

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Protocollo N 20150297

Centro N 33019 (di seguito “**Centro**”)

La presente convenzione per Studio osservazionale (“**Convenzione**”) efficace a partire dalla data dell’ultima sottoscrizione (“**Data di Efficacia**”) viene stipulata tra:

- (1) **L’Azienda ospedaliera "G. Brotzu"** ("**Istituzione**"), con sede legale in Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09121 Cagliari CA, Italia codice fiscale e P. IVA 02315520920, rappresentata dal Dott. Paolo Cannas, Commissario Straordinario, munito dei necessari poteri;
- (2) **Amgen S.r.l.** con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore Autorizzato, Dr.ssa Antonella Traverso, munito dei necessari poteri (“**Amgen**” o la “**Società**” o il “**Promotore**”);

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 sperimentazioni e studi clinici.
- B. E’ interesse di **Amgen**, in qualità di Promotore dello studio, effettuare lo studio osservazionale n. 20150297 intitolato “**Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l’uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati**” (lo “**Studio**”) presso la S.C. Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero “San Michele” dell’Azienda Ospedaliera G. Brotzu sotto la responsabilità del Prof. Antonello Pani.
- C. L’Istituzione ha conferito al Prof. Antonello Pani l’incarico di Responsabile Tecnico scientifico dello Studio (“**Sperimentatore**”) oggetto della presente Convenzione e con la sottoscrizione del presente contratto lo autorizza a condurre lo studio.).
- D. L’Istituzione dichiara e garantisce che lo Sperimentatore eseguirà diligentemente i suoi compiti come previsto dalla presente Convenzione, dal Protocollo e dalla Normativa Applicabile, con la massima competenza professionale e diligenza.
- E. Lo Studio clinico (lo “**Studio**”) previsto dalla presente Convenzione è di reciproco interesse e

beneficio per l'Istituzione e per il Gruppo Amgen.

F. Il Protocollo Amgen n. 20150297 - intitolato “**Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l'uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati**” (definito, insieme con tutti i successivi emendamenti, il “Protocollo”) che guiderà lo svolgimento dello Studio è stato redatto dal Gruppo Amgen, accettato dall'Istituzione e dallo Sperimentatore ed approvato dal competente Comitato Etico e autorizzato dall'Istituzione tramite delibera autorizzativa.

G. Trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, ove il farmaco è prescritto secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti nello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

**Tutto ciò premesso,
le Parti convengono e stipulano quanto segue:**

1. OGGETTO DELLA CONVENZIONE

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente Convenzione

1.1 Amgen affida all'Istituzione l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nella presente Convenzione, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.

1.2 L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore si impegna a far sì che lo Studio venga condotto in maniera professionale e competente in conformità alle previsioni del Protocollo, alla presente Convenzione, e alla Normativa Applicabile definita all'articolo “Conformità alla legge ed agli standard generalmente accettati” della presente Convenzione. L'Istituzione garantisce inoltre che i propri dipendenti, ivi compreso lo Sperimentatore, i collaboratori, gli assistenti, nonché tutti i sub-sperimentatori e terzi che parteciperanno allo Studio (collettivamente indicati come “Staff dello Studio”), rispettino le condizioni della presente Convenzione, del Protocollo e della Normativa Applicabile.

In particolare lo Sperimentatore si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore ai sensi della normativa vigente in materia di studi osservazionali e per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e sarà responsabile di tutte le attività eseguite dai componenti dello Staff dello Studio e garantirà in ogni momento l'integrale rispetto del Protocollo,

nonché la qualità dei dati raccolti sotto la propria supervisione.

L'Istituzione e lo Sperimentatore prendono atto e accettano che ai fini della corretta conduzione dello Studio, Amgen potrà avvalersi della collaborazione di fornitori terzi di sua fiducia.

1.3 Comunicazioni e notifiche.

Amgen individua quale proprio referente tecnico scientifico dello Studio la Dott.ssa Maria Luce Vegna.

L'Istituzione, anche tramite lo Sperimentatore, si impegna a tenere Amgen costantemente informata sull'andamento dello Studio. In particolare, l'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore notificherà ad Amgen ogni cambiamento significativo riguardante lo Staff dello Studio; resta inteso che in nessun caso l'Istituzione potrà sostituire lo Sperimentatore senza il preventivo consenso di Amgen. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore sarà inoltre responsabile dell'adempimento degli obblighi di informazione e di notifica in conformità alla Normativa Applicabile (incluse, ma non solo, la notifica obbligatoria degli eventi avversi, così come previsto dall'art. 16 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche/integrazioni e le Linee Guida AIFA sugli Studi Osservazionali pubblicate sulla gazzetta Ufficiale n.76 del 31-03-2008, e successive modifiche).

1.4 Accesso ai dati dello Studio e ispezioni. Lo Sperimentatore dirigerà e monitorerà lo Studio. Lo Sperimentatore sarà presente durante le ispezioni o assicurerà che un suo rappresentante con esperienza nel campo venga nominato. Amgen avrà il diritto di: a) monitorare e verificare le attività dello Sperimentatore e dello Staff dello Studio nella conduzione dello Studio; b) di monitorare e verificare la raccolta dei dati dello Studio. L'Istituzione e lo Sperimentatore consentono, in presenza dello Sperimentatore o di un suo delegato autorizzato, l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

Fermo restando quanto sopra previsto, qualsiasi variazione al Protocollo potrà essere apportata solo previo accordo scritto tra Amgen, lo Sperimentatore e l'Istituzione. Se richiesto dalla Normativa Applicabile, le modifiche al Protocollo dovranno essere approvate dal Comitato Etico e dalle autorità competenti prima che tali modifiche vengano apportate.

