SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° 124

Adottata dal Direttore Generale in data 26 GEN. 2006

OGGETTO Autorizzazione a condurre la Sperimentazione Clinica di fase III dal Titolo "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo di darbepoetin alfa per il trattamento dell'anemia da tumore" – Ditta Amgen S.p.A. di Milano

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

ATTESO che in data 06 settembre 2005 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio dal titolo ""Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo di darbepoetin alfa per il trattamento dell'anemia da tumore" – Ditta Amgen S.p.A. di Milano – prot. N°: 20010103, versione del 12 aprile 2004, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio verrà condotto nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia – Presso l'Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sirai di Carbonia e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dr. Antonio Macciò;

PRESO ATTO 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 il corrispettivo della sperimentazione è fissato in € 6.632,00 + IVA per paziente completamente valutabile, per un numero presunto di 5 pazienti fermo restando che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza ;

CHE detti compensi e tutti i costi sostenuti dall'Azienda per le attività di sua competenza saranno corrisposti all'Azienda dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificato nell'atto di convenzione allegato;

VISTO lo schema di convenzione relativo allo studio predisposto dalla Segreteria del Comitato Etico su proposta dello Sponsor e ritenuto di doverlo approvare;

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 D.M. 18 marzo 1008 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 6 del 02 settembre 2002;

PROPONE

Di autorizzare la S.p.A. Amgen di Milano a condurre lo studio Clinico di cui all'oggetto nelle forme e modalità di seguito meglio specificate;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Direttore Sanitario;

SENTITO Il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la S.p.A. con sede legale in Milano – via Tazzoli n° 6 – a condurre lo studio Clinico esposto in premessa;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Antonio Macciò la responsabilità dello studio condotto presso l'Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sirai Carbonia;
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
4. Di accettare il contributo proposto dalla S.p.A. Amgen fissato in € 6,632,00 + IVA di legge per paziente completamente valutabile per un numero presunto di 05 stabilendo che i suddetti importi ed i costi sostenuti dall'Azienda per le attività inerenti lo studio saranno corrisposti dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificati nell'atto di convenzione;
5. di dare atto che la S.p.A. Amgen. ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico.
6. Di dare atto che tutte le spese della sperimentazione, da quantificarsi con successivo atto, sono a totale carico della . Amgen S.p.A. a cui incombe l'onere di fornire i quantitativi di farmaco inclusi i reagenti, e gli altri materiali che dovessero rendersi necessari durante lo studio, necessari alla conduzione della sperimentazione.

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____

ADD/ _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 121 del 26 GEN. 2006

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 30 GEN. 2006 al 13 FEB. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

(Dr.ssa Maria Teresa Garau)

U.S.L. n. 7 CARBONIA SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

Allegati n.

Collegio Sindaci

Bilancio

Comitato Etico

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
Darbepoetin alfa 20010103/7356

La presente Convenzione per Sperimentazione Clinica ("Convenzione") viene stipulata tra:

AZIENDA USL 7 (di seguito "Azienda")-, con sede legale in 09013 Carbonia (CA), P. IVA e Codice Fiscale 02261310920, rappresentata dal direttore Generale e legale rappresentante Dr. Benedetto Barranu;

Dr. Antonio Pietro M. Macciò - "Sperimentatore", presso l'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sirai di Carbonia, codice fiscale MCCNNP56P07E281Z;

E

AMGEN S.p.A., con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore, Dr. Ermanno Paternò;

PREMESSO CHE

A. Amgen Inc. e le sue consociate ed affiliate, inclusa la Amgen S.p.A. (qui di seguito collettivamente definite "Amgen") sono impegnate nella ricerca e sviluppo di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di Darbepoetin alfa per il trattamento dell'anemia da tumore, i cui diritti di proprietà appartengono alla Amgen Inc.

B. L'Azienda e lo Sperimentatore sono impegnati nel trattamento di pazienti con anemia da tumore che non stanno ricevendo chemioterapia.

C. La sperimentazione clinica prevista dalla presente Convenzione (lo "Studio") è di reciproco interesse e beneficio per l'Azienda e per Amgen e non contrasta con le finalità istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale.

