

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 APR. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione studio dal titolo: "Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa". Codice Protocollo: 20150262. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore: Amgen S.r.l. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 APR. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

---

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

---

- SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale
- PREMESSO** che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato costituito il Comitato Etico Indipendente;
- VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;
- VISTO** l'allegato n. 2.14 al verbale n. 06 della riunione del Comitato Etico del 21/02/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;
- VISTO** l'allegato n. 2.45 al verbale della riunione del Comitato Etico del 28/03/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto di adempimento delle richieste con definitiva approvazione dello studio;
- CONSIDERATO CHE** lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;
- gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

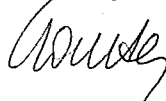
- di provvedere all'autorizzazione dello studio dal titolo: "Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa". Codice Protocollo: 20150262. Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore: Amgen S.r.l. U.O.: Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;

M.T.  
DA

segue deliberazione n. 868

del 18 APR. 2018

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO****Dott.ssa Laura Balata****IL DIRETTORE SANITARIO****Dott. Vinicio Atzeni****IL DIRETTORE GENERALE****Dott.ssa Graziella Pintus**

Dir. Medico M. Murgia  
Ass. Amm. vo D. Asara





AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page)

Riunione del 28/03/2018

Cagliari, 28/03/2018

Prot. **PG/2018/4419**

Oggetto: presa d'atto.

2.45) Riesame dello studio dal titolo: **Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa**

Codice protocollo: **20150262**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Derudas**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Amgen**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 21/02/2018.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- modulo del consenso informato (versione 2.1 del 28 febbraio 2018) contenente il paragrafo "Risarcimento danni" con la seguente frase "Considerando la natura osservazionale dello studio non è prevista specifica copertura assicurativa. Eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio saranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica".

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente**

**APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

**\*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

Web: [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



**FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO**  
28 marzo 2018

**COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO**

<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>

**DIRETTORI SANITARI**

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUISS</i> )	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )	<i>assente giustificato</i>

**ESPERTI**

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente giustificato</i>

**Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.**

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**  
*Ernesto d'Aloja*



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 07  
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO C. OPRES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI 28/03/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

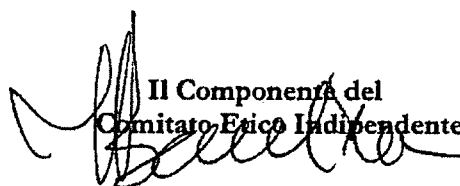
COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

ALLEGATO AL VERBALE N° 07  
DEL 28/03/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDUGRA in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sassari 28/3/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente  




CAGLIARI, 23/02/2018

PROT. **PG/2018/2769**

ALLEGATO N° 2.14  
al VERBALE N.06 della Riunione del 21 febbraio 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **21 febbraio 2018** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

**Evidenza di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa**

Codice protocollo: **20150262**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Daniele Derudas**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia e CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco**

Promotore/Sponsor: **Amgen**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

*Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

*Valutati i seguenti documenti:*

- ❖ Lettera di intenti del 12/09/2017
- ❖ Dichiarazione del coordinatore sulla natura osservazionale dello studio del 24/07/2017
- ❖ Protocollo in inglese del 24/05/2017
- ❖ Sinossi in italiano del 24/05/2017
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 2 del 23/06/2017
- ❖ Elenco centri versione del 17/08/2017
- ❖ Bozza di convenzione economica
- ❖ CRF del 20/02/2017
- ❖ Pagamento oneri CE
- ❖ Parere favorevole Comitato Etico del Centro Coordinatore
- ❖ Autorizzazione Direzione Medica del PO Businco
- ❖ Allegato A1
- ❖ Allegato M

**VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati



- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

### ***CONSTATATO CHE***

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

### ***SI APPROVA CON PRESCRIZIONI*** **la richiesta in oggetto**

#### **Si richiede:**

- Inserire nel modulo del consenso informato il paragrafo “Risarcimento danni” con la seguente frase “Considerando la natura osservazionale dello studio non è prevista specifica copertura assicurativa. Eventuali danni derivanti dalla partecipazione allo studio saranno coperti dalla polizza assicurativa aziendale, prevista per la normale pratica clinica”.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