1.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore e l'Istituzione dovesse per qualsiasi ragione terminare, quest'ultima deve informarne tempestivamente per iscritto Amgen, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto sarà oggetto di approvazione da parte di Amgen, senza necessità di redigere un apposito emendamento alla presente Convenzione. Resta inteso che il nuovo Sperimentatore dovrà accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione e dovrà assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui Amgen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Istituzione, potrà recedere dalla presente Convenzione in accordo a

quanto previsto dall'art. 11.

1.6 Investigator Meetings. I Rappresentanti dell'Istituzione e/o lo Sperimentatore sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni che concernono lo Studio come ragionevolmente richiesto da Amgen ("**Investigator Meetings**"). Tali riunioni possono essere organizzate da Amgen per comunicare o scambiare informazioni con lo Sperimentatore, i co-sperimentatori, o altro staff di ricerca dell'Istituzione per dare supporto all'efficace conduzione o chiusura dello Studio.

L'Istituzione e lo Sperimentatore concordano che nessun compenso aggiuntivo sarà elargito nell'ambito della presente Convenzione a Rappresentanti dell'Istituzione o sperimentatori per la partecipazione agli Investigator Meetings. Amgen rimborserà le spese ragionevolmente sostenute dai Rappresentanti dell'Istituzione o dallo Sperimentatore per la partecipazione agli Investigator Meetings, nei limiti di quanto concesso dalle disposizioni di legge e del Codice Deontologico di Farmindustria vigenti ed applicabili, ed a condizione che siano state previamente approvate da Amgen. Tutte le richieste di rimborso dovranno essere accompagnate da adeguata documentazione comprovante tali spese.

2. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLO STUDIO

2.1 Durata. La presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'ultima delle Parti, ovvero, laddove successiva, dalla data di acquisizione del parere favorevole allo Studio rilasciato dall'autorità competente e dal Comitato Etico nelle modalità previste dalla legislazione vigente, e rimarrà in vigore fino a completamento dello Studio, in conformità a quanto previsto dal Protocollo (e da eventuali integrazioni), salvo che la presente Convenzione venga risolta anticipatamente come di seguito previsto.

2.2 Arruolamento dei Pazienti. Lo Studio comporterà l'arruolamento di un numero stimato di *diciassette* (17) pazienti arruolabili (aumentabile previo accordo con Amgen) che soddisfino tutti i criteri di eleggibilità previsti dal Protocollo (di seguito i "**Pazienti**"). L'Istituzione è tenuta ad adoperarsi al meglio per arruolare Pazienti valutabili che rispondano a tutti i criteri di eleggibilità stabiliti dal Protocollo entro il termine previsto dal Protocollo. Amgen avrà diritto di chiudere il Centro presso l'Istituzione se il termine di cui sopra non verrà rispettato.

Amgen si riserva il diritto di richiedere all'Istituzione di interrompere l'arruolamento non appena il numero totale dei Pazienti previsti dallo Studio sarà raggiunto e l'Istituzione si dovrà attenere a tali istruzioni.

2.3 Cartelle Elettroniche. L'Electronic Data Capture ("**EDC**") è un sistema di raccolta dei dati clinici attraverso il quale i dati dello Studio sono inviati ad Amgen in formato elettronico utilizzando le Cartelle

Elettroniche per la Raccolta dei Dati ("eCRF"). L'Istituzione si impegna a: (i) inserire i dati dello Studio nelle eCRF entro 5 giorni lavorativi dalla visita; (ii) risolvere tutte le queries generate dal sistema EDC entro 5 giorni lavorativi da quando la query è stata generata. L'Istituzione prende atto e concorda che le tempistiche di inserimento dei dati e di risoluzione delle queries sopra specificate sono essenziali al corretto ed efficace svolgimento dello Studio. Inoltre, lo Sperimentatore o un sub-investigatore coinvolto nello Studio esaminerà i dati inseriti nelle eCRF per controllarne l'accuratezza e la completezza e applicherà la propria firma elettronica entro venti (20) giorni lavorativi dalla visita del Paziente.

Il mancato rispetto di tali tempistiche da parte dell'Istituzione potrebbe comportare un ritardo nei pagamenti alla stessa, il blocco del sistema IVRS (Interactive Voice Response System), la sospensione dell'arruolamento, l'effettuazione di audit di qualità o di qualsiasi altra azione correttiva. Lo Sperimentatore è responsabile della qualità dei dati e delle tempistiche del loro inserimento nelle eCRF.

Inoltre, lo Sperimentatore o un sub-investigatore coinvolto nello Studio esaminerà i dati inseriti nelle eCRF per controllarne l'accuratezza e la completezza e applicherà la propria firma elettronica entro venti (20) giorni lavorativi dalla visita del Paziente.

2.4 Adeguatezza delle risorse. L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono di possedere, e si impegnano a mantenere per tutta la durata dello Studio, le risorse necessarie per poter condurre lo Studio in maniera adeguata e sicura, comprese, in particolare, un appropriato numero di persone qualificate e attrezzature idonee.

3. CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

3.1. Corrispettivo. A fronte dell'esecuzione dei servizi di cui alla presente Convenzione, l'Istituzione riceverà, a titolo di corrispettivo, gli importi specificati nell'Allegato A "Costo dello Studio, Budget e Termini di Pagamento", che costituisce parte integrante della stessa, ai termini ed alle condizioni ivi previsti.

L'Istituzione riconosce e conferma che il corrispettivo stabilito nella presente Convenzione corrisponde al valore normale di mercato di prestazioni analoghe, che è conforme alla Normativa Applicabile, che è coerente con il corrispettivo addebitato per attività simili nell'area geografica dell'Istituzione, che non è correlato ad alcuna decisione di acquisto o promozione dei prodotti del Gruppo Amgen, ovvero al volume o al valore degli eventuali scambi commerciali o affari di altra natura tra il Gruppo Amgen e l'Istituzione. L'Istituzione dovrà emettere fattura, in relazione ai servizi prestati, ai sensi della presente Convenzione, entro sei (6) mesi dalla richiesta di pagamento da parte di Amgen.

Non sarà dovuta alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli

screening failures se previsti nell'Allegato A, ovvero per Pazienti che siano reclutati in soprannumero rispetto a quelli previsti per lo Studio senza la preventiva approvazione di Amgen. Nel caso in cui un Paziente si ritiri volontariamente o sia escluso dallo Studio per qualsiasi motivo diverso dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità, verrà corrisposto all'Istituzione il compenso indicato nell'Allegato A per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio.

3.2 Riconciliazione dei pagamenti.

Una volta effettuati i pagamenti, se dovesse emergere la possibilità che le visite effettuate per un qualsiasi soggetto arruolato, non siano state condotte in conformità con le normative vigenti e con il Protocollo da parte dello Sperimentatore o da persona da lui delegata, l'Istituzione sarà tenuta a rimborsare i pagamenti effettuati da o per conto dello Società relativi alle visite ritenute non conformi alle Normative e al Protocollo di studio.

3.3 Modifiche al Protocollo che comportano una variazione del Costo dello Studio. In caso di modifica al Protocollo, approvata dal Comitato Etico, che comporti una variazione del Costo dello Studio, fermo restando l'impegno delle Parti a sottoscrivere nel più breve tempo possibile un emendamento alla Convenzione che recepisca tale variazione, il nuovo Costo dello Studio, si intenderà immediatamente efficace ed applicabile dalla data dell'ultima sottoscrizione.

3.4 Altre variazioni del Costo dello Studio. Le Parti concordano sin da ora che nel caso in cui il numero dei Pazienti venga aumentato in accordo con Amgen, ovvero si rendesse necessario un aumento del compenso all'Istituzione per la conduzione dello Studio, Amgen si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto all'Istituzione dandone conferma scritta all'Istituzione mediante lettera con ricevuta di ritorno.

4. **INFORMAZIONI CONFIDENZIALI**

4.1 Informazioni Confidenziali. Senza pregiudizio rispetto a qualsiasi obbligo di confidenzialità assunto dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore prima dell'entrata in vigore della presente Convenzione, per tutta la durata della presente Convenzione e per un periodo di cinque (5) anni successivamente alla risoluzione della stessa, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare o utilizzare per alcuno scopo diverso dall'esecuzione dello Studio o dalla pubblicazione dei risultati alle condizioni previste dalla Convenzione, nessuna informazione, ivi comprese le condizioni della presente Convenzione, né qualsiasi segreto, know-how, documento riservato o altre informazioni confidenziali o dati di proprietà di Amgen portati a conoscenza dell'Istituzione o dello Sperimentatore da Amgen o sviluppati dall'Istituzione o dallo Sperimentatore nell'ambito della presente Convenzione, ivi compreso il Protocollo di Studio (le "**Informazioni Confidenziali**"). Tale obbligo di riservatezza non riguarda le

Informazioni Confidenziali che al momento della comunicazione da parte di Amgen fossero già in possesso dell'Istituzione e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Istituzione o fossero rivelate all'Istituzione da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza. Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

4.2 Restituzione delle Informazioni Confidenziali. L'Istituzione dovrà restituire immediatamente ad Amgen, su sua richiesta, tutte le Informazioni Confidenziali acquisite in forma tangibile, incluse, senza limitazioni, copie, traduzioni, interpretazioni, lavori derivati e adattamenti. Nonostante quanto sopra previsto, all'Istituzione sarà consentito di trattenere una (1) copia delle Informazioni Confidenziali al solo scopo di conservazione documentale qualora previsto dalla legge.

5. DIRITTI DI PROPRIETA'

5.1 Proprietà Intellettuale. L'Istituzione accetta che tutte le informazioni, invenzioni, scoperte, know-how e migliorie generate dallo Studio, tra cui, ma non solo, il materiale che potrebbe essere soggetto a copertura brevettuale e/o registrazione ("**Proprietà Intellettuale**") debbano essere tempestivamente messi a conoscenza di Amgen e saranno di esclusiva proprietà di Amgen Inc. e del Gruppo Amgen. L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono il diritto al trasferimento di tutta la Proprietà Intellettuale. Con la presente Convenzione l'Istituzione e lo Sperimentatore trasferiscono e cedono ad Amgen Inc. e al Gruppo Amgen qualsiasi diritto e titolo su qualsiasi Proprietà Intellettuale generato dallo Studio e si impegnano ad intraprendere le azioni ragionevolmente richieste dal Gruppo Amgen per dare efficacia a tale trasferimento di proprietà. Ciascuna società del Gruppo Amgen sarà libera di utilizzare la Proprietà Intellettuale. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore si impegna in ogni caso a fornire ad Amgen tutti i dati, i risultati, le schede raccolta dati e una relazione sullo Studio da parte dello Sperimentatore. Gli eventuali diritti di privativa derivanti da questi dati, risultati, schede raccolta dati e relazione dello Sperimentatore sono da intendersi di esclusiva proprietà del Gruppo Amgen. Né Amgen, né l'Istituzione trasferiranno all'altra Parte, per effetto della firma della presente Convenzione, diritti di brevetto, diritti di copyright o altri diritti proprietari di una delle Parti, salvo quanto previsto dalla presente Convenzione.

