

EMENDAMENTO N. 2 ALLA
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE
20150262/Centro 33008



Il presente Emendamento n. 2 (di seguito “**Emendamento**”) alla convenzione per Studio Osservazionale in epigrafe (di seguito “**Convenzione**”), effettivo dalla data dell’ultima sottoscrizione (“**Data di Efficacia**”), viene stipulato tra

- (1) L’**Azienda Ospedaliera G. Brotzu** (di seguito denominata “**Istituzione**”) con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi 1, 09121, codice fiscale e P. IVA 02315520920 rappresentata dalla Dott. Paolo Cannas, Commissario Straordinario, come tale munita di idonei poteri;

e

- (2) **Amgen S.r.l.** a socio unico con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore, Dott.ssa Tamura Della Mussia, munito dei necessari poteri (“**Amgen**” o la “**Società**”);

di seguito anche definite – individualmente – la “**Parte**” o – collettivamente – le “**Parti**”

PREMESSO CHE

- a) Amgen e le sue consociate ed affiliate, inclusa la capogruppo Amgen Inc. (di seguito il “**Gruppo Amgen**”) sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di studi clinici;
- b) Amgen e l’Istituzione hanno stipulato una Convenzione datata 18 Aprile 2018 che impegna le Parti ad intraprendere uno studio osservazionale intitolato “Evidenze di pratica reale dell’uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa”, (definito, insieme con tutti i successivi emendamenti, il “**Protocollo**”);
- c) a seguito dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati “GDPR”;
- d) al fine di ottemperare alla legge n. 205 del 27 dicembre 2017 (“Legge di bilancio 2018”), i pagamenti dovuti in relazione allo studio clinico in oggetto saranno corrisposti direttamente da Amgen S.r.l. a socio unico anziché dal Partner indicato nell’Articolo 3 “Corrispettivo e modalità di pagamento” e nell’Allegato A dell’Emendamento 1;
- e) a seguito della decisione di Amgen di aumentare il budget di studio,

le Parti intendono apportare alla Convenzione le seguenti modifiche per l’effetto necessarie:
modifica dell’Articolo 8, dell’Allegato A dell’Allegato B della Convenzione

Tanto premesso,

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente Emendamento n. 2 alla Convenzione.

ARTICOLO 1. Definizioni; Riferimenti Ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato nel presente Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione, salvo diversa definizione.

ARTICOLO 2. Modifica dell'Articolo 8 "Conformità alla legge ed agli standard generalmente accettati" della Convenzione. L'Articolo 8 della Convenzione viene modificato come di seguito riportato:

...Omissis...

8.3 Protezione dei dati personali. Le Parti si impegnano a rispettare tutta la normativa applicabile in tema di protezione dei dati personali, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Regolamento Europeo Generale sulla protezione dei dati n. 2016/679, il Codice Privacy (D. Lgs 196/03 e D. Lgs 101/2018), i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell'Autorità Garante Italiana per la protezione dei dati personali L'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano inoltre a rispettare, nel trattamento dei dati personali di terzi, le linee-guida specificate nell'Allegato B – Tutela dei Dati Personali –, che costituisce parte integrante della presente Convenzione.

In ossequio alla normativa sopra menzionata, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio, l'Istituzione ed Amgen agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento dei dati personali riferiti ai Pazienti, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili, mentre lo Sperimentatore agirà come Responsabile del trattamento nominato dall'Istituzione.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e, più in generale, nell'attuazione della presente Convenzione, rispetti la normativa sopra richiamata e le istruzioni della Società relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati.

L'Istituzione garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotta circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti.

...Omissis...

ARTICOLO 3. Modifica dell'Allegato A "Costo dello studio, budget e termini di pagamento"

della Convenzione. L'Allegato A al presente Emendamento sostituirà integralmente l'Allegato A alla Convenzione, andandone a costituire parte integrante e sostanziale.

