

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 7
Carbonia

Deliberazione N° 1034

Adottata dal Direttore Generale in data 25 SET. 2006

OGGETTO Autorizzazione a condurre uno Studio osservazionale prot. N° 20050178 – Ditta Amgen S.p.A. di Milano

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

PREMESSO che in data 18 marzo 2006 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio dal titolo “Studio multicentrico, prospettivo e di coorte, volto a determinare i metodi di cura, i costi, la salute e i risultati della qualità della vita legata alla salute in donne in periodo postmenopausale sottoposte a terapia per la cura della perdita di calcio nelle ossa presso centri di assistenza sanitaria di base in Europa”

ACCERTATO che lo studio verrà svolto presso l’ambulatorio medico di Medicina Generale – via Portobotte n° 31/B di S. Giovanni Suergiu, sotto la responsabilità della Dr. Gianfranco Portas – Medico di Medicina Generale;

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;

PRECISATO che il corrispettivo della sperimentazione è fissato in € 400 + IVA per ciascun paziente che ha completato i trattamenti previsti, per un numero presunto di circa 40 pazienti nei due anni di arruolamento, fermo restando che se lo sponsor dovesse richiedere il reclutamento di un numero maggiore di pazienti, tale importo sarà uguale al costo per paziente moltiplicato per il numero dei Pazienti arruolati nello Studio che completano i trattamenti previsti dal protocollo;

CHE detti compensi non sono a carico del S.S.N., che per lo studio di che trattasi non sostiene alcun onere, e saranno corrisposti da Amgen dopo l’emissione di regolare fattura da parte dell’Azienda ASL n.7 secondo le modalità ed i tempi meglio specificati 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:

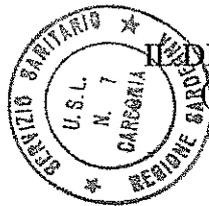
1. Di autorizzare la S.p.A. Amgen con sede legale in Milano – via Tazzoli n° 6 – a condurre lo studio osservazionale esposto in premessa;
2. di prendere atto che la Quintiles S.P.A .di Cernusco sul Naviglio, è stata incaricata di coordinare le attività relative allo studio ed agisce a nome e per conto di Amgen S.p.A;
3. Di riconoscere al Dirigente Medico di Medicina Generale Dott. Dr. Gianfranco Portas di S. Giovanni Suergiu la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il suo studio di Via Portobotte 31/b S. Giovanni Suergiu;
4. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
5. Di prendere atto che il contributo proposto dalla S.p.A. Amgen quale corrispettivo della sperimentazione è fissato in € 400 + IVA per ciascun paziente che ha completato i trattamenti previsti, per un numero presunto di circa 40 pazienti nei due anni di arruolamento, fermo restando che se lo Sponsor 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;

6. di stabilire che i suddetti importi saranno corrisposti dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificati nell'atto di convenzione;
7. 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.
8. Di dare atto che il Promotore della sperimentazione fornirà gratuitamente tutto il materiale cartaceo e quant'altro fosse necessario alla conduzione dello studio (Schede raccolta dati, moduli per il consenso informato, eventuale altro materiale di supporto);
9. di prendere atto che nessun onere deriverà al S.S.N. per l'esecuzione dello studio in oggetto.

DIR. AMM. _____

DIR. SAN. _____

ADD/ _____



DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Benetto)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "B. Benetto", written over the printed name of the Director General.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
N° 1034 del 25 SET. 2006

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 25 SET. 2006 al 9 OTT. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
(Dr.ssa M. Teresa Garau)

Allegati n° _uno

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Direzione Sanitaria

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Protocollo numero 20050178

La presente Convenzione per Studio osservazionale (“Convenzione”) viene stipulata tra:

- (1) Azienda USL 7 di Carbonia (di seguito per brevità “USL 7”), con sede in via Dalmazia, 83, 90013 Carbonia (CA) codice fiscale e P. IVA n. **02261310920**, **legalmente rappresentata dal Direttore Amministrativo Dr. Sergio Salis, nato a S. Antioco il 17 ottobre 1948, il quale interviene in forza dell’atto deliberativo n° 1888 del 30 09 2005;**
- (2) AMGEN S.p.A., con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia (“Amgen S.p.A.”), codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Dr. Marco Graziano Renoldi, Amministratore Delegato e Direttore Generale [o in persona del Dr. Corrado Napoletano, Procuratore, o in persona del Dr. Ermanno Paternò, Procuratore];