5.2 Uso dei Nomi. Amgen e l'Istituzione non potranno utilizzare le rispettive denominazioni (comprese quelle di società controllate o controllanti, se presenti), simboli o marchi, o alcun loro derivato in nessuna forma di pubblicità se non previo consenso scritto della Parte o delle Parti titolari degli stessi. Resta salva la facoltà di Amgen di rendere pubblici i termini e le condizioni della presente Convenzione, incluso senza limitazioni, il nome dell'Istituzione, la descrizione dei servizi e l'importo del corrispettivo.

A tale riguardo si precisa che l'intera Delibera di autorizzazione dello studio comprensiva del parere del Comitato Etico competente per l'Istituzione e l'intera convenzione saranno integralmente pubblicate all'albo pretorio online dell'Istituzione. In particolare, Amgen potrà pubblicare, senza necessità di ottenere il preventivo consenso scritto dell'Istituzione, nei registri delle sperimentazioni cliniche accessibili al pubblico la collocazione geografica dell'Istituzione (esempio città, stato, e /o Paese) e le informazioni di contatto di ciascuna delle Parti della presente Convenzione.

Resta inteso che, senza il preventivo consenso dell'altra Parte, ciascuna Parte non sarà autorizzata a comunicare il nome dell'altra Parte in relazione alle pubblicazioni previste dal presente Accordo.

Nel caso in cui l'Istituzione, lo Sperimentatore o Amgen siano tenuti per legge a divulgare informazioni che identifichino l'esistenza o i termini della presente Convenzione, essi potranno procedere a tale divulgazione anche in assenza di autorizzazione dell'altra Parte, salvo l'obbligo dell'Istituzione e dello Sperimentatore di comunicare ad Amgen, nel minor tempo possibile tale divulgazione, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria.

6. PUBBLICAZIONI

6.1 Diritti sulle pubblicazioni.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02 Settembre 2002 e del D.M. 21 Dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 Febbraio 2013, lo Sperimentatore ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione.

Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal

Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Lo Sperimentatore non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

La titolarità delle pubblicazioni sarà basata sul contributo scientifico nei limiti permessi dalla Normativa Applicabile.

7. CONFORMITA' ALLA LEGGE ED AGLI STANDARD GENERALMENTE ACCETTATI

7.1 Conformità agli standard generalmente accettati. L'Istituzione è tenuta ad eseguire lo Studio, e deve fare in modo che i Rappresentanti dell'Istituzione, compreso lo Sperimentatore, lo eseguano, in modo professionale, utilizzando il grado di competenza, diligenza, prudenza ed accortezza che ci si potrebbe ragionevolmente aspettare da professionisti competenti ed esperti nella conduzione di studi dello stesso tipo e delle attività ad essi inerenti.

7.2 Conformità alla Normativa Applicabile. L'Istituzione e lo Sperimentatore eseguiranno lo Studio nel più scrupoloso rispetto della normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Tutta la normativa sopra richiamata è definita, ai sensi della presente Convenzione, “**Normativa Applicabile**”.

7.3 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, D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell’Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (quali le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008; l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica vigenti ed applicabili). 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.

7.4 Consenso informato. Prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun Paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi dello Studio prima della relativa partecipazione. Antecedentemente all’arruolamento del Paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del Paziente: (a) a partecipare allo Studio; (b) al trattamento dei suoi dati personali; (c) al trasferimento della documentazione contenente i suoi dati personali, inclusi i dati sensibili sulla salute, alle società del Gruppo Amgen, nonché alle competenti autorità e/o istituzioni anche al di fuori dell’Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalla Normativa Applicabile.

In caso di trasmissione dei dati in territori situati al di fuori dell’Unione Europea, Amgen adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy in modo tale da raggiungere il

medesimo livello di tutela della privacy garantito in Europa.

Il modulo di consenso informato firmato dai Pazienti e approvato dal Comitato Etico competente consentirà ad Amgen, se previsto, di accedere ai dati medici originali dei Pazienti, sempre in presenza dello Sperimentatore o di un suo delegato autorizzato, ai rappresentanti di Amgen ed alle competenti Autorità ed agenzie regolatorie ciò sempre nei modi consentiti da tutte le leggi e regolamenti applicabili.

7.5 Conservazione dei dati dello Studio. L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno responsabili della conservazione di tutta la documentazione richiesta dalla Normativa Applicabile.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.