Allegato A "Costo dello studio, budget e termini di pagamento"

1. Costo dello Studio

Per ogni Paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, Amgen corrisponderà all'Istituzione gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte. Il corrispettivo totale a Paziente completato sarà di Euro 1.028,00 (*milleventotto/00*), ("Costo Massimo per Paziente").

Il Costo Massimo per Paziente presuppone che il Paziente arruolato ai sensi della Convenzione abbia completato tutte le procedure specificate nel Protocollo.

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	Costo per paziente
Informazioni di Base	320,00
Raccolta dati - 3 mesi	118,00
Raccolta dati – 6 mesi	118,00
Raccolta dati – 9 mesi	118,00
Raccolta dati – 12 mesi	118,00
Raccolta dati – 15 mesi	118,00
Raccolta dati – 18 mesi/Fine Studio	118,00
Costo Massimo per Paziente	1.028,00

EDC Training

Amgen e l'Istituzione concordano che sia necessario prevedere un compenso stabilito in maniera "forfettaria" per il tempo dedicato al training sull'uso delle cartelle elettroniche previste dallo studio. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Istituzione secondo quanto riportato in Tabella 2.

Tabella 2:

Training	Quantità	Costo Totale
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	171,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	62,00
Costo Massimo a Centro		233,00

A meno che Amgen non richieda ulteriori Pazienti Completati, il corrispettivo complessivo dovuto da Amgen in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di € 5.373,00 + IVA (il "Costo Massimo dello Studio").

Tutti gli importi menzionati in questa Convenzione non sono comprensivi di IVA. L'IVA se applicabile, sarà aggiunta agli importi fatturati e sarà pagata, insieme ai pagamenti dovuti, entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura valida ai fini IVA.

Le richieste di pagamento dovranno essere inviate all'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica, presso Azienda Ospedaliera G. Brotzu, piazzale Ricchi n. 1, 09121 Cagliari. Tale richiesta potrà essere inviata tramite mail al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it

2. Termini di pagamento

I pagamenti verranno effettuati come segue:

- (a) I pagamenti verranno effettuati annualmente per le visite che siano state completate come stabilito nel Budget di cui sopra. Le visite e le procedure completate saranno accertate sulla base delle informazioni contenute nelle corrispondenti eCRF.
- (b) Al termine dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo, o in caso di risoluzione anticipata ai sensi della Convenzione, Amgen effettuerà una riconciliazione dei pagamenti già effettuati sulla base delle visite completate e delle procedure effettivamente svolte, in base a quanto riportato nelle eCRF per calcolare il pagamento finale dovuto ("Pagamento Finale").

Tutti i pagamenti ai sensi della presente Convenzione saranno effettuati a favore del beneficiario identificato come segue:

Nome del titolare del conto	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
Numero del conto	000070188763
IBAN	IT46C0101504800000070188763
CODICE SWIFT	BPMOIT22XXX
Nome della Banca	Banco di Sardegna – Agenzia nr. 11
Indirizzo della Banca	Via Bonaria, 33
Città, Codice Postale, Paese	09125, Cagliari
Agenzia N.	11

Ogni variazione ai dati del beneficiario sopra riportati dovrà essere notificata per iscritto ad Amgen da



parte dell'Istituzione.

La fattura dovrà essere intestata a: Amgen s.r.l., Via E. Tazzoli, 6, 20154 Milano, P. IVA 10051170156, ed inviata in formato elettronico XML, in conformità a quanto stabilito dalla legge n. 205 del 27 dicembre 2017 ("Legge di bilancio 2018"), indicando il codice destinatario di 7 caratteri PR4AG6C.

ARTICOLO 4. Modifica dell'Allegato B "Tutela dei dati personali" della Convenzione.

L'Allegato B al presente Emendamento sostituirà integralmente l'Allegato B alla Convenzione, andandone a costituire parte integrante e sostanziale.