D. Il Protocollo Amgen n. 20010103 intitolato "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo di darbepoetin alfa per il trattamento dell'anemia da tumore", datato 19 Dicembre 2003 (definito, insieme con tutti i successivi emendamenti, il "Protocollo"), che guiderà lo svolgimento dello Studio, è stato redatto da Amgen ed approvato dall'Azienda e costituisce parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

E. In data 6 Settembre 2005 il Comitato Etico dell' Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, con verbale n° 53/2005, alla conduzione dello Studio.

tutto ciò premesso

si conviene e si stipula quanto segue:

1. AMBITO DELLA RICERCA

Lo Sperimentatore e l'Azienda si 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'Azienda.

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 14. Lo Studio comporterà il reclutamento di un massimo di cinque (5) pazienti valutabili (aumentabile a semplice richiesta di Amgen S.p.A.) che soddisfino tutti i criteri di eligibilità previsti dal Protocollo (i "Pazienti")Amgen S.p.A. non avrà l'obbligo di corrispondere alcuna somma per esami eseguiti su Pazienti che non soddisfino tutti i suddetti criteri di eligibilità o per pazienti che vengano reclutati in aggiunta a quelli previsti senza la preventiva autorizzazione scritta di Amgen S.p.A.

3. DATI

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse 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'Azienda potrà fare uso dei dati e dei risultati del lavoro da essa eseguito nell'ambito dello Studio nei limiti previsti dalla presente Convenzione.

4. CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen S.p.A. riconoscerà all'Azienda la somma di € 6.632,00 + IVA per ciascun Paziente che completerà tutti i trattamenti previsti dal Protocollo (il "Costo per Paziente").

Il Costo per Paziente include anche tutte le spese sostenute dal laboratorio e dalla farmacia. Col termine "spese di farmacia" si intende la conservazione di Darbepoetin alfa, la sua somministrazione e l'archiviazione dei documenti relativi. Amgen S.p.A. non avrà alcun obbligo di riconoscere all'Azienda il Costo per Paziente rispetto a Pazienti randomizzati che vengano poi ritenuti inelegibili per lo Studio. Qualora un Paziente si ritiri volontariamente o venga ritirato dallo Studio (a) da Amgen S.p.A. o (b) dallo Sperimentatore per qualsiasi motivo diverso dalla mancata rispondenza ai criteri di eligibilità, Amgen S.p.A. riconoscerà all'Azienda una quota del Costo per Paziente, calcolata pro rata fino alla data dell'esclusione sulla base del seguente schema:

Scadenze	**Procedura**	**%**	**Euro**
Settimana n. 1	Visita al basale	15	994,76
Settimana n. 3	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 5	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 7	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 9	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 11	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 13	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 15	Trattamento	9	596,86
Settimana n. 17	Fine dello Studio	14	928,45
A 6 mesi	Follow –up a lungo termine	2	132,64
A 12 mesi	Follow –up a lungo termine	2	132,64
A 18 mesi	Follow –up a lungo termine	2	132,64
A 24 mesi	Follow –up a lungo termine	2	132,64
TOTALE		**100**	**6.632 ,00**

E' altresì previsto un pagamento aggiuntivo di Euro 435,00 + IVA per insuccesso della selezione ("screen failures"), fino ad un massimo di 5 pazienti.
Il suddetto importo sarà pagabile secondo le seguenti modalità:

Per "Paziente valutato secondo i criteri di eligibilità dello studio" si intende un paziente che come minimo abbia firmato il consenso informato ed abbia fatto i prelievi per gli esami di laboratorio previsti dal protocollo in Studio.

Tutti i pagamenti per le screen failures sono soggetti alla verifica da parte del monitor dello Studio ed avverranno alla fine dello studio.

A meno che Amgen S.p.A. non richieda il reclutamento nello Studio di un numero maggiore di pazienti, il corrispettivo complessivo dovuto dalla Amgen S.p.A. in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di € 33.160,00 + IVA (il "Costo dello Studio"). Qualora Amgen S.p.A. dovesse richiedere il reclutamento di un numero maggiore di pazienti, il corrispettivo sarà uguale al Costo per Paziente moltiplicato per il numero dei Pazienti arruolati nello Studio che completano i trattamenti previsti dal Protocollo, secondo la tabella sopra indicata.