\*“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

CN = D'ALOJA ERNESTO  
O = non presente  
C = IT





FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO  
21 febbraio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	uno d'Al
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Maria Luisa Casano
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Chillotti
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Wanda Lai
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Marina Mastio
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Melis
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	Minerba
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Pedron
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Pellecchia
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Scarpa
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	Scartozzi
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Paolo Serra
<b>DIRETTORI SANITARI</b>		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Spissu
<b>ESPERTI</b>		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Zamboni
<b>Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.</b>		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Chillotti
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Sabrina Chabert

Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja  
uno d'Al



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 - 0706092282 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

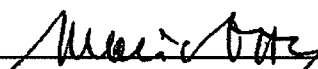
ALLEGATO AL VERBALE N° 06  
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 21/02/2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente

  
\_\_\_\_\_



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
Segreteria Tecnico Scientifica  
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262  
Web: [www.aouca.it/home/it/comitato\\_etico.page](http://www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page)

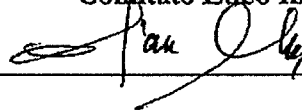
ALLEGATO AL VERBALE N° 06  
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TRANS WCA EPRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 21.02.2018

Il Componente del  
Comitato Etico Indipendente





## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Protocollo N. 20150262

Centro N. 33008 (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) **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.ssa Graziella Pintus, Direttore Generale, come tale munita di idonei 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 proprio Direttore Medico, Dr. Ermanno Paternò, 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 sperimentazioni e studi clinici.
- B. L’Istituzione e il Dott. Daniele Derudas in servizio presso l’Unità Operativa di Ematologia e CTMO del Presidio Ospedaliero “A. Businco” (“**Sperimentatore**”) sono impegnati nel trattamento di pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato.
- C. L’Istituzione dichiara e garantisce che lo Sperimentatore eseguirà diligentemente i suoi compiti come previsto dalla presente Convenzione con la massima competenza professionale e diligenza.
- D. Lo studio clinico (lo “**Studio**”) previsto dalla presente Convenzione è di reciproco interesse e beneficio per l’Istituzione e per il Gruppo Amgen.
- E. Il Protocollo Amgen n. 20150262 intitolato “Evidenze di pratica reale dell’uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa”, datato 24 maggio 2017 (definito, insieme con tutti i successivi emendamenti, il “**Protocollo**”) che guiderà lo svolgimento dello Studio è stato redatto dal Gruppo Amgen, accettato dall’Istituzione per il tramite dello Sperimentatore ed approvato dal competente

Comitato Etico.

F. 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**

1.1 Ambito dei Servizi. L'Istituzione 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, gli agenti e/o i rappresentanti, nonché tutti i sub-sperimentatori e terzi che parteciperanno allo Studio (collettivamente indicati come "**Rappresentanti dell'Istituzione**"), rispettino le condizioni della presente Convenzione, del Protocollo e della Normativa Applicabile.

In particolare lo Sperimentatore sarà responsabile di tutte le attività eseguite dai componenti del team dello Studio e garantirà in ogni momento l'integrale rispetto del Protocollo, nonché la qualità dei dati raccolti sotto la propria supervisione.

1.2 Comunicazioni e notifiche. L'Istituzione, per il tramite dello 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 il team dello Studio; resta inteso che in nessun caso l'Istituzione potrà sostituire lo Sperimentatore senza il preventivo consenso di Amgen. L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno inoltre responsabili 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).

1.3 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 del team dello Studio nella conduzione dello Studio; b) di monitorare e verificare la raccolta dei dati dello Studio.

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.

1.4 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 Arruolamento dei Pazienti. Lo Studio comporterà l'arruolamento di un massimo di 3 (tre) pazienti (aumentabile previo accordo con Amgen) che soddisfino tutti i criteri di eleggibilità previsti dal Protocollo (di seguito i "**Pazienti**"). L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore è tenuta ad adoperarsi al meglio per arruolare il primo paziente entro un periodo di tre (3) mesi dall'inizio dello Studio. Inoltre tutti i Pazienti valutabili che rispondono a tutti i criteri di eleggibilità stabiliti dal Protocollo dovranno essere arruolati entro il mese di giugno 2019, salvo diversamente specificato nel protocollo e successivi emendamenti. 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.