PREMESSO CHE

- A. Amgen Inc. (“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, i cui diritti di proprietà appartengono alla Amgen Inc.
- . Lo Studio osservazionale contemplato dalla presente Convenzione (lo “Studio”) è di reciproco interesse e beneficio per lo Sperimentatore e per Amgen e non contrasta con gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale.
- D. Il Protocollo Amgen No **20050178** intitolato **“Uno studio multicentrico, prospettivo e di coorte, volto a determinare i metodi di cura, i costi, la salute e i risultati sulla qualità di vita legata alla salute in donne in periodo postmenopausale sottoposte a terapia per la cura della perdita di calcio nelle ossa presso centri di assistenza sanitaria di base in Europa.”**, datato **28 Luglio 2005**, (definito insieme con tutti i successivi emendamenti, il “Protocollo”), che guiderà lo svolgimento dello Studio, è stato redatto da Amgen ed approvato dallo Sperimentatore e costituisce parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.
- E. In data 18 aprile 2006 il Comitato Etico dell’USL 7 ha espresso il proprio parere favorevole n. **35** del registro delle sperimentazioni.

tutto ciò premesso

si conviene e si stipula quanto segue:

1. AMBITO DELLA RICERCA

Lo Sperimentatore e USL 7 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 della USL 7 e si impegna a far sì che i suoi collaboratori, assistenti, agenti e/o rappresentanti, nonché tutti i sub-sperimentatori, rispettino le condizioni della presente Convenzione e del Protocollo.

Se possibile, lo Sperimentatore potrà avvalersi della collaborazione di altri sperimentatori che nominerà a sua discrezione che lo aiutino, *pro-bono*, a svolgere le attività previste dal presente contratto. Lo Sperimentatore sarà pienamente responsabile verso Amgen S.p.A. del lavoro svolto da tali sperimentatori.

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 12. Lo Studio comporterà il reclutamento di un massimo di Quaranta (40) pazienti trattati durante un periodo di reclutamento di Due (2) anni per un numero di pazienti annui pari a Venti (20) ((i) tale numero può essere aumentato su richiesta per iscritto da parte di Amgen S.p.A. o (ii) in relazione a tale numero può esservi richiesta per iscritto da Amgen S.p.A. o da rappresentanti di Amgen S.p.A. di interrompere l'arruolamento come definito nel protocollo) da reclutarsi nello Studio. 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 eleggibilità 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 raccolte dati, i dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel

K #:
ID#:

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. Lo Sperimentatore 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

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen S.p.A. fornirà un supporto economico per lo Studio nella misura di Quattrocento (400€) + IVA per ciascun Paziente che ha completato i trattamenti previsti (il "Costo per Paziente"). A meno che Amgen S.p.A. non richieda l'arruolamento di ulteriori Pazienti nello Studio, il corrispettivo complessivo dovuto dalla Amgen S.p.A. in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di Sedici mila (16,000€) + 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.

Gli importi sopra descritti dovranno essere pagati alla USL 7:

Descrizione	Importo
Visita base <i>(inclusa la firma del modulo di consenso informato del Paziente e al ricevimento da parte di un rappresentante di Amgen delle corrispondenti pagine delle schede di raccolta dati)</i>	200 Euro/Paziente
Visita Mese 12 <i>(al ricevimento da parte di un rappresentante di Amgen delle corrispondenti pagine delle schede di raccolta dati)</i>	200 Euro/Paziente
Totale per Paziente completato	400 Euro/Paziente

Amgen effettuerà i pagamenti degli importi sopra indicati al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata da USL 7.

Il pagamento del Costo dello Studio sarà effettuato da Amgen S.p.A. solamente ad intervalli di 6 (sei) mesi dalla data di inizio della visita base per tutte le visite basali completate e delle visite al 12 mo mese e a fronte del ricevimento da parte dei rappresentanti di Amgen S.p.A. delle

K #:
ID#:

corrispondenti schede raccolte dati (escluse le precedenti richieste di pagamento).

