

ALLEGATO A DETERMINA N 381 DEL 11/12/2018

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Protocollo N 20130296

Centro N 33038 (di seguito "Centro")

La presente Convenzione per Studio Osservazionale ("Convenzione"), efficace a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione ("Data di Efficacia"), viene stipulata tra:

- (1) **A.S.L. V.C.O. di Omegna** ("Istituzione"), con sede legale in Omegna, Via Mazzini, 117, codice fiscale e P. IVA 00634880033, rappresentata dal Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri Verbania-Domodossola Dr. Francesco Garufi, munito dei necessari poteri;
- (2) **Amgen S.r.l.** con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del proprio Direttore Medico, Dr. Ermanno Paternò, munito dei necessari poteri ("Amgen" o la "Società");

di seguito anche definite – individualmente – la "Parte" o – collettivamente – le "Parti"

### PREMESSO CHE

A. Amgen e le sue consociate ed affiliate, inclusa la capogruppo Amgen Inc. (di seguito il "**Gruppo Amgen**") sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni e studi clinici.

B. Lo Sperimentatore è un dipendente dell'Istituzione ed è retribuito esclusivamente dall'Istituzione per i servizi che saranno resi in relazione allo Studio (come definito in seguito).

C. L'Istituzione dichiara e garantisce che lo Sperimentatore eseguirà diligentemente i suoi compiti come previsto dalla presente Convenzione con la massima competenza professionale e diligenza.

D. Lo studio clinico (lo "**Studio**") previsto dalla presente Convenzione è di reciproco interesse e beneficio per l'Istituzione e per il Gruppo Amgen.

E. Il Protocollo Amgen n. 20130296 intitolato "**Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha**", datato 13 febbraio 2018 (definito, insieme con tutti i successivi emendamenti, il "**Protocollo**") che guiderà lo svolgimento dello Studio è stato redatto dal Gruppo Amgen, accettato dall'Istituzione e dallo Sperimentatore ed approvato dal competente



Comitato Etico.

F. Trattandosi di Studio Osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, ove il farmaco è prescritto secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti nello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

**Tutto ciò premesso,  
le Parti convengono e stipulano quanto segue:**

## **1. OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

1.1 Ambito dei Servizi. L'Istituzione si impegna a far sì che lo Studio venga condotto in maniera professionale e competente in conformità alle previsioni del Protocollo, alla presente Convenzione, e alla Normativa Applicabile definita all'articolo "Conformità alla legge ed agli standard generalmente accettati" della presente Convenzione. L'Istituzione garantisce inoltre che i propri dipendenti, ivi compreso lo Sperimentatore, i collaboratori, gli assistenti, gli agenti e/o i rappresentanti, nonché tutti i sub-sperimentatori e terzi che parteciperanno allo Studio (collettivamente indicati come **"Rappresentanti dell'Istituzione"**), rispettino le condizioni della presente Convenzione, del Protocollo e della Normativa Applicabile.

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

1.2 Comunicazioni e notifiche. L'Istituzione, anche tramite lo Sperimentatore, si impegna a tenere Amgen costantemente informata sull'andamento dello Studio. In particolare, l'Istituzione notificherà ad Amgen ogni cambiamento significativo riguardante il team dello Studio; resta inteso che in nessun caso l'Istituzione potrà sostituire lo Sperimentatore senza il preventivo consenso di Amgen. L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno inoltre responsabili dell'adempimento degli obblighi di informazione e di notifica in conformità alla Normativa Applicabile (incluse, ma non solo, la notifica obbligatoria degli eventi avversi, così come previsto dall'art. 16 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche/integrazioni).

1.3 Accesso ai dati dello Studio e ispezioni. Lo Sperimentatore dirigerà e monitorerà lo Studio. Lo Sperimentatore sarà presente durante le ispezioni o assicurerà che un suo rappresentante con esperienza nel

campo venga nominato. Amgen avrà il diritto di: a) monitorare e verificare le attività dello Sperimentatore e del team dello Studio nella conduzione dello Studio; b) di monitorare e verificare la raccolta dei dati dello Studio.

