



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N° 1381/c

Adottata dal Commissario in data 5 NOV. 2010

OGGETTO: Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo **“Anaemia Prevalence and Treatment Practice in Subjects With Nonmyeloid Tumours Who Are Receiving Chemoth”** Prevalenza di anemia e pratiche di trattamento nei soggetti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia

Su proposta del Direttore Sanitario,

PREMESSO che in data 06/09/2010 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio clinico Cod Aranesp 20090240, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso con verbale n 03/2010;

CHE lo studio è promosso e coordinato e finanziato Promotore: Amgen Ltd e coordinato dalla società LB Research srl,

PRESO ATTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotta presso il P.O. Sirai presso l'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia sotto la Responsabilità dello sperimentatore Dr. Carlo Mulas,

CHE lo studio ha l'obiettivo primario di Valutare la prevalenza puntuale dell'anemia definita con un algoritmo basato sui valori di emoglobina, sul trattamento dell'anemia, sulla diagnosi del medico e sulla presenza di sintomi riferiti in un'unica visita ambulatoriale da pazienti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia nella normale pratica clinica, e come Obiettivo secondario: Descrivere la gestione dell'anemia riferita in occasione di una singola visita ambulatoriale da pazienti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia nella normale pratica clinica;

PRECISATO che il progetto di cui trattasi, è uno studio no-profit, trasversale, multicentrico, osservazionale (non interventistico) e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, allo studio parteciperanno, I soggetti eleggibili sono pazienti (di età ≥ 18 anni) affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia e che vengono visitati in un centro che partecipa allo studio nel giorno specificato dal centro stesso. Verranno inclusi pazienti ricoverati per sottoporsi a chemioterapia o a trattamenti correlati (per es. trasfusioni). I soggetti eleggibili o i rispettivi rappresentanti legali devono fornire il consenso informato scritto nei casi richiesti dalle normative locali;

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale,.

CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;

CHE lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

IL COMMISSARIO

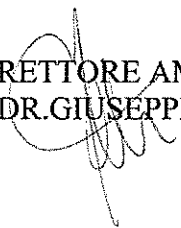
SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

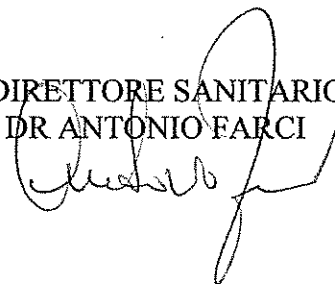
Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare il Dr. Carlo Mulas a condurre lo studio clinico, promosso e sponsorizzato da Amgen Ltd e coordinato dalla società LB Research srl dal titolo "Anaemia Prevalence and Treatment Practice in Subjects With Nonmyeloid Tumours Who Are Receiving Chemoth" Prevalenza di anemia e pratiche di trattamento nei soggetti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia
1. di riconoscere allo stesso Dirigente Medico la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sirai,;
1. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di è quello di studiare meglio l'anemia che si manifesta in pazienti sottoposti a chemioterapia. Intende inoltre capire come curare l'anemia,
2. di prendere atto che il progetto di cui trattasi, è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso
3. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

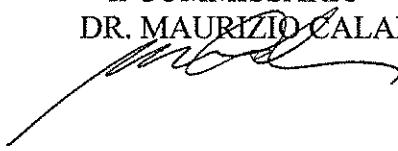
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. GIUSEPPE SERRA



IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI



IL COMMISSARIO
DR. MAURIZIO CALAMIDA



Serv. Proponente



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 1384/C del 5 NOV. 2010

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 8 NOV. 2010 al 22 NOV. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

[Handwritten signature]

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE
Protocollo numero ARANESP 20090240- CENTRO NO.