I pagamenti dovuti alla USL 7 successivi alle visite del 12 mo mese (il "Pagamento Finale") saranno effettuati alla fine dello Studio a fronte del ricevimento da parte dei rappresentanti di Amgen S.p.A. di tutta la documentazione, le informazioni e alla soddisfacente risoluzione di tutte le eventuali questioni relative allo Studio.

Nel caso in cui un Paziente arruolato è dichiarato ineleggibile allo Studio, Amgen S.p.A. non avrà alcun obbligo di pagare il Costo per Paziente per tale Paziente. 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 eleggibilità, Amgen S.p.A. corrisponderà una quota del Costo per Paziente, calcolata pro rata (corrispondente a Cinquanta Euro (50€) per scheda raccolta dati trimestrale ricevuta da Amgen) fino alla data dell'esclusione. 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 alla USL 7 un importo superiore a quello del Costo dello Studio come sopra ricalcolato, l'USL 7 dovrà rimborsare ad Amgen S.p.A. la differenza.

I pagamenti verranno effettuati attraverso bonifico bancario alla USL 7 conto No.65017105.....
Banca [Banco di Sardegna – Agenzia di Carbonia

Coordinate Bancarie Internazionale	
Codice Banca	Cab 43850 – ABI 01015
Città, Codice Postale, Paese	Carbonia
Banca	Banco di Sardegna
Sportello	
Numero conto	65017105
Nome della banca	Banco di Sardegna
Indirizzo della banca	Via Gramsci Carbonia

La USL 7 e lo Sperimentatore confermano 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 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'USL 7 e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare

K #:
ID#:

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' USL 7 o sviluppati dall' USL 7 o dallo Sperimentatore nell'ambito della presente Convenzione (le "Informazioni Confidenziali").

6. PUBBLICAZIONI

Lo Sperimentatore 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, lo Sperimentatore dovrà 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 S.p.A. lo richiederà per iscritto, lo Sperimentatore dovrà sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni. Amgen S.p.A. si riserva la facoltà di eliminare qualsiasi Informazione Confidenziale dalle predette pubblicazioni. Nel caso in cui lo Studio sia multicentrico, lo Sperimentatore si impegna 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 S.p.A. 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 proprietà di una qualsiasi delle parti.

8. USO DEL NOME (PUBBLICITA')

Ciascuna parte dovrà ottenere l'autorizzazione scritta dell'altra parte prima di usare il nome, i simboli o marchi dell'altra parte in qualsiasi forma di pubblicità connessa con lo Studio salvo che Amgen potrà indicare, senza il preventivo consenso scritto dello Sperimentatore, l'ubicazione geografica dello studio professionale dello Sperimentatore (e.g. città, stato, e/o paese) nei registri di sperimentazione clinica accessibili al pubblico e potrà fornire le informazioni necessarie per contattare lo studio professionale dello Sperimentatore, lo Sperimentatore o i suoi agenti alle persone che contatteranno Amgen o i suoi rappresentanti

attraverso i suddetti registri delle sperimentazioni cliniche. Nel caso in cui lo Sperimentatore e/o l' USL 7 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 dello Sperimentatore e/o dell' USL 7 di comunicare ad Amgen S.p.A., entro cinque (5) giorni lavorativi l'avvenuta pubblicazione delle suddette informazioni.

9. VARIAZIONI AL PROTOCOLLO

Qualsiasi variazione al Protocollo potrà essere apportata solo previo accordo scritto tra Amgen S.p.A. e lo Sperimentatore. Nel caso in cui tali variazioni incidano sul Costo dello Studio, Amgen S.p.A. fornirà allo Sperimentatore e all' USL 7 una stima della modifica del Costo dello Studio per iscritto.

Qualsiasi modifica al Protocollo da cui derivi una modifica ai termini e condizioni della presente Convenzione (compresi gli accordi economici), dovrà essere coperta da un formale emendamento alla presente Convenzione firmato da tutte le parti, viene inoltre specificato che qualsiasi richiesta di Amgen S.p.A. di aumentare il numero di Pazienti da arruolare nello Studio potrà essere contenuta in una lettera comunicata allo Sperimentatore e all' USL 7 in conformità a quanto previsto dall'articolo 15 della presente Convenzione.