Fermo restando quanto sopra previsto, qualsiasi variazione al Protocollo potrà essere apportata solo previo accordo scritto tra Amgen, lo Sperimentatore e l'Istituzione. Se richiesto dalla Normativa Applicabile, le modifiche al Protocollo dovranno essere approvate dal Comitato Etico e dalle autorità competenti prima che tali modifiche vengano apportate.

1.4 Investigator Meetings. I Rappresentanti dell'Istituzione e/o lo Sperimentatore sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni che concernono lo Studio come ragionevolmente richiesto da Amgen ("**Investigator Meetings**"). Tali riunioni possono essere organizzate da Amgen per comunicare o scambiare informazioni con lo Sperimentatore, i co-sperimentatori, o altro staff di ricerca dell'Istituzione per dare supporto all'efficace conduzione o chiusura dello Studio.

L'Istituzione e lo Sperimentatore concordano che nessun compenso aggiuntivo sarà elargito nell'ambito della presente Convenzione a Rappresentanti dell'Istituzione o Sperimentatori per la partecipazione agli Investigator Meetings. Amgen rimborserà le spese ragionevolmente sostenute dai Rappresentanti dell'Istituzione o dallo Sperimentatore per la partecipazione agli Investigator Meetings, nei limiti di quanto concesso dalle disposizioni di legge e del Codice Deontologico di Farmindustria vigenti ed applicabili, ed a condizione che siano state previamente approvate da Amgen. Tutte le richieste di rimborso dovranno essere accompagnate da adeguata documentazione comprovante tali spese.

## **2. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLO STUDIO**

2.1 Arruolamento dei Pazienti. Lo Studio comporterà l'arruolamento di un massimo di venti (20) pazienti arruolabili (aumentabile previo accordo con Amgen) che soddisfino tutti i criteri di eleggibilità previsti dal Protocollo (di seguito i "**Pazienti**"). L'Istituzione è tenuta ad adoperarsi al meglio per arruolare Pazienti valutabili che rispondano a tutti i criteri di eleggibilità stabiliti dal Protocollo entro il 31 dicembre 2018. Amgen avrà diritto di chiudere il Centro presso l'Istituzione se il termine di cui sopra non verrà rispettato.

Amgen si riserva il diritto di richiedere all'Istituzione di interrompere l'arruolamento non appena il numero totale dei Pazienti previsti dallo Studio sarà raggiunto e l'Istituzione si dovrà attenere a tali istruzioni.

2.2 Cartelle Elettroniche. L'Electronic Data Capture ("**EDC**") è un sistema di raccolta dei dati clinici attraverso il quale i dati dello Studio sono inviati ad Amgen in formato elettronico utilizzando le Cartelle Elettroniche per la Raccolta dei Dati ("**eCRF**"). L'Istituzione si impegna a: (i) inserire i dati dello Studio



nelle eCRF entro 5 giorni lavorativi dalla visita o dall'esecuzione dell'esame o test aggiuntivo del Paziente; (ii) risolvere tutte le queries generate dal sistema EDC entro 5 giorni lavorativi da quando la query è stata generata. L'Istituzione prende atto e concorda che le tempistiche di inserimento dei dati e di risoluzione delle queries sopra specificate sono essenziali al corretto ed efficace svolgimento dello Studio. Il mancato rispetto di tali tempistiche da parte dell'Istituzione potrebbe comportare un ritardo nei pagamenti alla stessa da parte di Amgen, il blocco del sistema IVRS (Interactive Voice Response System), la sospensione dell'arruolamento, l'effettuazione di audit di qualità o di qualsiasi altra azione correttiva. Lo Sperimentatore è responsabile della qualità dei dati e delle tempistiche del loro inserimento nelle eCRF.