Gli importi sopra descritti dovranno essere fatturati a:

Amgen S.p.A.
Via Tazzoli, 6
20154 MILANO
C. Fiscale-P. IVA 10051170156.
C/o Shared Service Center

I pagamenti verranno effettuati a: "Banco di Sardegna - Tesoriere Azienda USL 7, Via Gramsci, 83 Carbonia. Nr. di C/C bancario 65017165, ABI 01015, CAB 43850, CODICE IBAN IT45T0101543850000065017165"

Di volta in volta l' Azienda potrà richiedere per iscritto il cambio del nome della Banca Tesoriere sulla quale appoggiare il Pagamento effettuato ai sensi della presente Convenzione variazione che dovrà essere accettata da Amgen S.p.A. In caso di cambio del tesoriere dell' Azienda non sarà necessario apportare modifiche alla Convenzione.

I versamenti avverranno nei termini e con le modalità che seguono:

a) € 2583,00 da versarsi prima dell'inizio dello studio per spese di funzionamento del C.E., in conformità dell'art. 8 del Regolamento del Comitato Etico dell'Azienda;
b) 50 percento (cinquanta %) del corrispettivo previsto a titolo di acconto, alla stipula della presente Convenzione , per il reclutamento dei pazienti, pari a complessivi € 33.160,00 (€ 6.132,00 X n° 5 pazienti);
c) il restante 50 percento (il "Pagamento alla fine dello Studio") quando tutta la documentazione e i dati richiesti saranno stati consegnati ad Amgen S.p.A. in una

forma da essa ritenuta accettabile e comprenderà anche l'eventuale pagamento degli screen failures.

(d) Il pagamento delle visite di follow-up a lungo termine ("Pagamento del Follow-up a lungo termine") verrà effettuato alla conclusione di ogni singola visita di follow-up.

Il Pagamento alla fine dello Studio sarà effettuato da Amgen S.p.A. secondo le disposizioni del paragrafo seguente.

Se più o meno di cinque (5) pazienti completeranno tutti i trattamenti previsti dal Protocollo, il Costo dello Studio verrà ricalcolato in modo tale da farlo corrispondere al Costo per Paziente moltiplicato per il numero di Pazienti che hanno completato tutti i trattamenti previsti dal Protocollo. Il Pagamento Finale verrà pertanto opportunamente aumentato o diminuito sulla base del summenzionato criterio di ricalcolo. Inoltre, qualora Amgen S.p.A., al termine dello Studio, risultasse aver versato anticipatamente all'Azienda un importo superiore a quello del Costo dello Studio come sopra ricalcolato, l'Azienda dovrà rimborsare ad Amgen S.p.A. la differenza.

L'Azienda conferma che il corrispettivo previsto nella presente Convenzione corrisponde al valore normale di prestazioni analoghe e che le prestazioni che saranno eseguite in base alla presente Convenzione non contemplano né contempleranno attività in violazione della Legge Italiana.

5. INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

Per tutta la durata della presente Convenzione e per un periodo di cinque (5) anni successivamente al termine della stessa, l'Azienda 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 del Azienda o da questa sviluppati nell'ambito della presente Convenzione .

6. PUBBLICAZIONI

L 'Azienda 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'Azienda 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'Azienda 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. Nel caso in cui lo Studio sia multicentrico, l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a non effettuare alcun tipo di pubblicazione dei risultati dello Studio prima della prima pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico. Prima dell'inizio dello Studio, Amgen e gli sperimentatori dovranno concordare le modalità di pubblicazione dei dati complessivi dello studio stesso.

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 proprietari ad essa appartenenti.

8. USO DEL NOME (PUBBLICITA')

L'Azienda dovrà ottenere l'autorizzazione scritta di Amgen 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'Azienda od 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'Azienda di comunicare ad Amgen S.p.A., entro cinque (5) giorni lavorativi l'avvenuta pubblicazione delle suddette informazioni.