2.2 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 per il tramite dello Sperimentatore si impegna a: (i) inserire i dati dello Studio nelle eCRF entro 5 giorni lavorativi dalla visita o dall'esecuzione dell'esame o test aggiuntivo del Paziente; (ii) risolvere tutte le queries generate dal sistema EDC entro 5 giorni lavorativi da quando la query è stata generata. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore 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. Il mancato rispetto di tali tempistiche da parte dello Sperimentatore per l'Istituzione potrebbe comportare un ritardo nei pagamenti alla stessa da parte di Amgen, 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.

2.3 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. Quale corrispettivo per l'esecuzione dei servizi di cui alla presente Convenzione, Amgen provvederà al pagamento degli 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.



Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli screen 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, Amgen corrisponderà 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'Istituto sarà tenuto a rimborsare i pagamenti effettuati da o per conto dello Sponsor 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, sarà necessario che le Parti sottoscrivano nel più breve tempo possibile un emendamento alla Convenzione che recepisca tale variazione; il nuovo Costo dello Studio, si intenderà 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 e pertanto si rendesse necessario un aumento del compenso all'Istituzione per la conduzione dello Studio alle stesse condizioni, Amgen ne darà conferma scritta all'Istituzione e allo Sperimentatore mediante lettera con ricevuta di ritorno. A meno che l'Istituzione o lo Sperimentatore non contestino tale lettera entro cinque (5) giorni lavorativi dal suo ricevimento, quest'ultima costituirà una modifica dei costi previsti nell'Allegato A.

#### **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, , 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").

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 miglierie 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 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 generata 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 e dell'Istituzione di rendere pubblici i termini e le condizioni della presente Convenzione, incluso senza limitazioni, il nome dell'Istituzione/Amgen, la descrizione dei servizi e l'importo del corrispettivo. 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.

## **6. PUBBLICAZIONI**

6.1 Diritti sulle pubblicazioni. Conformemente a quanto previsto dalla Normativa Applicabile, l'Istituzione e lo Sperimentatore avranno la facoltà di pubblicare i risultati dello Studio in accordo con quanto previsto nel presente articolo. Al fine di proteggere le Informazioni Confidenziali, prima della pubblicazione o presentazione dei risultati dello Studio, l'Istituzione e/o lo Sperimentatore dovranno concedere ad Amgen sessanta (60) giorni per rivedere qualsiasi manoscritto e quindici (15) giorni per rivedere qualsiasi presentazione in forma di poster, abstract o qualsiasi altro materiale che descriva o riveli in forma scritta od orale i risultati dello Studio. Inoltre, se Amgen lo richiederà per iscritto, l'Istituzione e/o lo Sperimentatore dovranno sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni. Amgen si riserva la facoltà di eliminare qualsiasi Informazione Confidenziale dalle predette pubblicazioni. La titolarità delle pubblicazioni sarà basata sul contributo scientifico nei limiti permessi dalla Normativa Applicabile.

6.2 Studio multicentrico. L'Istituzione prende atto che lo Studio fa parte di uno studio multicentrico, pertanto qualsiasi pubblicazione da parte dell'Istituzione dei risultati dello Studio potrà essere eseguita solo dopo la prima pubblicazione multicentrica effettuata da Amgen o da un terzo da questi designato. Qualora, previa verifica con Amgen, non vi sia alcuna pubblicazione multicentrica entro (12) dodici mesi dal completamento o dalla conclusione dello Studio in tutti i centri del mondo, i dati siano stati ricevuti e analizzati da Amgen e tutte le *queries* siano state risolte, l'Istituzione/Sperimentatore hanno il diritto di pubblicare i propri risultati dello Studio in conformità ai requisiti sopra descritti. L'Istituzione/Sperimentatore, salvo revisione da parte di Amgen di qualsiasi pubblicazione in conformità alla presente Convenzione, possono pubblicare i risultati dello Studio prima dei termini stabiliti, qualora si rendesse necessario e nel caso di un rischio sanitario pubblico derivante dal Farmaco in Studio e a condizione che l'Istituzione /Sperimentatore tengano in considerazione a questo proposito eventuali commenti da parte di Amgen.