2.3 Adeguatezza delle risorse. L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono di possedere, e si impegnano a mantenere per tutta la durata dello Studio, le risorse necessarie per poter condurre lo Studio in maniera adeguata e sicura, comprese, in particolare, un appropriato numero di persone qualificate e attrezzature idonee.

### **3. CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO**

3.1. Corrispettivo. Quale corrispettivo per l'esecuzione dei servizi di cui alla presente Convenzione, Amgen provvederà al pagamento degli importi specificati nell'Allegato A "Costo dello Studio, Budget e Termini di Pagamento", che costituisce parte integrante della stessa, ai termini ed alle condizioni ivi previsti.

L'Istituzione riconosce e conferma che il corrispettivo stabilito nella presente Convenzione corrisponde al valore normale di mercato di prestazioni analoghe, che è conforme alla Normativa Applicabile, che è coerente con il corrispettivo addebitato per attività simili nell'area geografica dell'Istituzione, che non è correlato ad alcuna decisione di acquisto o promozione dei prodotti del Gruppo Amgen, ovvero al volume o al valore degli eventuali scambi commerciali o affari di altra natura tra il Gruppo Amgen e l'Istituzione. L'Istituzione dovrà emettere fattura, in relazione ai servizi prestati, ai sensi della presente Convenzione, entro sei (6) mesi dalla richiesta di pagamento da parte di Amgen. Amgen si riserva il diritto di non pagare fatture emesse dopo sei (6) mesi dalla relativa richiesta.

Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli screen failures se previsti nell'Allegato A, ovvero per Pazienti che siano reclutati in soprannumero rispetto a quelli previsti per lo Studio senza la preventiva approvazione di Amgen. Nel caso in cui un Paziente si ritiri volontariamente o sia escluso dallo Studio per qualsiasi motivo diverso dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità, Amgen corrisponderà all'Istituzione il compenso indicato nell'Allegato A per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio.



3.2 Riconciliazione dei pagamenti. Qualora, a seguito del completamento o risoluzione dello Studio, Amgen abbia anticipato delle somme in base alla presente Convenzione che eccedono l'importo dovuto come Pagamento Finale - secondo la definizione dell'Allegato A -, ovvero, in caso di risoluzione anticipata, che eccedono l'ammontare dei costi effettivamente e ragionevolmente sostenuti alla data di tale risoluzione, l'Istituzione restituirà ad Amgen l'importo in eccedenza entro novanta (90) giorni dalla data in cui lo Studio viene completato o la Convenzione è risolta.

3.3 Modifiche al Protocollo che comportano una variazione del Costo dello Studio. In caso di modifica al Protocollo, approvata dal Comitato Etico, che comporti una variazione del Costo dello Studio, fermo restando l'impegno delle Parti a sottoscrivere nel più breve tempo possibile un emendamento alla Convenzione che recepisca tale variazione, il nuovo Costo dello Studio, si intenderà immediatamente efficace ed applicabile dalla data dell'approvazione del Comitato Etico.

3.4 Altre variazioni del Costo dello Studio. Le Parti concordano sin da ora che nel caso in cui il numero dei Pazienti venga aumentato in accordo con Amgen, ovvero si rendesse necessario un aumento del compenso all'Istituzione per la conduzione dello Studio, Amgen ne darà conferma scritta all'Istituzione mediante lettera con ricevuta di ritorno. A meno che l'Istituzione non contesti tale lettera entro cinque (5) giorni lavorativi dal suo ricevimento, quest'ultima costituirà una modifica dei costi previsti nell'Allegato A.