7.6 Ispezioni, audit e monitoraggio. Amgen e i suoi rappresentanti avranno diritto di effettuare, durante i normali orari di ufficio e dopo aver dato un ragionevole preavviso, in data concordata con lo Sperimentatore, le attività di monitoraggio e di audit presso l'Istituzione relativamente allo Studio. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore, senza costi aggiuntivi per Amgen, presterà la propria collaborazione a tutte le attività di monitoraggio e di audit effettuate in base alla presente Convenzione e metterà a disposizione di Amgen e dei suoi rappresentanti, per esame, tutta la documentazione, dati e informazioni relative allo Studio. L'Istituzione consentirà ad Amgen e ai suoi rappresentanti autorizzati di eseguire ispezioni in presenza dello Sperimentatore o di un suo delegato autorizzato: (i) dei locali dove lo Studio è effettuato; (ii) su ogni attrezzatura usata o connessa alla conduzione dello Studio; (iii) di tutti i registri e documenti originali, incluse senza limitazioni le cartelle cliniche (sia elettroniche che cartacee); (iv) di tutte le autorizzazioni o consensi informati dei Pazienti connessi allo Studio; e (v) di ogni altra informazione rilevante necessaria per determinare se lo Studio viene eseguito conformemente alla presente Convenzione ed alla Normativa Applicabile.

Inoltre, laddove possibile, l'Istituzione dovrà garantire l'accesso diretto ai dati medici in formato elettronico in presenza dello Sperimentatore principale o di un suo delegato autorizzato ai fini di monitorare/verificare i dati originali ed, in ogni caso, l'Istituzione si impegna a consentire ai monitors/auditors il medesimo livello di accesso ai dati originali garantito agli ispettori esterni.

7.7 Rapporti dell'Istituzione con Autorità governative. L'Istituzione non avvierà, di propria iniziativa, comunicazioni relative, o che coinvolgano, lo Studio, ad Autorità governative o regolatorie, a meno che ciò non venga richiesto dalla Normativa Applicabile o da Amgen ed, in ogni caso, darà opportuna comunicazione a quest'ultima, salvo il caso in cui ciò non sia consentito dall'Autorità governativa o regolatoria. Tuttavia, qualora un'Autorità governativa o regolatoria comunichi o notifichi all'Istituzione la propria volontà di convocare l'Istituzione, condurre un'ispezione, o assumere iniziative relativamente a

qualsiasi argomento connesso allo Studio, l'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore, se non negato espressamente dall'Autorità competente, provvederà a:

- (i) informare tempestivamente la Società;
- (ii) informare Amgen di qualsiasi avvertimento, violazione o mancanza, incluse quelle rilevate dall'Autorità governativa relative allo Studio, alle strutture in cui viene condotto, alle attrezzature utilizzate o al personale coinvolto;
- (iii) fornire ad Amgen copia della corrispondenza o dei rapporti delle ispezioni relativi allo Studio;
- (iv) fornire ad Amgen copia delle bozze dei documenti che l'Istituzione è tenuta a fornire alle Autorità governative secondo i propri obblighi di legge, consentendo ad Amgen di formulare i propri commenti;
- (v) adottare provvedimenti per correggere tali violazioni o carenze e attenersi agli avvertimenti impartiti.

Amgen riconosce di non poter stabilire le modalità con cui l'Istituzione adempirà ai propri obblighi di consentire l'ispezione da parte delle Autorità governative. Ai rappresentanti di Amgen dovrà essere riconosciuto il diritto di assistere alle ispezioni effettuate da Autorità governative o regolatorie, salvo che ciò non sia consentito dalla Normativa Applicabile e se non negato espressamente dall'Autorità competente.

7.8 Presenza dello Sperimentatore alle ispezioni. Ai fini della presente Convenzione, l'Istituzione è tenuta ad assicurare che lo Sperimentatore o persona da lui delegata con specifica esperienza e competenza in relazione allo Studio siano presenti durante le eventuali ispezioni.

7.9 Interdizione L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che né l'Istituzione, né lo Sperimentatore, né alcuno dei loro collaboratori o dipendenti che presteranno la loro opera per lo Studio sono stati assoggettati a procedimenti di sospensione dall'esercizio dell'attività di sperimentatore, cancellazione, squalifica, esclusione in base alla Normativa Applicabile e/o alle norme di qualsiasi giurisdizione dove abbiano esercitato l'attività, in particolare in Europa e negli Stati Uniti (dove i principali testi normativi di riferimento sono il "Generic Drug Enforcement Act del 1992, 21 CRR, §312.70 e 42CFR part 1001 e seguenti). L'Istituzione notificherà immediatamente ad Amgen qualsiasi inchiesta o inizio di procedimento avente tale oggetto che coinvolga l'Istituzione, lo Sperimentatore o i loro collaboratori o dipendenti coinvolti nello Studio nel momento in cui ne venga a conoscenza.

7.10 Dichiarazioni degli sperimentatori ai sensi della normativa statunitense. Prima dell'inizio dello Studio, l'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore dovrà fornire ad Amgen le seguenti dichiarazioni, qualora applicabili alla tipologia di Studio:

(i) un'auto-certificazione sugli interessi finanziari da parte dello Sperimentatore e di ogni eventuale Sub-Sperimentatore coinvolto nello Studio, completata sul modello fornito da Amgen, per garantire la conformità con il titolo 21 del Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti (Code of Federal Regulations) (“**C.F.R.**”), parte 54 (“Financial disclosure by clinical investigators”);

(ii) la dichiarazione dello Sperimentatore di cui al Form 1572 (ai sensi del titolo 21 del C.F.R., parte 312.53, lett. c). L'Istituzione e lo Sperimentatore, per tutta la durata dello Studio e per un (1) anno successivo al completamento dello stesso, dovranno prontamente notificare ad Amgen qualsiasi modifica delle informazioni contenute nel predetto Form. Inoltre, l'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno garantire il rispetto di ogni eventuale politica relativa al conflitto di interessi in materia di interessi finanziari del competente Comitato Etico.