## **7. MATERIALI NECESSARI**

Accesso. Amgen accetta di fornire all'Istituzione i materiali eventualmente richiesti dal Protocollo

("Materiali Necessari"). Solo il personale, sotto il diretto controllo dello Sperimentatore, che dovrà utilizzare i Materiali Necessari per lo Studio potrà avere accesso agli stessi. Dopo la conclusione o il completamento dello Studio, tutti i Materiali Necessari non utilizzati dovranno essere restituiti ad Amgen, o, se richiesto da quest'ultima, distrutti dall'Istituzione.

L'Istituzione si impegna e garantisce che non richiederà a nessun Paziente o a terzi il pagamento o rimborso dei Materiali Necessari che verranno forniti gratuitamente da Amgen in base alla presente Convenzione.

## **8. CONFORMITA' ALLA LEGGE ED AGLI STANDARD GENERALMENTE ACCETTATI**

8.1 Conformità agli standard generalmente accettati. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore è tenuta ad eseguire lo Studio. Lo Sperimentatore, accetta di eseguirlo, 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.

8.2 Conformità alla Normativa Applicabile. L'Istituzione per il tramite dello Sperimentatore eseguirà 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 1996), 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**".

8.3 Protezione dei dati personali. Le Parti si impegnano a rispettare tutta la normativa in tema di protezione dei dati personali, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Direttiva UE 95/46/EC, il Codice Privacy (D. Lgs 196/03, 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.

8.4 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.

8.5 Conservazione dei dati dello Studio.

L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno responsabili della conservazione di tutta la documentazione richiesta dalla Normativa Applicabile. In particolare, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a conservare tutti i dati ed i documenti essenziali dello Studio per sette (7) anni successivi alla conclusione dello Studio nel mondo. L'Istituzione è tenuta ad adottare tutte le misure precauzionali atte a prevenire la

perdita e/o l'alterazione di tali documenti.

8.6 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, 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.

8.7 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. 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 provvederà prontamente 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 (quando possibile);

- (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 che consentano 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.

8.8 Presenza dello Sperimentatore alle ispezioni. Ai fini della presente Convenzione, lo Sperimentatore assicura la sua presenza o di persona da lui delegata con specifica esperienza e competenza in relazione allo Studio durante le eventuali ispezioni.

8.9 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.

8.10 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 per il tramite dello 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.

## **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, con effetto dalla data della presente Convenzione e fino alla data di conclusione dello Studio o di risoluzione della stessa: (1) lo Sperimentatore e l'Istituzione, ed, al meglio della loro conoscenza, i Rappresentanti dell'Istituzione, si asterranno, sia direttamente che 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. 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.

## **11 DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE**

11.1 Durata. La presente Convenzione sarà valida ed efficace 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 previsto approssimativamente per il mese di marzo 2020, in conformità a quanto 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.

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.

11.3 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 effettuerà il calcolo dei costi effettivamente sostenuti che sarà assoggettato a verifica da parte di Amgen. Amgen provvederà a versare

l'importo richiesto 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 da Amgen, 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) 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'Istituto sarà tenuto a rimborsare i pagamenti effettuati da o per conto dello Sponsor relativi alle visite ritenute non conformi alle Normative e al Protocollo di studio.

(iv) 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.

(v) 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 contenuti 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.

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 Adeguatezza dei rimedi. Ciascuna delle Parti prende atto e conviene che il risarcimento pecuniario dei danni può non essere un rimedio sufficiente in caso di violazione della presente Convenzione e che la Parte non inadempiente sarà legittimata a richiedere qualsiasi altra idonea misura prevista dalla legge o in via equitativa per riparare l'inadempimento, quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'esecuzione in forma specifica o una ingiunzione.

12.7 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 Rappresentanti 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.