9. VARIAZIONI AL PROTOCOLLO

Fermo restando quanto stabilito nel secondo comma del presente articolo, qualsiasi variazione al Protocollo potrà essere apportata solo previo accordo scritto tra Amgen S.p.A., lo Sperimentatore e l'Azienda. Nel caso in cui tali variazioni incidano sul Costo dello Studio, Amgen S.p.A. fornirà all'Azienda una stima della modifica del Costo per iscritto Nel caso in cui gli standard generalmente accettati di Buona Pratica Clinica relativi alla salvaguardia dei Pazienti richiedessero una deviazione dal Protocollo, ci si atterrà a tali standard. La parte che venisse a conoscenza della necessità di deviare dal Protocollo dovrà darne tempestivamente

comunicazione alle altre indicando le ragioni della deviazione.

10. MATERIALI

Amgen S.p.A. si impegna a fornire il Farmaco in Studio inclusi i reagenti, e gli altri materiali che dovessero rendersi necessari durante lo Studio. **Detti materiali dovranno essere consegnati alla Farmacia Ospedaliera del P.O. Sirai di Carbonia**. Il termine "Materiali" comprende il Farmaco in Studio, i reagenti e i materiali provenienti dai Pazienti arruolati nello Studio, inclusi sangue, midollo osseo, siero, piastrine e altri materiali biologici. L'accesso ai Materiali sarà limitato unicamente a coloro che sono sotto il diretto controllo dello Sperimentatore e che saranno impegnati ad utilizzare i Materiali per lo Studio. Nel caso in cui l'Azienda o lo Sperimentatore desiderino fare uso dei Materiali per qualsiasi scopo diverso da quelli descritti nel Protocollo o desiderino trasferire i Materiali a qualsiasi terza parte, potranno farlo previa autorizzazione scritta di Amgen S.p.A. In caso di interruzione anticipata o comunque al completamento dello Studio, tutti i Materiali inutilizzati dovranno essere restituiti ad Amgen, oppure, a discrezione di Amgen, essere distrutti presso impianti autorizzati ed in conformità alle normative vigenti in materia di rifiuti speciali ed ospedalieri.

11. CONFORMITA' ALLA LEGGE E ALLA PRATICA ACCETTATA

L'Azienda 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 delle sperimentazioni cliniche, ed in particolare il 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", il D.M. n. 162 del 15 Luglio 1997 "Recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle Sperimentazione Cliniche dei Medicinali", e successive modifiche. L'Azienda e/o lo Sperimentatore, inoltre, eseguiranno lo Studio nel rispetto della normativa applicabile relativa ai controlli all'esportazione ad alle sanzioni economiche, nonché del "Foreign Corrupt Practices Act" e di tutte le altre leggi anti-corruzione applicabili. L'Azienda 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 prevedere tale accesso da parte dei rappresentanti di Amgen e di qualsiasi Autorità Sanitaria competente.

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.

12. INDENNIZZO

A. Amgen S.p.A. si impegna ad indennizzare, difendere e manlevare l'Azienda, lo Sperimentatore e qualsiasi rappresentante e dipendente dell'Azienda in relazione a responsabilità, pretese, azioni o controversie giudiziarie relative a eventuali lesioni personali o morte derivanti direttamente dalla somministrazione o dall'utilizzo del Farmaco nel corso dello Studio, sempre che:

(1) lo Studio sia condotto in conformità al Protocollo ed a tutte le istruzioni scritte, nel rispetto della Buona Pratica Clinica e delle previsioni della presente Convenzione;

(2) il danno non derivi da colpa, negligenza o imperizia o inosservanza di norme e regolamenti o dolo da parte dei soggetti sopraindicati aventi diritto all'indennizzo o di qualsiasi altra persona operante nell'ambito dell' Azienda, che non sia un dipendente di Amgen.