La presente Convenzione per Studio osservazionale ("Convenzione") effettiva dalla data dell'ultima sottoscrizione, ("Data di Efficacia"), viene stipulata tra:

- (1) L' Azienda Sanitaria Locale n° 7 Carbonia 09013 Codice Fiscale e P.IVA. n.02261310920 in persona del Commissario Dott. Maurizio Calamida legale rappresentante domiciliato per la carica presso la sede legale di Via Dalmazia 83, 09013 Carbonia con sede in Via Dalmazia 83 09013 Carbonia (d'ora innanzi denominata "Azienda")
..... ("Istituzione"), con sede legale in
..... ("indirizzo") codice fiscale e P. IVA
rappresentata da ("nome") ("titolo")
(2) ("Istituzione") ("indirizzo")
codice fiscale e
(3) AMGEN DOMPE' S.p.A., con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia ("Amgen Dompé S.p.A."), codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Dr. Giovanni Sperti, Procuratore;

PREMESSO CHE

A. Amgen Inc. ("Amgen Inc.") e le sue consociate ed affiliate, inclusa la Amgen Dompé S.p.A. (qui di seguito collettivamente definite "Amgen") sono impegnate nella ricerca e sviluppo di prodotti biotecnologici, i cui diritti di proprietà appartengono alla Amgen Inc.

B. L'Istituzione e lo Sperimentatore sono impegnati nel trattamento di pazienti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia..

C. Amgen desidera svolgere uno studio osservazionale (lo "Studio") in base al Protocollo Amgen ARANESP 20090240 intitolato: "Prevalenza di anemia e pratiche di trattamento nei soggetti affetti da tumori non mieloidi sottoposti a chemioterapia" datato 8 Giugno 2010 (congiuntamente con le eventuali modifiche il "Protocollo").

D. Lo Studio è di reciproco interesse e beneficio per l'Istituzione e per Amgen.

E. In data [06/09/2010 ~~data~~] il Comitato Etico dell'Istituzione ha espresso il proprio parere favorevole n. [03/10] alla conduzione dello Studio. [In data In data 20/07/2010

[~~chiesti~~] è stata effettuata la notifica al Comitato Etico dell'Istituzione relativamente alla conduzione dello Studio ed in data..... il Comitato Etico ha confermato la presa d'atto di tale notifica.]

F. La Società LB Research s.r.l. con sede legale in Via Lombardia 21, 22063 Cantù (CO) ("LB Research srl") agirà per conto di Amgen Dompé S.p.A. nei rapporti con il Comitato Etico e l'Istituzione, e sarà responsabile del monitoraggio dello studio presso i centri, secondo quanto stabilito dal contratto tra Amgen Dompé S.p.A. e LB Research s.r.l.

tutto ciò premesso

si conviene e si stipula quanto segue:

1. AMBITO DELLA RICERCA

1.1 Lo Sperimentatore e l'Istituzione s'impegnano ad effettuare lo Studio in maniera professionale e competente in conformità alle previsioni del Protocollo e della presente Convenzione. Lo Sperimentatore sarà responsabile della direzione dello Studio in conformità anche alle disposizioni regolamentari dell'Istituzione.

1.2 Lo Sperimentatore dovrà preparare e fornire ad Amgen Dompé S.p.A. le Schede Raccolta Dati (di seguito "CRF") in conformità con i relativi standard professionali e con le leggi sulla protezione dei dati applicabili (i "Servizi"). Lo Sperimentatore dovrà completare i campi dati specificati nella "Scheda Raccolta Dati" necessari. Per adempiere gli scopi della presente Convenzione, Le parti convengono che né un singolo campo dati né una combinazione di campi dati, inclusa la totalità dei campi dati, potranno identificare l'Interessato a cui si riferiscono.

1.3 Amgen potrà utilizzare e/o divulgare la CRF per le proprie attività di ricerca.

2. PERIODO DI ESECUZIONE E RECLUTAMENTO DEI PAZIENTI

Lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione della presente Convenzione e continuerà fino al suo completamento come previsto dal Protocollo (e da eventuali integrazioni), a meno che la presente Convenzione non venga risolta anticipatamente, come previsto all'articolo 11. Lo Studio comporterà il reclutamento di un minimo di 35 (trentacinque) pazienti valutabili, (con la possibilità di essere ulteriormente incrementato a

semplice richiesta di Amgen Dompé S.p.A.) che soddisfino tutti i criteri di elegibilità previsti dal Protocollo (i "Pazienti") da reclutarsi nello Studio. Pertanto lo Sperimentatore dovrà preparare e consegnare fino a 35 Schede Raccolta Dati compilate (una Scheda Raccolta Dati per ciascun Interessato esaminato dallo Sperimentatore) entro 30 (trenta) giorni dalla Data di Efficacia della presente Convenzione. Amgen Dompé S.p.A. non avrà l'obbligo di corrispondere alcuna somma per esami eseguiti su Pazienti che non soddisfino tutti i suddetti criteri di elegibilità o per pazienti che vengano reclutati in aggiunta a quelli previsti senza la preventiva autorizzazione scritta di Amgen Dompé S.p.A.

