

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 SET. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Draft di emendamento alla convenzione economica) allo studio dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza". Codice Protocollo: AMGEN20150162. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore/Sponsor: Amgen S.r.l. U.O.: SC. Immunoematologia e Centro Trasfusionale. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20 SET. 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 istituito 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 3.13 al verbale n. 15 della riunione del 23/07/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che si ritiene opportuno modificare la convenzione al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio in oggetto, di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

che l' Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

RITENUTO di dover autorizzare la modifica;

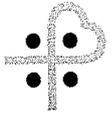
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Draft di emendamento alla convenzione economica) allo studio dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza". Codice Protocollo: AMGEN20150162. Responsabile: Dott. Paolo Medde. Promotore/Sponsor: Amgen S.r.l. U.O.: SC. Immunoematologia e Centro Trasfusionale. P.O.: San Michele;





AO Brotzu

segue deliberazione n. 2037

del 19 SET, 2018

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica emendata 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.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 15 del 23 luglio 2018

Il giorno 23 luglio 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

OMISSIS

3.13) Emendamento sostanziale (Draft di emendamento alla convenzione economica) allo studio dal titolo: Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha in gravidanza

Codice Protocollo: 20150162

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Paolo Medde**

Centro di Sperimentazione: **Medicina Interna**

Presidio Ospedaliero: **Brotzu**

Promotore/Sponsor: **AMGEN (CRO: Docsglobal)**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

- Mail del 12/07/2018 inviata dalla DocsGlobal, con allegati:
- ✓ Emendamento AMG 145 20150162_Centro 33012 AO G. Brotzu_Dr. Medde

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "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.

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

Cagliari, 23/07/2018

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
23 luglio 2018

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

Il Presidente
Prof. 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

ALLEGATO AL VERBALE N° 15

DEL 23/07/2018

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 SASSARI, 23/07/2018

**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 - 0708092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

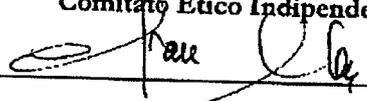
ALLEGATO AL VERBALE N° 15
DEL 23/07/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto STIAN WCA ERZE 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, 23.07.2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



**EMENDAMENTO N. 1 ALLA
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE
Protocollo numero AMG 145 20150162
CENTRO N. 33012**

Il presente Emendamento n. 1 (di seguito “**Emendamento**”) alla convenzione per Studio Osservazionale in epigrafe (di seguito “**Convenzione**”), effettivo dalla data dell’ultima sottoscrizione (“**Data di Efficacia**”), viene stipulato tra

- (1) L’Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di seguito denominata “**Istituzione**”) con sede legale in Cagliari (Italia), 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 Milano (Italia), Via Tazzoli, 6, 20154, , codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del proprio Direttore Medico, Dott. 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 studi clinici che comportano l’uso di Repatha (di seguito “**Farmaco in Studio**”) per il trattamento di pazienti femmine con ipercolesterolemia familiare in stato di gravidanza, i cui diritti di proprietà appartengono ad Amgen Inc;
- b) Amgen e l’Istituzione hanno stipulato una Convenzione per Studio Osservazionale datata 1 agosto 2017 che impegna le parti ad intraprendere uno Studio Osservazionale intitolato: “Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha® in gravidanza” codice protocollo n. 20150162;
- c) in data 30 maggio 2018, il Comitato Etico dell’Istituzione ha espresso parere favorevole all’Emendamento sostanziale al Protocollo n. 20150162 “Notifica documenti aggiornati a norma del Nuovo Regolamento Europeo Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)”;

d) Le Parti, a seguito dalla decisione di Amgen di ridurre le tranche di pagamento delle visite da 4 a 2 accorpando, e non modificando, i costi previsti per le stesse e a seguito della decisione di Amgen di stipulare un accordo con una società esterna (di seguito denominata il “Partner”) specializzata nella gestione e creazione di soluzioni di pagamento automatizzato alla quale sarà affidata la creazione e gestione della piattaforma informatica (“Sistema di Pagamento Automatizzato”) dedicata al pagamento degli importi previsti per lo Studio, intendono modificare i seguenti articoli della Convenzione:

- Art. 4 “Corrispettivo e modalità di pagamento
- Allegato A “Tutela dei dati personali”

Tanto premesso,

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

SEZIONE 1. Definizioni; Riferimenti. A meno che non venga definito in altro modo nel presente Emendamento, ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato nel presente Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione.

SEZIONE 2. Art. 4. “Corrispettivo e modalità di pagamento”.

L’Art.4 della Convenzione viene modificato come segue:

4. CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Quale corrispettivo per l’esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen corrisponderà all’Istituzione un importo pari a € 660,00 + IVA (il “Costo Paziente”) per ciascun Paziente Completato in base alla tabella di seguito specificata:

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	(€)
Visita basale e raccolta dati di gravidanza	330,00
Raccolta dati sui neonati fino a 12 mesi	330,00
Costo Massimo per Paziente	660,00

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà l’Istituzione per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all’identificazione delle pazienti eleggibili per lo Studio e al consenso informato secondo quanto riportato in

Tabella 2. Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € 162,00 + IVA per Centro per due pazienti.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	(€)
Consenso Informato	1 per paziente	38,00
Corrispettivo per Identificazione Pazienti	1 per paziente	43,00
Costo Massimo per Paziente		81,00

EDC Training

Amgen e l'Istituzione concordano che sia necessario prevedere un compenso stabilito in maniera "forfettaria" per il tempo dedicato al training sull'uso delle cartelle elettroniche previsto dallo Studio. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Istituzione secondo quanto riportato in Tabella 3.