#### **4. INFORMAZIONI CONFIDENZIALI**

4.1 Informazioni Confidenziali. Senza pregiudizio rispetto a qualsiasi obbligo di confidenzialità assunto dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore prima dell'entrata in vigore della presente Convenzione, per tutta la durata della presente Convenzione e per un periodo di cinque (5) anni successivamente alla risoluzione della stessa, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare o utilizzare per alcuno scopo diverso dall'esecuzione dello Studio o dalla pubblicazione dei risultati alle condizioni previste dalla Convenzione, nessuna informazione, ivi comprese le condizioni della presente Convenzione, né qualsiasi segreto, know-how, documento riservato o altre informazioni confidenziali o dati di proprietà di Amgen portati a conoscenza dell'Istituzione o dello Sperimentatore da Amgen o sviluppati dall'Istituzione o dallo Sperimentatore nell'ambito della presente Convenzione, ivi compreso il Protocollo di Studio (le "Informazioni Confidenziali").

4.2 Restituzione delle Informazioni Confidenziali. L'Istituzione dovrà restituire immediatamente ad Amgen, su sua richiesta, tutte le Informazioni Confidenziali acquisite in forma tangibile, incluse, senza limitazioni, copie, traduzioni, interpretazioni, lavori derivati e adattamenti. Nonostante quanto sopra previsto, all'Istituzione sarà consentito di trattenere una (1) copia delle Informazioni Confidenziali al solo



scopo di conservazione documentale qualora previsto dalla legge.

## **5. DIRITTI DI PROPRIETA'**

5.1 Proprietà Intellettuale. L'Istituzione accetta che tutte le informazioni, invenzioni, scoperte, know-how e miglitorie generate dallo Studio, tra cui, ma non solo, il materiale che potrebbe essere soggetto a copertura brevettuale e/o registrazione ("**Proprietà Intellettuale**") debbano essere tempestivamente messi a conoscenza di Amgen e saranno di esclusiva proprietà di Amgen Inc. e del Gruppo Amgen. L'Istituzione dichiara e garantisce che ha ottenuto dallo Sperimentatore e dai Rappresentanti dell'Istituzione il diritto al trasferimento di tutta la Proprietà Intellettuale. Con la presente Convenzione l'Istituzione trasferisce e cede ad Amgen Inc. e al Gruppo Amgen qualsiasi diritto e titolo su qualsiasi Proprietà Intellettuale e si impegna ad intraprendere le azioni ragionevolmente richieste dal Gruppo Amgen per dare efficacia a tale trasferimento di proprietà. Ciascuna società del Gruppo Amgen sarà libera di utilizzare la Proprietà Intellettuale. L'Istituzione si impegna in ogni caso a fornire ad Amgen tutti i dati, i risultati, le schede raccolta dati e una relazione sullo Studio da parte dello Sperimentatore. Gli eventuali diritti di privativa derivanti da questi dati, risultati, schede raccolta dati e relazione dello Sperimentatore sono da intendersi di esclusiva proprietà del Gruppo Amgen. Né Amgen, né l'Istituzione trasferiranno all'altra Parte, per effetto della firma della presente Convenzione, diritti di brevetto, diritti di copyright o altri diritti proprietari di una delle Parti, salvo quanto previsto dalla presente Convenzione.

5.2 Uso dei Nomi. Amgen e l'Istituzione non potranno utilizzare le rispettive denominazioni (comprese quelle di società controllate o controllanti, se presenti), simboli o marchi, o alcun loro derivato in nessuna forma di pubblicità se non previo consenso scritto della Parte o delle Parti titolari degli stessi. Resta salva la facoltà di Amgen di rendere pubblici i termini e le condizioni della presente Convenzione, incluso senza limitazioni, il nome dell'Istituzione, la descrizione dei servizi e l'importo del corrispettivo. In particolare Amgen potrà pubblicare, senza necessità di ottenere il preventivo consenso scritto dell'Istituzione, nei registri delle sperimentazioni cliniche accessibili al pubblico la collocazione geografica dell'Istituzione (esempio città, stato, e /o Paese) e le informazioni di contatto di ciascuna delle Parti della presente Convenzione.

Resta inteso che, senza il preventivo consenso dell'altra Parte, ciascuna Parte non sarà autorizzata a comunicare il nome dell'altra Parte in relazione alle pubblicazioni previste dal presente Accordo.