3. DATI

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, tutte le schede raccolta dati, i dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, saranno di proprietà di Amgen Inc., alla quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione. Amgen avrà il diritto esclusivo di utilizzare tali informazioni in qualsiasi modo ritenga opportuno. L'Istituzione potrà fare uso dei dati e dei risultati del lavoro da essa eseguito in base alla presente Convenzione nei limiti previsti dalla presente Convenzione.

4. CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

4.1 Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen Dompé S.p.A. corrisponderà all'Istituzione un importo pari a € 102,00 (il "Costo Paziente") per ciascun Paziente Completato in base alla tabella di seguito specificata:

Costo per Paziente

Descrizione		Costo (€)
Raccolta dati	Basale – Giorno 1	102.00
Totale		102.00

Training studio & Set-Up centro

Amgen corrisponderà all'Istituzione un importo di € 126,00 + IVA per il tempo dedicato al training dello studio, al set-up del centro e alle attività di start-up.

4.2 A meno che Amgen Dompé S.p.A. non richieda ulteriori Pazienti Completati, il

corrispettivo complessivo dovuto dalla Amgen Dompé S.p.A. in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di € 3.696, 00 + IVA (il "Costo dello Studio").

Gli importi sopra descritti dovranno essere fatturati a:

AMGEN DOMPE' S.p.A.

Via Tazzoli, 6

20154 Milano

P. IVA 10051170156

E alla c.a.:

Ufficio Shared Service Center

4.3 Amgen Dompé S.p.A. effettuerà un unico versamento alla fine dello Studio, in base al numero di Schede Raccolta Dati relativi ai Pazienti Completati ricevute da Amgen in base ai precedenti Articoli 1 e 2.

I versamenti dovranno essere effettuati a favore di:

Azienda sasl 7 Carbonia

PI 02261310920

c/o Banco di Sardegna Filiale di Carbonia

ABI 01015

CAB 43850

IBAN: IT 413 01015 43850 0000 70188988

{Istituzione}

presso la seguente banca:

{inserire dati bancari, compreso IBAN}

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

5. INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

Per tutta la durata della presente Convenzione e per un periodo di cinque (5) anni successivamente al termine della stessa, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio alcuna informazione, ivi comprese le condizioni della presente Convenzione, e qualsiasi segreto, know-how, documento riservato o altre informazioni confidenziali o dati di proprietà di Amgen portati a conoscenza dell'Istituzione o sviluppati dall'Istituzione nell'ambito della presente

Convenzione (le "Informazioni Confidenziali").

6. PUBBLICAZIONI

L'Istituzione avrà la facoltà di pubblicare i risultati dello Studio in accordo con le linee guida descritte nel presente Articolo 6. Al fine di proteggere le Informazioni Confidenziali, prima della loro pubblicazione o presentazione, 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 Dompé S.p.A. lo richiederà per iscritto, l'Istituzione e/o lo Sperimentatore dovranno sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni. Amgen Dompé S.p.A. si riserva la facoltà di eliminare qualsiasi *Informazione Confidenziale* dalle predette pubblicazioni. Prima dell'inizio dello Studio, Amgen Dompé S.p.A. e gli sperimentatori dovranno concordare le modalità di pubblicazione dei dati complessivi dello studio stesso. Amgen Dompé S.p.A. dovrà rendere disponibile all'Istituzione la pubblicazione multicentrica.

7. SCOPERTE E DIRITTI DI PROPRIETA'

Per "Nuova Invenzione o Scoperta" si intende qualsiasi invenzione o scoperta concepita o messa in pratica in occasione dello Studio. Qualsiasi Nuova Invenzione o Scoperta sarà di esclusiva proprietà di Amgen Inc. Fatta eccezione per quanto sopra specificato, nessuna parte di questa Convenzione trasferisce alle altre parti alcun diritto di brevetto, d'autore o altri diritti di proprietà di una qualsiasi delle parti.