(3) Amgen S.p.A. sia avvertita per iscritto entro dieci (10) giorni lavorativi di qualsiasi richiesta e/o reclamo conseguente ad un danno o lesione derivante direttamente dalla somministrazione o dall'utilizzo del Farmaco in Studio durante lo Studio;

(4) Amgen S.p.A. abbia il controllo esclusivo sulla difesa e la risoluzione e/o definizione della richiesta o reclamo.

B. Amgen S.p.A. dovrà provvedere ad una diligente difesa o alla definizione di qualsiasi controversia avente ad oggetto il risarcimento dei danni sopra previsti. L'Azienda e lo Sperimentatore dovranno collaborare, con la massima disponibilità, con Amgen S.p.A. e i suoi rappresentanti legali e collaboratori, consulenti, difensori, nelle indagini e nelle difese in relazione a qualsiasi azione, reclamo, causa derivanti dall'applicazione ed esecuzione della presente Convenzione. Nel caso in cui venga accertata la fondatezza di un'eventuale domanda risarcitoria, l' Azienda ha il diritto di farsi rappresentare, assistere e difendere da un altro difensore di propria fiducia purché ne sopporti integralmente i relativi costi e spese e senza alcun diritto di rivalsa nei confronti di Amgen S.p.A.

13. ASSICURAZIONE DANNI AI PAZIENTI

Nel caso in cui il Paziente subisca un danno fisico in conseguenza della sua partecipazione alla sperimentazione, Amgen S.p.A. dovrà provvedere, anche attraverso la copertura assicurativa di cui al seguente paragrafo, all'indennizzo per le spese mediche ragionevolmente necessarie che il Paziente dovrà affrontare per il trattamento di tale danno.

Amgen S.p.A conferma di aver stipulato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs.N. 211 del 24 giugno 2003, dal DM 15 Luglio 1997 e dal DM 18 marzo 1998, una polizza assicurativa, sottoposta al Comitato Etico, che copre la responsabilità civile ai sensi di legge della Amgen S.p.A. e dello Sperimentatore e dell'Azienda per i danni causati alla salute dei Pazienti sottoposti alla sperimentazione oggetto dello Studio e dei pregiudizi economici da essi derivanti (esclusi in ogni caso danni a cose).

Eccezion fatta per la copertura assicurativa di cui sopra, Amgen S.p.A. non avrà responsabilità alcuna per qualsiasi danno derivante da colpa, negligenza, imperizia, inosservanza di norme e regolamenti e/o dolo da parte dell' Azienda, dello Sperimentatore o dei loro rappresentanti e collaboratori, qualora i danni fossero provocati da dolo dello Sperimentatore e/o del personale dell'Azienda resta ferma la responsabilità solidale degli stessi con conseguente diritto di regresso da parte dell'assicuratore.

14. RISOLUZIONE

A. La presente Convenzione potrà essere risolta:
   (1) da parte dell'Azienda tramite preavviso scritto di trenta (30) giorni a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento;
   (2) da parte di Amgen S.p.A. tramite avviso scritto di trenta (30) giorni a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento;
   (3) da parte sia dell'Azienda sia di Amgen 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'Azienda che per Amgen S.p.A.;
   (4) nel caso in cui si verifichi un evento compreso tra quelli previsti dal Protocollo come causa di risoluzione.

B. In caso di risoluzione anticipata l'Azienda effettuerà il calcolo dei costi sostenuti sino alla data di effettiva risoluzione ed Amgen, previa verifica, provvederà a versare l'importo richiesto all'Azienda entro trenta (30) giorni dal ricevimento di adeguata documentazione, a meno che Amgen 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 S.p.A., ai sensi del paragrafo B, copriranno:

(1) tutti i servizi debitamente resi ed i costi ragionevolmente sostenuti da parte dell'Azienda prima della data di risoluzione e non ancora pagati;

(2) tutti gli impegni ragionevolmente assunti dall'Azienda prima della data di risoluzione e non annullabili.

C. L'Azienda dovrà accreditare o restituire ad Amgen S.p.A. qualsiasi somma non spesa dall'Azienda per lo Studio prima della data di risoluzione.