8. ASSICURAZIONE

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura è garantita dall'Istituzione.

9. DICHIARAZIONI ANTI-CORRUZIONE ED EX D. LGS. 231/01

9.1 Dichiarazioni anti-corruzione. L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano, garantiscono e pattuiscono che, per tutta la durata della presente Convenzione: (1) lo Sperimentatore e l'Istituzione, ed, al meglio della loro conoscenza, i Rappresentanti dell'Istituzione, si asterranno, sia direttamente sia indirettamente, dall'offrire, pagare, promettere di pagare, qualunque cosa di valore, o autorizzare una tale offerta, promessa o pagamento, a qualunque individuo o entità allo scopo di ottenere o garantire affari o qualsiasi vantaggio improprio in relazione alla presente Convenzione, o che in altro modo violerebbe qualunque Normativa Applicabile, regola e regolamento concernente o riguardante la corruzione di pubblici ufficiali o tra privati (“**Leggi Anti-Corruzione**”); (2) tutti i libri sociali, i documenti contabili, le registrazioni e le fatture dell'Istituzione connessi alla presente Convenzione, o connessi a qualunque lavoro svolto per o su incarico di Amgen, sono e saranno completi e accurati; e che (3) Amgen ha facoltà di risolvere la presente Convenzione (a) qualora lo Sperimentatore, l'Istituzione o i Rappresentanti dell'Istituzione non osservino le Leggi Anti-Corruzione o la presente disposizione, o (b) qualora Amgen ritenga in buona fede che lo Sperimentatore, l'Istituzione o i Rappresentanti di questa abbiano violato, intendano violare o abbiano causato una violazione delle Leggi Anti-Corruzione.

Ai fini del presente articolo, per “Rappresentanti dell'Istituzione” si intendono altresì i titolari, i direttori, i dirigenti o altre terze parti che agiscono per conto o in favore dell'Istituzione.

9.2 Rispetto del D. Lgs. 231/2001. Le Parti dichiarano di conoscere il contenuto e di essersi conformate a quanto disposto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegnano ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso).

L'Istituzione si impegna inoltre a segnalare all'Organismo di Vigilanza di Amgen, a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi all'indirizzo di Amgen, alla c.a. dell'Organismo di Vigilanza, qualsivoglia atto, fatto o situazione che, a proprio giudizio, possa comportare un rischio di reato ex D. Lgs 231/2001, inerente a qualsivoglia attività e/o processo operativo di cui la medesima Istituzione sia venuta a conoscenza in relazione all'esecuzione della presente Convenzione.

L'inosservanza di alcuna delle Parti di tale impegno è considerata un inadempimento grave e motivo di risoluzione per inadempimento della presente Convenzione ai sensi dell'art. 1456 c.c. che legittima la Parte non inadempiente a risolvere la stessa con effetto immediato, salvo il diritto al risarcimento di eventuali danni.

10. INDENNIZZO E ASSICURAZIONE

10.1 Indennizzo. Amgen si impegna ad indennizzare, difendere e manlevare l'Istituzione e qualsiasi Rappresentante dell'Istituzione in relazione a qualsivoglia responsabilità, pretesa, azione o controversia giudiziaria per eventuali lesioni personali o morte (di seguito "**Pretese**") derivanti dalla somministrazione o dall'utilizzo, nel corso dello Studio, del Farmaco in Studio, fabbricato da Amgen o per conto di Amgen, ovvero derivanti dalla corretta conduzione dello Studio, salvo che le Pretese derivino dal dolo dell'Istituzione o dai suoi Rappresentanti.

11 DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE

11.1 Durata. La presente Convenzione sarà valida ed efficace a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione delle Parti, ovvero, dalla data di acquisizione, laddove successiva, del parere favorevole allo Studio, rilasciato dall'autorità competente e dal Comitato Etico nelle modalità previste dalla legislazione vigente, e rimarrà in vigore fino a completamento dello Studio previsto dal Protocollo (e da eventuali integrazioni), salvo i casi di cessazione anticipata di seguito previsti.

11.2 Recesso. Amgen avrà la facoltà di recedere dalla presente Convenzione in qualsiasi momento, anche senza motivo, tramite comunicazione scritta, mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, con un preavviso di 30 (trenta) giorni. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Istituzione.

11.3 Risoluzione. La presente Convenzione potrà essere risolta:

- (1) da ciascuna Parte, con effetto immediato, qualora una delle altre Parti sia inadempiente rispetto ad alcuna delle obbligazioni poste a suo carico in base alla presente Convenzione e tale Parte non abbia sanato l'inadempimento, ove ciò sia possibile, entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta scritta della Parte che chiede la risoluzione;
- (2) da parte di Amgen, con effetto immediato, nel caso in cui l'Istituzione non abbia iniziato l'arruolamento dei Pazienti entro il termine previsto dal Protocollo
- (3) da parte sia dell'Istituzione sia di Amgen, con effetto immediato, nel caso in cui lo Sperimentatore non sia più in grado di ricoprire tale funzione e non sia disponibile un sostituto accettabile sia per l'Istituzione che per Amgen;
- (4) da una qualsiasi delle Parti, mediante avviso scritto, se ragionevolmente ritiene che lo Studio debba cessare nell'interesse dei Pazienti.

