешний веб-сайт Amgen www.amgen.com будет использоваться для раскрытия информации там, где у Amgen нет юридического лица, например, в Боснии и Герцеговине, Кипре, Эстонии, Исландии, Латвии, Литве, Люксембурге, Македонии, Мальте, Сербии и Украине. Amgen также будет раскрывать ToVs Получателям в Люксембурге и РО на этом корпоративном сайте.

Компания Amgen публикует информацию о передаче ценностей получателям — медицинским работникам и организациям здравоохранения — на центральных платформах или на веб-сайте местной фармацевтической ассоциации в следующих странах: Бельгия, Чешская Республика, Франция, Ирландия, Португалия, Румыния, Словакия, Швеция, Нидерланды и Великобритания.

В случае, если у Amgen имеется более одного предприятия в одной стране, передача ценностей раскрывается на одной веб-странице Amgen в этой стране (или на той же центральной платформе) для удобства доступа.

Европейский шлюз Amgen предоставляет ссылки на отчет/платформу раскрытия информации каждой страны и веб-сайт местной фармацевтической ассоциации.

7.2.2. ЯЗЫК ОТЧЕТОВ О РАСКРЫТИИ ИНФОРМАЦИИ

Компания Amgen предоставит отчеты на языке(ах), требуемом законом или местными правилами.

8. СТРАНА НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОДЕКС РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ/ЗАКОН

В этом разделе можно указать конкретные требования страны, если они применимы.

9. СВЯЗАННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

EFPIA для Кодексов практики национальных ассоциаций-членов по продвижению рецептурных препаратов среди медицинских работников и организаций здравоохранения и взаимодействию с ними: ссылка .

10. ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Версия	Краткое изложение изменений	Описание изменения
5.0	Обновление области применения, обновления ссылок, разъяснения для этических комитетов, ссылка на PCO, ссылка на Европейский шлюз.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Расширен список «членских взносов» и обновлена ссылка. 4.7.2 Уточнено раскрытие информации этическими комитетами. 5.3 В соглашениях о спонсорстве делается ссылка на POC. 5.4 Добавлено место отчетности о деятельности партнерства. 7.2.1 Добавлена ссылка на Европейский шлюз.
4.0	Содержание документа не изменилось. Тип документа изменен с «Только для внутреннего использования» на «Публичный».	Тип документа изменился с «Только для внутреннего использования» на «Публичный».
3.0	Раздел 8.0 «ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С TOV В СВЯЗИ С ПАНДЕМИЕЙ» переименован в «НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОДЕКС/ЗАКОН РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ СТРАНЫ»	Удален раздел «Исключительная обработка передачи ценностей в связи с пандемией» и переименован, чтобы можно было отразить конкретные требования страны.
2.0	Добавлен раздел 8.0 Исключительное обращение с передачей ценностей в связи с пандемией	Добавлен новый раздел, содержащий сведения о деятельности Amgen, на которую повлиял COVID-19.
1.0	Методологическая записка Amgen	Исходный документ