Nel caso in cui l'Istituzione, lo Sperimentatore o Amgen siano tenuti per legge a divulgare informazioni che identifichino l'esistenza o i termini della presente Convenzione, essi potranno procedere a tale divulgazione anche in assenza di autorizzazione dell'altra Parte, salvo l'obbligo dell'Istituzione e dello Sperimentatore di comunicare ad Amgen, entro cinque (5) giorni lavorativi tale divulgazione.



## 6. PUBBLICAZIONI

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

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

## 7. MATERIALI NECESSARI

Accesso. Amgen accetta di fornire o rimborsare all'Istituzione i materiali eventualmente richiesti dal Protocollo ("**Materiali Necessari**"). Nel caso in cui debbano essere rimborsati da Amgen Materiali Necessari ai sensi della presente Convenzione, Amgen provvederà al pagamento degli stessi su presentazione di dettagliata fattura che non potrà comunque eccedere il costo indicato nell'Allegato A.

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



distrutti dall'Istituzione.

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

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

8.1 Conformità agli standard generalmente accettati. L'Istituzione è tenuta ad eseguire lo Studio, e deve fare in modo che i Rappresentanti dell'Istituzione, compreso lo Sperimentatore, lo eseguano, in modo professionale, utilizzando il grado di competenza, diligenza, prudenza ed accortezza che ci si potrebbe ragionevolmente aspettare da professionisti competenti ed esperti nella conduzione di studi dello stesso tipo e delle attività ad essi inerenti.

8.2 Conformità alla Normativa Applicabile. L'Istituzione e lo Sperimentatore eseguiranno lo Studio nel più scrupoloso rispetto della normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione 1996), alle regole della Buona Pratica Clinica applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Tutta la normativa sopra richiamata è definita, ai sensi della presente Convenzione, "**Normativa Applicabile**".

8.3 Protezione dei dati personali. Le Parti si impegnano a rispettare tutta la normativa applicabile in tema di protezione dei dati personali, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Regolamento Europeo Generale sulla protezione dei dati n. 2016/679, il Codice Privacy (D. Lgs 196/03, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali. L'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano inoltre a rispettare, nel trattamento dei dati personali di terzi, le linee-guida specificate nell'Allegato B – Tutela dei Dati Personali –, che costituisce parte integrante della presente Convenzione.

In ossequio alla normativa sopra menzionata, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio, l'Istituzione ed Amgen agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento dei dati personali riferiti ai Pazienti, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili, mentre lo Sperimentatore agirà come Responsabile del trattamento nominato dall'Istituzione.



Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e, più in generale, nell'attuazione della presente Convenzione, rispetti la normativa sopra richiamata e le istruzioni della Società relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati.

L'Istituzione garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotta circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti.

8.4 Consenso informato. Prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun Paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi dello Studio prima della relativa partecipazione. Antecedentemente all'arruolamento del Paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del Paziente: (a) a partecipare allo Studio; (b) al trattamento dei suoi dati personali; (c) al trasferimento della documentazione contenente i suoi dati personali, inclusi i dati sensibili sulla salute, alle società del Gruppo Amgen, nonché alle competenti autorità e/o istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalla Normativa Applicabile.

L'Istituzione si assicurerà che tali consensi informati permettano ad Amgen l'utilizzo dei materiali biologici e dei dati dello Studio quantomeno per consentire l'esecuzione ed il monitoraggio dello Studio, l'accuratezza e la completezza dei dati, nonché lo sviluppo del Farmaco in Studio.

Il modulo di consenso informato firmato dai Pazienti dovrà inoltre consentire l'accesso ai dati medici originali dei Pazienti ai rappresentanti di Amgen ed alle competenti Autorità ed agenzie regolatorie.