11.4 Conseguenze del recesso o della risoluzione della Convenzione.

- (i) Al ricevimento della comunicazione di recesso o risoluzione, lo Sperimentatore dovrà immediatamente interrompere l'arruolamento dei Pazienti nonché l'effettuazione delle procedure sui Pazienti già arruolati, secondo le istruzioni ricevute da Amgen e nei limiti di quanto clinicamente ammissibile ed appropriato.
- (ii) Alla data di efficacia del recesso o della risoluzione, l'Istituzione, successivamente alla ricezione da parte di Amgen di rendiconto economico, effettuerà il calcolo dei costi effettivamente sostenuti dall'Istituzione che sarà sottoposto a verifica di Amgen. Tale importo verrà corrisposto all'Istituzione entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di adeguata documentazione, a meno che Amgen non contesti l'importo addebitato. In tale ultimo caso, le Parti si impegnano a compiere il massimo sforzo per definire, in via bonaria e nel più breve termine possibile, ogni controversia. I pagamenti effettuati, ai sensi del presente paragrafo (ii), copriranno tutti i servizi debitamente resi ed i costi sostenuti da parte dell'Istituzione, ai sensi della presente Convenzione, prima della data di recesso o risoluzione e non ancora pagati.
- (iii) A seguito della risoluzione, l'Istituzione dovrà, secondo le istruzioni di Amgen: a) conservare tutti i dati relativi allo Studio per il periodo previsto dalla presente Convenzione; b) consegnare ad Amgen copia di tali dati; c) fornire ad Amgen un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio.
- (iv) La risoluzione della presente Convenzione non dovrà influire sui diritti o gli obblighi delle Parti maturati prima della data di risoluzione. I diritti e gli obblighi previsti dalla presente Convenzione, il cui contenuto si intende che rimanga in vigore anche dopo il termine della stessa, rimarranno in vigore anche dopo la sua risoluzione.

12. VARIE

12.1 Modifiche. Salvo quanto diversamente previsto dalla presente Convenzione, i termini della stessa potranno essere emendati solo tramite accordo scritto tra le Parti.

12.2 Intera Convenzione. La presente Convenzione, gli Allegati, le premesse e il Protocollo riflettono tutti gli accordi intercorsi tra le Parti rispetto al suo oggetto. Non vi è altro accordo, orale o scritto, tra le Parti in relazione all'oggetto della presente Convenzione e tutta la corrispondenza scritta e orale in merito alla stessa si intende sostituita da questa Convenzione.

Nel caso in cui i termini o le disposizioni contenute in questa Convenzione divergano dai termini e dalle disposizioni del Protocollo, i termini e le disposizioni di questa Convenzione regoleranno le questioni di tipo legale e commerciale, mentre i termini e le disposizioni del Protocollo regoleranno la ricerca tecnica e le questioni di tipo scientifico.

12.3 Copie. La presente Convenzione viene redatta in tre (3) copie (n. 2 originali in bollo), ognuna delle quali verrà debitamente sottoscritta da tutte le parti contraenti e ognuna delle quali sarà considerata originale.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di Amgen mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

12.4 Salvaguardia delle clausole della Convenzione. Qualora le clausole della presente Convenzione entrino in conflitto con la Normativa Applicabile e vengano ritenute interamente o parzialmente invalide, illegittime o non applicabili da un'autorità competente, tale o tali clausole dovranno essere riformulate in modo da riflettere il più possibile le intenzioni originali delle Parti nel rispetto delle leggi applicabili. La legalità, validità e applicabilità delle restanti clausole non ne verrà tuttavia inficiata e queste rimarranno pienamente in vigore.

12.5 Cessione e subappalto. Né l'Istituzione, né lo Sperimentatore sono autorizzati a cedere o trasferire i propri diritti o obbligazioni derivanti dalla presente Convenzione senza previo consenso scritto da parte di Amgen. Nel caso in cui Amgen acconsenta per iscritto all'utilizzo da parte dell'Istituzione di un sub-appaltatore, o di una società od ente collegato, per l'esecuzione dei propri obblighi ai sensi della presente Convenzione, l'Istituzione rimarrà responsabile della corretta esecuzione dello Studio nel rispetto della Convenzione. Amgen avrà facoltà di cedere o trasferire, in tutto o in parte, i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione ad un soggetto terzo o potrà autorizzare tale soggetto a dare esecuzione ad alcuni dei diritti o impegni di Amgen. L'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a cooperare con tale soggetto per l'esecuzione di quanto previsto dalla presente Convenzione.

12.6 Relazione contrattuale. L'Istituzione svolge le attività previste dalla presente Convenzione in modo indipendente e non è un agente, dipendente, partner o datore di lavoro di Amgen. L'Istituzione sarà responsabile delle azioni, degli errori, delle omissioni e della condotta dei propri Rappresentati ed eventuali sub-appaltatori. L'Istituzione riconosce ed accetta che Amgen non avrà alcuna responsabilità nei confronti dei Rappresentanti dell'Istituzione che non potranno essere considerati in alcun caso dipendenti di Amgen. Né l'Istituzione né i suoi Rappresentanti hanno diritto a coperture economiche o ad altri benefici previsti per i dipendenti di Amgen.