D. Al ricevimento della comunicazione di risoluzione, lo Sperimentatore dovrà immediatamente interrompere il reclutamento dei Pazienti e dovrà interrompere l'effettuazione delle procedure sui Pazienti già arruolati secondo le istruzioni ricevute da Amgen S.p.A., nei limiti di quanto clinicamente ammissibile ed appropriato.

E. La risoluzione della presente Convenzione da parte di Amgen S.p.A. o dell'Azienda non dovrà influire sui diritti o gli obblighi delle parti maturati prima della data di risoluzione. I diritti e gli obblighi di cui agli Articoli 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 e 17 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'Azienda fornirà ad Amgen S.p.A. un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio. La presente Convenzione si risolverà di diritto ai sensi dell'articolo 1456 del codice civile nel caso in cui lo Studio sia sospeso per provvedimento di un'Autorità sanitaria nazionale e/o regionale. Restano comunque valide, nei limiti della loro applicabilità, le disposizioni di cui ai precedenti paragrafi B, C, D ed E.

15. 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 S.p.A.:

Dr. Marco Graziano Renoldi
Amgen S.p.A.
Via Tazzoli, 6
20154 Milano, Italia
Fax N.: 39 02 29005596
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 all'Azienda:

Azienda USL 7 –
Il Direttore Generale
Dr. Benedetto Barranu
09011 Carbonia (CA)
Fax N.: 07816683272.
Se allo Sperimentatore:
Dr. Antonio Macciò
Azienda USL 7 – Presidio Ospedaliero Sirai
Località Sirai
09011 Carbonia (CA)

Steve Gray
Head of Clinical Research Management
Amgen Limited
240 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0WD
United Kingdom
Fax N.: +44 1223 423-049

Nel caso di comunicazioni aventi ad oggetto questioni di competenza del Comitato Etico:

Comitato Etico U.S.L. N° 7 di Carbonia
09013 Carbonia (CA)
Fax: 0781/6683272

16. CONFORMITA' CON LA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE EUROPEA SULLA TUTELA DEI DATI PERSONALI ("ECDPD") E RINVIO AL D.LGS N° 196 DEL 30 06 2003

La Amgen S.p.A., l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a rispettare la ECDPD e le disposizioni di legge italiane di attuazione della suddetta ECDPD ai termini e alle condizioni di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante del presente articolo 17.

Con riferimento a quanto disposto dal vigente "Codice in materia di protezione dei dati personali", D.lgs n. 196 del 30.06.2003, le parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati relativi al proprio ente, utili a fini di legge ed al fine di adempiere

agli obblighi contenuti in questo contratto, verranno dall'altra parte conservati ed utilizzati. Pertanto con la firma di questo contratto, le parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti e nei limiti delle finalità sopracitate.

17. SPESE

Sono a carico di Amgen le imposte e tasse attinenti alla stipulazione della presente Convenzione, compresa l'imposta di bollo se dovuta e l'imposta di registro. A quest'ultimo fine si dichiara che i corrispettivi previsti sono soggetti ad IVA e che pertanto la presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5 del DPR 26.10.1972 n. 634 e successive modifiche.

18. 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'Azienda 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 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 cinque copie ognuna delle quali verrà debitamente sottoscritta da tutte le parti contraenti e ognuna delle quali sarà considerata originale.

La presente convenzione entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

Azienda USL 7 – Presidio Ospedaliero Sirai

Dr. Antonio Macciò,
Io Sperimentatore

Firma: _____
Direttore Generale e Legale Rappresentante
Dr. Benedetto Barranu

_____

Data: _____

Data: _____

AMGEN S.p.A.

Firma: _____
Dr. Ermanno Paternò
Direttore Medico, Procuratore

Data: _____

Ai sensi dell'articolo 1341 del codice civile approviamo specificamente gli articoli 12, 13 e 14 della presente Convenzione.

Azienda USL 7 – Presidio Ospedaliero Sirai

Dr. Antonio Macciò,
Io Sperimentatore

Firma: _____
Direttore Generale e Legale Rappresentante
Dr. Benedetto Barranu

_____

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'Azienda o da entrambi.