10. CONFORMITA' ALLA LEGGE E ALLA PRATICA ACCETTATA

Lo Sperimentatore eseguirà 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. Lo Sperimentatore dovrà inoltre eseguire lo Studio nel rispetto della normativa applicabile relativa ai controlli sull'esportazione ed alle sanzioni economiche, nonché al "Foreign Corrupt Practices Act" e di tutte le leggi anticorruzione applicabili. L' USL 7 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 consentire accesso diretto alle cartelle cliniche dei Pazienti da parte dei rappresentanti di Amgen e da parte delle competenti Autorità Sanitarie.

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. INDENNIZZO

- A. Amgen S.p.A. si impegna ad indennizzare, difendere e manlevare l' USL 7 e lo Sperimentatore e qualsiasi rappresentante e dipendente in relazione a responsabilità, pretese, azioni o controversie giudiziarie relative a o derivanti da (i) negligenza di Amgen nell'esercizio delle attività da essa eseguite in conformità alla presente Convenzione; (ii) qualsiasi imperizia o inosservanza di Amgen S.p.A., dei suoi dipendenti, agenti, rappresentanti, subappaltatori, o ospiti; o (iii) inosservanza da parte di Amgen S.p.A. di leggi o regolamenti applicabili.
- B. L' USL 7 e lo Sperimentatore si impegnano ad indennizzare, difendere e manlevare Amgen e i suoi affiliati, dipendenti, amministratori, e consulenti in relazione a e da ogni forma di responsabilità, pretese, azioni o controversie giudiziarie relative a o derivanti da (i) negligenza dell' USL 7 e dello Sperimentatore nella esecuzione delle attività eseguite dall' USL 7 in conformità alla presente Convenzione; (ii) qualsiasi imperizia o inosservanza dell'USL 7 e dello Sperimentatore, suoi dipendenti, agenti, rappresentanti, subappaltatori, o ospiti; (iii) qualsiasi violazione della presente Convenzione da parte dello Sperimentatore e/o USL 7 o inadempimento dello Sperimentatore e/o dell' USL 7 alle condizioni previste dal Protocollo; o (iv) inosservanza da parte dell'USL 7 e dello Sperimentatore delle leggi o regolamenti applicabili.

12. RISOLUZIONE

- A. La presente Convenzione potrà essere risolta:
- (1) da parte dello Sperimentatore o dell'USL 7 tramite preavviso scritto di trenta (30) giorni a mezzo di lettera raccomandata AR;
 - (2) da parte di Amgen S.p.A. tramite avviso scritto con effetto immediato a mezzo di lettera raccomandata AR;
 - (3) 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'USL 7 effettuerà il calcolo dei costi sostenuti sino a quel momento ed Amgen S.p.A., previa verifica, provvederà a versare l'importo richiesto all'ASL 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'USL 7 o da parte dello Sperimentatore prima della data di risoluzione e non ancora pagati; e
 - (2) tutti gli impegni ragionevolmente assunti per lo Studio dall'USL 7 prima della data effettiva di risoluzione della presente Convenzione.
- C. L'USL 7 dovrà accreditare o restituire ad Amgen S.p.A. qualsiasi somma non spesa dall'USL 7 o dallo Sperimentatore 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 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'USL 7 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, 13, 14, e 15 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, lo Sperimentatore fornirà ad Amgen S.p.A. un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio. La presente Convenzione sarà automaticamente risolta ai sensi dell'art.1456 del Codice civile nel caso di sospensione dello Studio per ordine dell'Autorità Nazionale o Regionale. Le previsioni di cui ai paragrafi B, C, D e E rimarranno in vigore nei limiti della loro applicabilità.

13. FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana e qualsiasi controversia sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di CAGLIARI.