12.7 Legge applicabile e foro competente. La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

12.8 Sopravvivenza. I diritti e gli obblighi delle Parti derivanti da eventuali disposizioni della presente Convenzione relative alla titolarità della proprietà intellettuale, alla riservatezza, all'uso dei nomi, alle Leggi Applicabili, ai danni ai Pazienti, alla privacy e all'indennizzo, o che contemplano prestazioni o adempimenti successivi alla risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione, continueranno a produrre effetti anche a seguito di tale scadenza o risoluzione. L'invalidità e l'ineseguitività di qualsiasi termine o condizione della presente Convenzione non pregiudicherà la validità e l'esecutività di qualsiasi altro termine o condizione.

12.9 Collaborazione con i rappresentanti di Amgen. L'Istituzione è stata informata ed accetta che Amgen potrà ingaggiare, con contratti separati, terze parti (tra cui, senza limitazioni, società di ricerca a contratto) per l'esecuzione di determinati servizi connessi allo Studio. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore è tenuta a collaborare e a coordinare le prestazioni previste a suo carico dalla presente Convenzione, con i servizi di tali altri soggetti autorizzati da Amgen così da assicurare il riuscito completamento dello Studio.

12.10 Lingua ufficiale. La lingua ufficiale della presente Convenzione è quella italiana.

12.11 Comunicazioni. Qualsiasi comunicazione da inviarsi in base alla presente Convenzione dovrà essere effettuata per iscritto e sarà considerata effettuata alla data in cui viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento. Per tutte le comunicazioni di ordinaria amministrazione potranno essere ricevute via mail ed inviate alla Parte che deve ricevere la comunicazione all'indirizzo qui di seguito indicato o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se ad Amgen:

Amgen S.r.l.
Via Tazzoli 6
20154 Milano

Se all'Istituzione:

Unità Operativa per la Ricerca &
Sperimentazione Clinica
Azienda Ospedaliera Brotzu
Piazzale Ricchi 1
09121 Cagliari
Tel: +39 070 539301 / +39 070 539471
Mail: ufficio.sperimentazione@aob.it

Se allo Sperimentatore:

Prof. Antonello Pani
Azienda ospedaliera "G. Brotzu"
Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09121 Cagliari
CA, Italia

Le Parti, infine, si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione della presente Convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, e che di conseguenza non sono applicabili ed invocabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

A testimonianza di ciò, le Parti hanno fatto firmare la presente Convenzione ai loro rappresentanti debitamente autorizzati.

Azienda ospedaliera "G. Brotzu"

Firma: _____

Dott. Paolo Cannas

Commissario Straordinario

Data: _____

Per presa visione e accettazione

Sperimentatore

Prof. Antonello Pani

Firma: _____

Amgen S.r.l. a socio unico

Firma: _____

Dr.ssa Antonella Traverso

Procuratore Autorizzato

Data: _____

ALLEGATO A
COSTO DELLO STUDIO, BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO

1. Costo dello Studio

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo di studio e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate secondo lo schema terapeutico riportato di seguito e descritto nel protocollo di studio:

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	Costo per paziente
Raccolta Dati Retrospettiva 6 mesi	279,00
Raccolta dati Prospettica Mese 1	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 2	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 3	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 4	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 5	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 6	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 7	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 8	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 9	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 10	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 11	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 12	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 13	18,00

Raccolta dati Prospettica Mese 14	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 15	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 16	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 17	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 18	18,00
Costo Massimo per Paziente	603,00

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € **603,00 + IVA**.

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà l’Azienda per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all’identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti secondo quanto riportato in Tabella 2. Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € 30,00 + IVA per centro.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	Costo Unitario	Costo Totale
Identificazione Pazienti	1 per paziente	30,00	510,00
Costo Totale per Centro con 17 pazienti			510,00

EDC Training

Amgen e l’Azienda concordano che sia necessario prevedere un compenso stabilito in maniera “forfettaria” per il tempo dedicato al training sull’uso cartelle elettroniche previste dallo studio. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all’Istituzione secondo quanto riportato in Tabella 3.

Tabella 3:

Costi Amministrativi	Quantità	Costo Unitario	Costo Totale
EDC Training PI		162,00	162,00
EDC Training Study Coordinator		52,00	52,00
Costo totale centro			214,00

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 € 10.975,00 + IVA (il “Costo Massimo dello Studio”).

Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l’iter previsto dal protocollo,

il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci sopra riportate.

(Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio).

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 cessazione 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
SWIFT CODE	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.

I costi indicati nel Budget sono calcolati al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA). La percentuale dell'IVA, ove applicabile, dovrà essere specificamente indicata dall'Istituzione.

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 Convezione;

“**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;
- g) Il Responsabile si impegna altresì a collaborare con la Società qualora la stessa richieda informazioni ragionevolmente necessarie a **(a)** dimostrare il rispetto da parte del Responsabile dei requisiti previsti nel presente Allegato, **(b)** supportare la Società nelle consultazioni con, o nelle risposte a qualsiasi richiesta di, autorità governative, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo

il Garante per la protezione dei dati personali, e (c) supportare la Società nella conduzione di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati oggetto di trattamento ai sensi della presente Convenzione; e

- h) Senza pregiudizio per gli obblighi di comunicazione previsti a carico del Responsabile ai sensi della presente Convenzione, il Responsabile si impegna ad informare tempestivamente la Società a mezzo email al seguente indirizzo privacyoffice@amgen.com e, in ogni caso, entro e non oltre 24 ore da quando lo stesso o i suoi Rappresentanti siano venuti a conoscenza di un incidente in materia di privacy.