L'Azienda e lo Sperimentatore (insieme "Parti dello Studio") con riguardo al Trattamento dei Dati dei Test Clinici si impegnano ad osservare, a loro spese, le leggi vigenti, incluso, ma non esclusivamente, il Decreto Legislativo N.196 del 30 giugno 2003 relativo al "Codice in materia di protezione dei dati personali", e le sue successive modifiche, e le 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, dalla Amgen 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 della Amgen 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 S.p.A. prima di soddisfare tali richieste di diffusione o trasferimento e adempierà alle ragionevoli direttive della Amgen S.p.A. 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 nella 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 le leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta dalla Amgen 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 S.p.A. (e in ogni caso entro cinque 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 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 dalla Amgen S.p.A. per rendere anonimi i Dati dei Test Clinici; e

g) Le Parti dello Studio adotteranno i provvedimenti che la Amgen 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.

Dichiarazione dello Sperimentatore. Lo Sperimentatore prende atto ed acconsente a che in aggiunta ai Dati dei Test Clinici, la Amgen Inc. e le sue affiliate effettuino il trattamento di dati

personali relativi allo Sperimentatore, 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 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 e per valutare di volta in volta potenziali sperimentatori per studi futuri. Amgen assicurerà che l'elaborazione delle informazioni personali sia condotta nel rispetto del "Codice in materia di protezione dei dati personali".

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, b) della Food and Drug Administration degli Stai 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 Stati Uniti, Giappone, Canada e Australia, o come altrimenti richiesto dalla legge o dai regolamenti applicabili. Lo Sperimentatore prende atto che in alcuni dei paesi non appartenenti allo SEE nei quali i suoi dati personali potranno essere trasferiti potrebbero non offrire un adeguato livello di protezione della privacy dei dati personali.

Lo Sperimentatore inoltre dichiara di essere a conoscenza del fatto di essere titolare di determinati diritti in base all'Articolo 7 del "Codice in materia di protezione dei dati personali". Questi diritti sono descritti nell'Allegato 1. Lo Sperimentatore ha letto e compreso l'informativa relativa ai suoi diritti.
Lo Sperimentatore prende atto che non potrà essere nominato come sperimentatore dello Studio se non acconsente al Trattamento dei dati personali e che lo Sperimentatore ha il diritto di accedere a determinati dati personali detenuti dalla Amgen Inc. e dalle sue controllate ed affiliate ed ha il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali non esatti.
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 a:

Nome: Amgen S.p.A
Indirizzo: Via Tazzoli, 6 20154 Milano

Allegato 1
(Diritti dello Sperimentatore)

Riguardo al trattamento dei miei dati personali ho il diritto:

a) Ad essere informato, mediante libero accesso al Registro dei trattamenti dei dati – che è custodito presso la sede del Garante – se i miei dati personali sono o meno oggetto di trattamento;
b) ad essere informato circa il nome e/o il titolo e l'indirizzo stabile/sede generale del Titolare e del Responsabile del presente trattamento;
c) di ottenere, immediatamente, dal Titolare - o dal Responsabile - se nominato:
    1. la conferma che vi sono miei dati personali, anche se non ancora registrati, di ottenere che tali dati mi siano comunicati e di conoscere la fonte di tali dati, e di essere informato della logica e degli scopi del trattamento; tale richiesta può essere rinnovata, salva l'esistenza di giustificati motivi, ad intervalli non minori di 90 giorni;
    2. la cancellazione o la trasformazione in forma anonima o il blocco di dati elaborati in violazione della legge, e la cancellazione dei dati non più necessari per gli scopi per cui sono stati raccolti;
    3. l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati;
    4. una dichiarazione che le attività elencate ai punti 2) e 3) di cui sopra sono state comunicate ed il loro oggetto portato a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi sproporzionato;
d) di oppormi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati;
e) di oppormi al trattamento dei miei dati personali per scopi commerciali, per materiale pubblicitario, per vendita diretta, per indagini di mercato o per comunicazioni commerciali interattive e ad essere informato dal Titolare del trattamento, al più tardi quando i miei dati sono comunicati o trasferiti, della possibilità di esercitare gratuitamente tale diritto.