Tabella 3:

Training	Quantità	(€)
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	60,00
Costo Massimo a centro		240,00

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 € 1.722,00 + IVA (il "Costo massimo dello Studio").

Termini di pagamento

Al fine di semplificare e snellire il processo di pagamento nell'ambito degli studi clinici, Amgen ha stipulato un accordo con una società esterna (di seguito denominata il "Partner") specializzata nella gestione e creazione di soluzioni di pagamento automatizzato. Per effetto di tale accordo, i pagamenti relativi ai servizi di cui alla presente Convenzione verranno effettuati tramite il Partner, per conto di Amgen, attraverso un'apposita piattaforma informatica (di seguito definita come "Sistema di Pagamento Automatizzato").

I dati inseriti nelle eCRF, secondo le modalità dettagliate nel punto 2 della Convenzione, determineranno l'attivazione nel Sistema di Pagamento Automatizzato dei pagamenti delle visite riportate nel budget su base mensile e potranno essere fatturati secondo le modalità descritte nel medesimo allegato.

Le eventuali voci di pagamento nell'ambito della presente Convenzione non registrate tramite eCRF saranno selezionate manualmente da Amgen nel Sistema di Pagamento Automatizzato ai fini della fatturazione.

Le voci di pagamento corrispondenti alle attività inserite dall'Istituzione nelle eCRF, fatta eccezione per quelle da inserire manualmente, saranno disponibili per il pagamento nel Sistema di Pagamenti Automatizzato su base annuale secondo quanto meglio specificato nel Budget.

Tali inserimenti manuali, prima di essere approvati, verranno verificati internamente da Amgen.

Amgen invierà il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

La fattura verrà emessa dall'Istituzione, a seguito delle opportune verifiche aziendali, e dovrà essere intestata a: Amgen s.r.l., Via E. Tazzoli, 6, 20154 Milano, P. IVA 10051170156 e inviata via mail ad Amgen s.r.l. al seguente indirizzo: ebiolcat@amgen.com. Tale fattura rappresenta a tutti gli effetti legali un titolo di pagamento e verrà saldata tramite il Partner per conto di Amgen, salvo incongruenze e/o errori nella compilazione della stessa.

La fattura originale in formato cartaceo, ove necessario, potrà essere inviata al seguente indirizzo: Amgen S.r.l., via E. Tazzoli 6, 20154 Milano, previa comunicazione ad Amgen.

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.

In tal caso, il Partner pagherà all'Istituzione l'importo totale lordo, indicato in fattura.

Al termine dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo, o in caso di risoluzione anticipata ai sensi della Convenzione, verrà effettuata una riconciliazione dei pagamenti già corrisposti 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**"). L'Istituzione invierà, a seguito di prospetto/rendiconto giustificativo predisposto da Amgen, la fattura relativa al 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
IBAN	IT46C0101504800000070188763
SWIFT CODE	BPMOIT22XXX
Nome della Banca	Banco di Sardegna – Agenzia n.11

SEZIONE 3. Allegato A “Tutela dei dati personali”.

L’Allegato A della Convenzione viene modificato come segue:

ALLEGATO A TUTELA DEI DATI PERSONALI

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

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

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

“**GDPR**” si intende il Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati n. 679/2016;

“**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 dichiara di nominare Responsabile del Trattamento (di seguito, per brevità, il “Responsabile”) ai sensi del GDPR e del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, se ancora vigente, il Responsabile della Sperimentazione per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all’attuazione dello Studio , comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d’America.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell’esecuzione del presente Emendamento alla Convenzione rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni di Amgen relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli

aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati”. L’Istituzione, 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 all’Emendamento sostanziale al Protocollo n. 20150162 “Notifica documenti aggiornati a norma del Nuovo Regolamento Europeo Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)” e alla presente Convenzione e sarà effettuato esclusivamente per gli scopi dello Studio come specificato nel Protocollo nella versione d’uso approvata dal Comitato Etico dell’Istituzione 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 l’Istituzione, anche per il tramite del Responsabile del trattamento, 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 dell’Istituzione 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) L’Istituzione assicura che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e nell 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) L’Istituzione, anche per il tramite del 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 leggi e le disposizioni applicabili nonché le proprie istruzioni aziendali e se applicabili le istruzioni di Amgen prima di rispondere a tali comunicazioni;
- e) L’Istituzione si impegna ad assicurare che i suoi Rappresentanti, ivi incluso lo Sperimentatore, 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 dell'Istituzione e dei suoi Rappresentanti. L'Istituzione collaborerà, e farà in modo che i Suoi Rappresentanti collaborino, con la Società nella conduzione delle attività di audit;

g) L'Istituzione si impegna altresì a collaborare con la Società qualora la stessa richieda informazioni ragionevolmente necessarie, nel rispetto delle normative e relative linee guida applicabili, a (a) dimostrare il rispetto da parte dell'Istituzione e 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 dell'Istituzione ai sensi della presente Convenzione, quest'ultima, anche per il tramite del Responsabile, si impegna ad informare tempestivamente la Società a mezzo email al seguente indirizzo privacyoffice@amgen.com e, quando la stessa o i suoi Rappresentanti siano venuti a conoscenza di un incidente in materia di privacy.

SEZIONE 4. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione e dei suoi Allegati continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, dalla data dell'ultima sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Firma: _____

Dott.ssa Graziella Pintus

Direttore Generale

Data: _____

Per presa visione e accettazione

Prof. Paolo Medde

lo Sperimentatore

Firma: _____

Data: _____

Amgen S.r.l.

Firma: _____

Dott. Ermanno Paternò

Direttore Medico

Data: _____