K #:
ID#:

14. 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

Se [USL 7] :

Direzione Generale.
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. Portas Gianfranco
Via Portobotte
S. GIOVANNI SUERGIU
Fax N.:

Steve Gray
Head of EU Development Operations
Amgen Limited
240 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0WD
United Kingdom
Fax Number: +44 1223 423 049

15. CONFORMITA' CON LA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE EUROPEA SULLA TUTELA DEI DATI PERSONALI ("ECDPD")

Le parti si impegnano a rispettare la ECDPD e la normativa italiana relativa all'attuazione dell' ECDPD di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante della presente Convenzione.

16. SPESE

Sono a carico della Amgen S.p.A. le imposte e tasse attinenti alla stipulazione della presente Convenzione, compresa l'imposta di bollo se dovuta e l'imposta di registro. A questo

K #:
ID#:

fine si dichiara che i corrispettivi 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 D.P.R. 26/4/1986 n.131 e successive modifiche.

17. VARIE

Salvo quanto previsto dall'articolo 9, 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'USL 7 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 3 copie ognuna delle quali verrà debitamente sottoscritta da tutte le parti contraenti e ognuna delle quali sarà considerata originale.

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.

AMGEN S.p.A.

USL 7 Carbonia (CA)

Dott. Corrado Napolitano

Dr. Sergio Salis

[Firma del Dott. Corrado Napolitano]

Firma del Dr. Sergio Salis

Finance Administrator and Control Director

Direttore Amm/vo ASL N° 7

Procuratore

Data: _____

Data:

Amgen S.p.A.

Dott. Ermanno Paternò

[Firma del Dott. Ermanno Paternò]

Medical Director

Procuratore

Data: _____

K #:

ID#:

Ai sensi dell'articolo 1341 del codice civile approviamo specificamente gli articoli 11 e 12 e 13 della presente Convenzione.

USL 7 CARBONIA (CA)

Firma: _____

Nome: _____

Carica: _____

Data: _____

ALLEGATO A

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Ai fini dell'articolo 16, 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

“Titolare” (come indicato nell’Allegato 1) si intende Amgen S.p.A..

“Responsabile ” si intende ogni persona nominata dal Titolare per il trattamento dei dati personali per conto del Titolare.

“Dati dei Test Clinici”: sono i dati personali relativi all’Interessato raccolti dallo Sperimentatore.

L’USL 7 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.

Lo Sperimentatore e USL 7 si impegnano a tenere indenni, proteggere e manlevare Amgen Inc. e le sue affiliate di Amgen Inc. da e contro qualsiasi perdita, pretesa, danni, responsabilità, costi e spese (incluse ragionevoli spese legali e spese giudiziarie) sostenuti da Amgen Inc. e dalle sue affiliate o liquidati a seguito di una violazione da parte dello

Sperimentatore o USL 7 degli obblighi derivanti da quest'articolo e si impegnano a fornire immediata assistenza, a proprie spese, ad Amgen Inc. e alle sue affiliate relativamente ai procedimenti civili, amministrativi e penali promossi nei loro confronti.

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 S.p.A. assicurerà che l'elaborazione delle informazioni personali sia condotta nel rispetto della Legge sulla 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 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, inclusi Stati Uniti, Giappone, Canada, Australia [lista di ogni altro paese in cui i dati personali sono trasferiti] o come altrimenti richiesto dalla legge o dai regolamenti applicabili. Lo Sperimentatore riconosce che alcuni dei paesi extra-SEE ai quali potranno essere trasferiti i suoi dati personali potrebbero non offrire un adeguato livello di protezioni della riservatezza dei dati personali.

Lo Sperimentatore riconosce di godere dei diritti di cui all'Articolo 7 del "Codice in materia di protezione dei dati personali". I diritti di cui all'Articolo 7 del "Codice in materia di protezione dei dati personali" sono elencati nell'Allegato 1. Lo Sperimentatore dichiara di aver preso visione e di aver compreso l'informativa relativa ai suoi diritti in tutte le sue parti.

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 da 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 domanda in merito al trattamento dei suoi dati personali o richiedere la possibilità di esercitare i diritti di cui sia titolare riapetto a tali dati

scrivendo a:

Nome: Amgen S.p.A.

Indirizzo: Via Tazzoli, 6 20154 Milano

K #:
ID#:

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, nonché dei metodi e scopi del 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.