8. USO DEL NOME (PUBBLICITA')

L'Istituzione dovrà ottenere l'autorizzazione scritta di Amgen Dompé S.p.A. prima di usare il nome, i simboli o marchi di Amgen in qualsiasi forma di pubblicità connessa con lo Studio. Nel caso in cui l'Istituzione o Amgen siano legalmente tenute a divulgare informazioni che identifichino l'esistenza o i termini della presente Convenzione, esse potranno procedere con tale pubblicazione anche in assenza di autorizzazione dell'altra parte, salvo l'obbligo dell'Istituzione di comunicare ad Amgen Dompé S.p.A., entro cinque (5) giorni lavorativi l'avvenuta pubblicazione delle suddette informazioni.

9. VARIAZIONI AL PROTOCOLLO

Fermo restando quanto stabilito nel secondo paragrafo del presente Articolo 9, qualsiasi variazione al Protocollo potrà essere apportata solo previo accordo scritto tra Amgen Dompé S.p.A., lo Sperimentatore e l'Istituzione. Nel caso in cui tali variazioni incidano sul Costo dello Studio, Amgen Dompé S.p.A. fornirà all'Istituzione una stima della modifica del Costo dello Studio per iscritto.

10. CONFORMITA' ALLA LEGGE E ALLA PRATICA ACCETTATA

L'Istituzione e lo Sperimentatore eseguiranno lo Studio secondo gli standard generalmente accettati di Buona Pratica Clinica, il Protocollo, le istruzioni scritte di Amgen e tutte le leggi e normative vigenti, che regolano l'esecuzione di studi osservazionali, come definiti nell'articolo 2.1 del D. Lgs. N. 211 del 24 giugno 2003, "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", inclusa la Circolare n. 6 del Ministero della Salute del 2 settembre 2002, e successive modifiche. L'Istituzione e/o lo Sperimentatore dovranno conservare tutti i dati dello Studio per il tempo richiesto dalle normative vigenti e dovranno permettere diretto accesso a tali dati, incluse le cartelle cliniche dei Pazienti, da parte delle competenti Autorità Sanitarie e dei rappresentanti di Amgen. Il modulo di consenso informato, firmato dai Pazienti, dovrà rispettare le disposizioni regolatorie applicabili agli studi osservazionali e le leggi e i regolamenti sulla tutela dei dati personali.

Lo Sperimentatore condurrà e controllerà lo Studio in conformità a quanto previsto all'Articolo 1. Amgen avrà facoltà di: (a) monitorare e sottoporre a verifica le attività dello Sperimentatore nella conduzione dello Studio e (b) monitorare e sottoporre a verifica la raccolta dei dati derivanti dallo Studio.

11. RISOLUZIONE

A. La presente Convenzione potrà essere risolta:

- (1) da parte dell'Istituzione tramite preavviso scritto di trenta (30) giorni;
- (2) da parte di Amgen Dompé S.p.A. tramite avviso scritto con effetto immediato;
- (3) da parte sia dell'Istituzione sia di Amgen Dompé S.p.A. 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 Dompé S.p.A.; o

- (4) nel caso in cui si verifichi un evento compreso tra quelli previsti dal Protocollo come causa di risoluzione.
- B. Alla data effettiva di risoluzione, l'Istituzione effettuerà il calcolo dei costi sostenuti sino a quel momento ed Amgen Dompé S.p.A., previa verifica, provvederà a versare l'importo richiesto all'Istituzione entro trenta (30) giorni dal ricevimento di adeguata documentazione, a meno che Amgen Dompé S.p.A. non contesti l'importo addebitato, nel qual caso le parti si impegnano a definire in via bonaria, nel più breve termine possibile, ogni controversia. I pagamenti effettuati da Amgen Dompé S.p.A., ai sensi del paragrafo B, copriranno:
- (1) tutti i Servizi debitamente resi ed i costi ragionevolmente sostenuti da parte dell'Istituzione, prima della data di risoluzione, e non ancora pagati; e
 - (2) tutti gli impegni ragionevolmente assunti per lo Studio dall'Istituzione, prima della data effettiva di risoluzione, e non annullabili.
- C. L'Istituzione dovrà accreditare o restituire ad Amgen Dompé S.p.A. qualsiasi somma non spesa dall'Istituzione per lo Studio prima della data effettiva di risoluzione.
- D. Al ricevimento della comunicazione di risoluzione, lo Sperimentatore dovrà immediatamente interrompere il reclutamento dei Pazienti.
- E. La risoluzione della presente Convenzione da parte di Amgen Dompé S.p.A. o dell'Istituzione non dovrà influire sui diritti o gli obblighi delle parti maturati prima della data effettiva di risoluzione. I diritti e gli obblighi di cui agli Articoli 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, e 14 rimarranno in vigore anche dopo la risoluzione della presente Convenzione.
- F. Nel caso in cui la presente Convenzione venga risolta prima del completamento dello Studio, l'Istituzione fornirà ad Amgen Dompé S.p.A. un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio.

12. COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente la presente Convenzione dovrà essere eseguita per iscritto e dovrà essere considerata come effettuata alla data in cui (A) viene consegnata a mano o (B) viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di

ricevimento, o ricevuta per facsimile, inviata all'indirizzo qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se ad Amgen Dompé S.p.A.:

Dr. Luigi Costa
Amgen Dompé S.p.A.
Via Tazzoli, 6
20154 Milano, Italia
Fax N.: +39 02 29005596

Asl 7 Carbonia
Se all'Istituzione
Via dalmazia 83 090130 Carbonia
Dr. Maurizio Calamida
Fax N.: 0781/6683200

Con copia a:

Corporate Secretary
Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799 U.S.A.
Fax N.: +1 (805) 499-8011

Se allo Sperimentatore:

Dr. Carlo Mulas
C/o Servizio di Oncologia
c/o U.O. di Ostetricia e Ginecologia
P.O. Sirai
Fax N.: 0781/6683301

Amgen Limited
240 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0WD
United Kingdom
Fax: +44-1223-423-049

13. VARIE

La presente Convenzione ed il Protocollo potranno subire variazioni solo tramite accordo scritto delle parti. La presente Convenzione riflette tutti gli accordi intercorsi tra le parti rispetto al suo oggetto. In caso di contrasto tra la presente Convenzione e il Protocollo, prevarranno i termini e le condizioni della Convenzione. L'invalidità o la non esecutività di qualsiasi termine o condizione della presente Convenzione non pregiudicherà la validità e l'esecutività di qualsiasi altro termine o condizione. 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 Dompé S.p.A. Nessuna rinuncia a qualsiasi termine, disposizione o condizione della presente Convenzione dovrà in alcun modo essere considerata

come una rinuncia definitiva a tale termine, disposizione o condizione né ad altri termini, disposizioni o condizioni della presente Convenzione. La presente Convenzione viene redatta in 3 (tre) copie ognuna delle quali verrà debitamente sottoscritta da tutte le parti contraenti e ognuna delle quali sarà considerata originale. La presente Convenzione verrà considerata firmata da tutte le parti alla data in cui la Amgen Dompé S.p.A. riceverà via facsimile una copia della Convenzione firmata da tutte le parti contraenti.

14. TUTELA DEI DATI PERSONALI

Amgen, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a rispettare i loro obblighi rispetto alla Decreto Legislativo del 30 Giugno 2003 n. 196 secondo quanto indicato nell'Allegato A che costituisce parte integrante del presente atto.

15. DICHIARAZIONE EX D. LGS. 231/01

L'Ospedale, ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 231/01, si impegna, anche per i propri dipendenti, e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad attenersi, nello svolgimento dell'attività oggetto del contratto, rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico e nel Modello Organizzativo approvati dal Consiglio di Amministrazione, accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni, che dichiara di ben conoscere.

L'Ospedale si impegna inoltre a segnalare all'Organismo di Vigilanza di Amgen Dompé a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi al seguente indirizzo, Via Tazzoli n. 6, 20154 Milano (MI) alla c.a. dell'Organismo di Vigilanza, qualsivoglia atto, fatto o situazione che, a suo giudizio, possa comportare un rischio di reato ex D.Lgs 231/2001, inerente a qualsivoglia attività e/o processo operativo di cui la medesima consulente sia venuta a conoscenza in relazione all'esecuzione del presente contratto.

Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'Ospedale è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Amgen e l'Ospedale, costituisce grave inadempienza del presente Contratto dando titolo e diritto ad Amgen di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma da determinarsi in via equitativa, salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno.

16. FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione della stessa sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

IN FEDE DI CHE, le parti hanno sottoscritto la presente Convenzione tramite i rispettivi rappresentanti autorizzati, e la presente Convenzione entra in vigore alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

ISTITUZIONE

Amgen Dompé S.p.A.