12.8 Legge applicabile e foro competente. La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana con esclusione delle norme di rinvio sul conflitto di leggi e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

12.9 Sopravvivenza. I diritti e gli obblighi delle Parti derivanti da eventuali disposizioni della presente Convenzione che contemplano prestazioni o adempimenti successivi alla cessazione, per qualsiasi ragione

intervenuta, della presente Convenzione, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le disposizioni relative alla titolarità della proprietà intellettuale, alla riservatezza o all'uso dei nomi, continueranno a produrre effetti anche a seguito di tale cessazione. L'invalidità e l'ineseguibilità di qualsiasi termine o condizione della presente Convenzione non pregiudicherà la validità e l'esecutività di qualsiasi altro termine o condizione.

12.10 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 così da assicurare il riuscito completamento dello Studio.

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

12.12 Comunicazioni. Qualsiasi comunicazione da inviarsi in base alla presente Convenzione dovrà essere effettuata per iscritto e sarà considerata effettuata alla data in cui: (a) viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento; o (b) viene ricevuta via mail e inviata 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:**

Dott. André Dahinden  
Amgen S.r.l.  
Via Tazzoli, 6  
20154 Milano, Italia  
Fax N.: +39 02 29005596

**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](mailto:ufficio.sperimentazione@aob.it)**

**Se allo Sperimentatore:**

Dott. Daniele Derudas  
Unità Operativa di Ematologia e CTMO  
Azienda Ospedaliera Brotzu  
Presidio Ospedaliero A. Businco  
Via Jenner 1

**13. ALLEGATI**

Allegato A – Costo dello Studio, Budget e Termini di pagamento

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 Brotzu**

**Per presa visione e accettazione**

Firma: \_\_\_\_\_

Dott.ssa Graziella Pintus  
Direttore Generale

Firma: \_\_\_\_\_

Dott. Daniele Derudas  
Lo Sperimentatore

Data: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Amgen S.r.l.**

Firma: \_\_\_\_\_

Dott. Ermanno Paternò  
Procuratore Autorizzato

Data: \_\_\_\_\_

**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 688,00 (*seicentottantotto/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:**

<b>Descrizione</b>	<b>Costo per paziente</b>
Informazioni di Base	184,00
Raccolta dati - 3 mesi	84,00
Raccolta dati – 6 mesi	84,00
Raccolta dati – 9 mesi	84,00
Raccolta dati – 12 mesi	84,00
Raccolta dati – 15 mesi	84,00
Raccolta dati – 18 mesi/Fine Studio	84,00
<b>Costo Massimo per Paziente</b>	<b>688,00</b>

**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 cartelle elettroniche previste dallo studio. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Istituzione secondo quanto riportato in Tabella 2.

**Tabella 2:**

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

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 € 2.297,00 + 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](mailto: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.

Inserire dati di fatturazione e persona di riferimento a cui inviare la fattura emessa,

Amgen srl  
Via E. Tazzoli 6  
20154 Milano

Da inviare in formato pdf ai seguenti indirizzi email: [einvoice@amgen.com](mailto:einvoice@amgen.com) e [ldipatri@amgen.com](mailto:ldipatri@amgen.com)

## 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;

“**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 ed i suoi Rappresentanti, compreso lo Sperimentatore (collettivamente indicati come **“Parti dello Studio”**), con riferimento al Trattamento dei Dati Personali dello Studio si impegnano a conformarsi, a proprie spese, 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 dalle Parti 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 le Parti dello Studio informeranno 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 delle Parti dello Studio 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) Le Parti dello Studio assicurano che tutti i Dati Personali dello Studio saranno accurati e, se necessario, tenuti aggiornati, e faranno del loro meglio per assicurare che i Dati Personali dello Studio imprecisi e incompleti siano cancellati o rettificati;
- d) Le Parti dello Studio assicurano che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta e 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;

- e) Le Parti dello Studio si impegnano 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;
  
- f) Le Parti dello Studio si impegnano a rispettare le istruzioni scritte fornite di volta in volta da Amgen per anonimizzare i Dati Personali dello Studio;
  
- g) Le Parti dello Studio adotteranno i provvedimenti che Amgen potrà ragionevolmente richiedere di volta in volta, inclusa la notificazione alle autorità di controllo delle proprie attività di Trattamento ai sensi della presente Convenzione, e adotteranno ogni provvedimento per consentire al Gruppo Amgen di adempiere ad ogni notifica o ad altro obbligo cui esse siano sottoposte in relazione al Trattamento dei Dati Personali dello Studio.