Allegato B "Tutela dei dati personali"

Ai fini del presente Allegato, i seguenti termini avranno il significato appresso indicato:

"Interessato": è il partecipante o l'aspirante partecipante allo Studio, compresi eventuali parenti stretti, se necessario, e/o ogni altra persona i cui dati possono essere raccolti nell'esecuzione della Convenzione;

"Spazio Economico Europeo (SEE)": si intendono tutti gli stati membri dell'Unione Europea, la Norvegia, il Liechtenstein e l'Islanda;

"GDPR" si intende il Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati;

"Trattamento": s'intende ogni operazione o complesso di operazioni effettuate sui dati personali, incluse la raccolta, l'utilizzo, la modifica, l'estrazione, la comunicazione, l'archiviazione, la cancellazione, l'elaborazione (sia informatica che manuale), la combinazione o altri utilizzi dei dati personali previsti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali;

"Dati Personali dello Studio": sono i dati personali relativi all'Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dall'Istituzione o da entrambi o da qualsiasi componente del team dello Studio;

L'Istituzione e i suoi Rappresentanti tratteranno dati personali per conto del titolare rappresentato dalla Società e, di conseguenza, saranno individualmente e collettivamente identificati come **"Responsabile/i"**;

Il Responsabile, con riferimento al Trattamento dei Dati Personali dello Studio, si impegna a conformarsi, a proprie spese, al GDPR e alla Normativa Applicabile e vigente, nonché alle prescrizioni in materia che saranno emanate dal Garante della Privacy oltre che alle seguenti disposizioni:

- a) il Trattamento dovrà riguardare solamente i Dati Personali dello Studio raccolti dal Responsabile dello Studio in conformità con la presente Convenzione e sarà effettuato esclusivamente per gli scopi dello Studio come specificato nel Protocollo o come altrimenti

indicato per iscritto, di volta in volta, da Amgen e non dovranno in altro modo essere effettuate ulteriori raccolte o trattamenti dei Dati Personali dello Studio;

- b) i Dati Personali dello Studio non saranno diffusi o trasferiti a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta di Amgen, a meno che (i) la diffusione e il trasferimento non siano richiesti dalla legge, da regolamenti o dalle autorità di controllo, nel qual caso il Responsabile informerà immediatamente per iscritto (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della richiesta) Amgen prima di adempiere a tali richieste di diffusione o trasferimento e si conformerà alle ragionevoli direttive di Amgen con riguardo a tale diffusione o trasferimento; o (ii) la diffusione o trasferimento siano limitati al personale del Responsabile stabiliti all'interno del SEE, che necessita di tali dati per effettuare i servizi previsti dalla Convenzione o (iii) i Dati siano diffusi o trasferiti a dipendenti o rappresentanti del Gruppo Amgen in paesi del SEE o al di fuori del SEE, inclusi gli Stati Uniti;
- c) Il Responsabile assicura che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e nell'articolo 32 del GDPR nonché dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta dal Garante della Privacy o da Amgen al fine di proteggere i Dati Personali dello Studio contro ogni distruzione accidentale o illecita, perdita, danno o alterazione e contro forme di Trattamento non autorizzate o illecite;
- d) Il Responsabile si impegna ad informare prontamente per iscritto Amgen (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della comunicazione) di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato riguardo al suo diritto di accedere, modificare o correggere i propri Dati Personali dello Studio e che saranno rispettate tutte le istruzioni di Amgen prima di rispondere a tali comunicazioni;
- e) Il Responsabile si impegna ad assicurare che i suoi Rappresentanti autorizzati a trattare i Dati Personali dello Studio siano vincolati ai medesimi obblighi di confidenzialità previsti dalla presente Convenzione;
- f) Senza pregiudizio per i diritti di audit della Società previsti dalla Convenzione, la Società o i suoi delegati possono, dietro ragionevole preavviso, effettuare attività di monitoraggio e di audit per verificare il rispetto delle disposizioni del presente Allegato da parte del Responsabile. Il Responsabile collaborerà, e farà in modo che i Suoi Rappresentanti collaborino, con la Società nella conduzione delle attività di audit;