Firma: _____

Firma: _____

Nome: _____

Dr. Giovanni Sperti
Procuratore

Carica: _____

Data: _____

Data: _____

DR.....,

in qualità di Sperimentatore

Firma: _____

Data: _____

Ai sensi dell'articolo 1341 del codice civile approviamo specificamente gli articoli 11 e 15 della presente Convenzione.

ISTITUZIONE

SPERIMENTATORE

Firma: _____

Firma: _____

Nome: _____

Nome: _____

Carica: _____

Carica: _____

Data: _____

Data: _____

ALLEGATO A

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Ai fini del presente articolo, i seguenti termini avranno il significato di seguito 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 del presente Contratto;

“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’immagazzinamento, 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; e

“Dati dei Test Clinici”: sono i dati personali relativi all’Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dall’Istituzione o da entrambi o da qualsiasi componente del Team dello Studio.

L’Istituzione e lo Sperimentatore (insieme “Parti dello Studio”) con riferimento al Trattamento dei Dati dei Test Clinici si impegnano a conformarsi, a proprie spese, alle leggi vigenti, incluso il Decreto Legislativo del 30 Giugno 2003 n. 196 (la Normativa sulla Privacy) e sue successive modifiche, alle prescrizioni in materia che saranno emanate dal Garante della Privacy e alle seguenti disposizioni:

- a) il Trattamento dovrà riguardare solamente i Dati dei Test Clinici 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 Dompé S.p.A. e non dovranno in altro modo essere effettuate ulteriori raccolte o trattamenti dei Dati dei Test Clinici;
- b) i Dati dei Test Clinici non saranno diffusi o trasferiti a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta di Amgen Dompé S.p.A., 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 Inc. e la Amgen Dompé S.p.A. prima di adempiere a tali richieste di diffusione o trasferimento e si conformerà con riguardo a tale diffusione o trasferimento alle ragionevoli direttive di Amgen; 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 di Amgen Inc. e delle sue affiliate in paesi del SEE o al di fuori del SEE, inclusi gli Stati Uniti;

- c) Le Parti dello Studio assicurano che tutti i Dati dei Test Clinici saranno accurati e, se necessario, tenuti aggiornati, e faranno del loro meglio per assicurare che i Dati dei Test Clinici 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 dalla Amgen Dompé S.p.A. al fine di proteggere i Dati dei Test Clinici 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 la Amgen Dompé S.p.A. (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 dei Test Clinici e che saranno rispettate tutte le istruzioni della Amgen Dompé S.p.A. 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 Dompé S.p.A. relativamente ai Dati dei Test Clinici; e
- g) Le Parti dello Studio adotteranno i provvedimenti che la Amgen Dompé S.p.A. 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 ad Amgen Inc. e alle proprie affiliate di adempiere ad ogni notificazione o ad altro obbligo cui esse siano sottoposte in relazione al Trattamento dei Dati dei Test Clinici, e

h) Le Parti forniranno ad Amgen Dompé S.p.A. un rapporto scritto sulle misure di sicurezza dei dati adottate e le informazioni sul Trattamento dei Dati dei Test Clinici.

Lo Sperimentatore e l'Istituzione difenderanno, risarciranno e terranno indenne Amgen Dompé S.p.A. e le sue affiliate da ogni perdita, responsabilità, causa o azione derivanti dalla violazione da parte di uno di loro delle obbligazioni quivi previste.

APPENDICE 1

Informativa allo Sperimentatore

Articolo 13 Decreto Legislativo 196/2003 ("Codice della Privacy")

Informativa allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore prende atto che in aggiunta ai Dati dei Test Clinici, la Amgen Dompé S.p.A. (il "Titolare dei Dati ") effettuerà il trattamento di dati personali relativi allo Sperimentatore, forniti dallo Sperimentatore, o altrimenti raccolti da terze Parti, inclusi il nome dello Sperimentatore, l'indirizzo, le informazioni finanziarie relative, tra l'altro, ai corrispettivi ed al pagamento dei rimborsi spese e ad altri dati personali connessi con la conduzione dello Studio da parte dello Sperimentatore. Tali dati personali saranno elaborati sia con mezzi informatici che manualmente, dalla Amgen Inc. e dalle sue affiliate inclusa Amgen Dompé S.p.A. ("Amgen") o da un'organizzazione di ricerca a contratto o da un elaboratore di dati di test clinici e saranno usati per i fini dello Studio, per far sì che la Amgen Inc. e le sue affiliate rispettino gli obblighi relativi al monitoraggio dello Studio, e gli altri obblighi imposti dalla legge, da autorità regolatorie, o dalla Buona Pratica Clinica, per fornire le informazioni necessarie per essere contattati alle persone che contatteranno Amgen Dompé S.p.A. o i suoi agenti attraverso i registri delle sperimentazioni cliniche accessibili al pubblico., e per proporre o difendersi in un'azione giudiziaria. Con il consenso dello Sperimentatore, Amgen Dompé S.p.A. potrà utilizzare i suoi dati personali per valutare di volta in volta potenziali sperimentatori per studi futuri.

I dati saranno resi accessibili al personale autorizzato da Amgen Dompé S.p.A. per il trattamento dei dati ("persone incaricate del trattamento dati") e, qualora venga nominato, al Responsabile. Presso Amgen. sarà disponibile una lista dei Responsabili e delle persone che riceveranno i dati.

Lo Sperimentatore inoltre prende atto ed acconsente a che i suoi dati personali possano, se necessario per gli scopi suddetti, essere messi a disposizione a) di Amgen Inc. e delle sue affiliate, dell'organizzazione di ricerca a contratto o dei responsabili del trattamento dei Dati Clinici, professionisti, consulenti, agenti e terze parti impegnate a prestare la loro attività per la conduzione delle sperimentazioni cliniche, b) della Food and Drug Administration degli Stati Uniti ("FDA"), e c) delle altre autorità regolatorie e comitati etici, nel paese in cui il relativo Studio sarà effettuato, in altri paesi del SEE, nonché in paesi al di fuori del SEE inclusi Svizzera, Bulgaria, Russia Stati Uniti, Canada, Messico, Argentina, Brasile, Cile, Australia, Nuova Zelanda, Singapore, Giappone, S.A.R.C. (Hong Kong), o come altrimenti richiesto dalla legge o

dai regolamenti applicabili. Le persone che raccoglieranno i dati potrebbero utilizzarli in conformità a normative sulla privacy diverse, agendo a seconda del caso come Titolare dei dati, come Responsabile o persone incaricate del trattamento dei dati.

Lo Sperimentatore inoltre dichiara di essere a conoscenza del fatto di essere titolare di determinati diritti in base all'Articolo 7 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196. Questi diritti sono di seguito descritti.

La fornitura dei dati per la conduzione dello Studio, in conformità agli obblighi di Amgen Inc e delle sue affiliate in relazione al monitoraggio dello Studio e agli altri obblighi imposti dalla legge, dalle autorità regolatorie o di Buona Pratica Clinica, fornire le informazioni necessarie alle persone che contattano Amgen Dompé S.p.A. o i suoi agenti attraverso un registro degli Studi Osservazionali pubblicamente accessibile, o per proporre o difendersi in un'azione giudiziaria è obbligatoria per far sì che Amgen Dompé S.p.A. possa adempiere alle disposizioni di legge; il rifiuto di fornire i dati in tali casi non consentirebbe di nominare lo Sperimentatore quale Sperimentatore per lo Studio. La fornitura dei dati personali per future Selezioni di sperimentatori è opzionale, il rifiuto di ciò non avrà conseguenze sulla partecipazione dello Sperimentatore allo Studio.

Lo Sperimentatore dovrà rivolgere eventuali domande in merito al trattamento dei suoi dati personali o richiedere la possibilità di esercitare i diritti di cui sia titolare rispetto a tali dati scrivendo al Titolare:

Nome: Amgen Dompé S.p.A.

Indirizzo: Via Tazzoli, 6 - 20154 Milano

Rispetto al trattamento dei suoi Dati Personali lo Sperimentatore ha il diritto di far valere i propri diritti come stabilito all'art. 7 del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 inclusi ma senza limitazioni i seguenti:

- a) Ottenere in ogni momento conferma se i dati esistono o meno;
- b) Verificare il contenuto dei dati, la loro origine e accuratezza;
- c) Richiedere l'integrazione, l'aggiornamento o la modifica dei dati;
- d) Richiedere la cancellazione, la codifica o il blocco dei dati (per i dati trattati in violazione della legge).

- e) Opporsi al trattamento dei dati per ragioni legittime.
- f) Essere informato del nome e/o del titolo e dell'indirizzo/sede principale del Titolare e del Responsabile e sui metodi e scopi del trattamento.