8.5 Conservazione dei dati dello Studio. L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno responsabili della conservazione di tutta la documentazione richiesta dalla Normativa Applicabile. In particolare, l'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a conservare tutti i dati ed i documenti essenziali dello Studio per dieci (10) anni successivi alla conclusione dello Studio nel mondo. L'Istituzione è tenuta ad adottare tutte le misure precauzionali atte a prevenire la perdita e/o l'alterazione di tali documenti.

8.6 Ispezioni, audit e monitoraggio. Amgen e i suoi rappresentanti avranno diritto di effettuare, durante i normali orari di ufficio e dopo aver dato un ragionevole preavviso, le attività di monitoraggio e di audit presso l'Istituzione relativamente allo Studio. L'Istituzione, senza costi aggiuntivi per Amgen, presterà la propria collaborazione a tutte le attività di monitoraggio e di audit effettuate in base alla presente Convenzione e metterà a disposizione di Amgen e dei suoi rappresentanti, per esame o duplicazione, tutta la documentazione, dati e informazioni relative allo Studio. L'Istituzione consentirà ad Amgen e ai suoi rappresentanti autorizzati di eseguire ispezioni: (i) dei locali dove lo Studio è effettuato; (ii) su ogni attrezzatura usata o connessa alla conduzione dello Studio; (iii) di tutti i registri e documenti originali,



incluse senza limitazioni le cartelle cliniche (sia elettroniche che cartacee); (iv) di tutte le autorizzazioni o consensi informati dei Pazienti connessi allo Studio; e (v) di ogni altra informazione rilevante necessaria per determinare se lo Studio viene eseguito conformemente alla presente Convenzione ed alla Normativa Applicabile.

Inoltre, laddove possibile, l'Istituzione dovrà garantire l'accesso diretto ai dati medici in formato elettronico ai fini di monitorare/verificare i dati originali ed, in ogni caso, l'Istituzione si impegna a consentire ai monitors/auditors il medesimo livello di accesso ai dati originali garantito agli ispettori esterni.

8.7 Rapporti dell'Istituzione con Autorità governative. L'Istituzione non avvierà, di propria iniziativa, comunicazioni relative, o che coinvolgano, lo Studio, ad Autorità governative o regolatorie, a meno che ciò non venga richiesto dalla Normativa Applicabile o da Amgen ed, in ogni caso, solo previa consultazione con quest'ultima. Tuttavia, qualora un'Autorità governativa o regolatoria comunichi o notifichi all'Istituzione la propria volontà di convocare l'Istituzione, condurre un'ispezione, o assumere iniziative relativamente a qualsiasi argomento connesso allo Studio, l'Istituzione provvederà prontamente a:

- (i) informare tempestivamente la Società;
- (ii) informare Amgen di qualsiasi avvertimento, violazione o mancanza, incluse quelle rilevate dall'Autorità governativa relative allo Studio, alle strutture in cui viene condotto, alle attrezzature utilizzate o al personale coinvolto;
- (iii) fornire ad Amgen copia della corrispondenza o dei rapporti delle ispezioni relativi allo Studio;
- (iv) fornire ad Amgen copia delle bozze dei documenti che l'Istituzione è tenuta a fornire alle Autorità governative secondo i propri obblighi di legge, consentendo ad Amgen di formulare i propri commenti;
- (v) adottare provvedimenti per correggere tali violazioni o carenze e attenersi agli avvertimenti impartiti.

Amgen riconosce di non poter stabilire le modalità con cui l'Istituzione adempirà ai propri obblighi di consentire l'ispezione da parte delle Autorità governative. Ai rappresentanti di Amgen dovrà essere riconosciuto il diritto di assistere alle ispezioni effettuate da Autorità governative o regolatorie, salvo che ciò non sia consentito dalla Normativa Applicabile.

8.8 Presenza dello Sperimentatore alle ispezioni. Ai fini della presente Convenzione, l'Istituzione è tenuta ad assicurare che lo Sperimentatore e/o altri Rappresentanti dell'Istituzione con specifica esperienza e competenza in relazione allo Studio siano presenti durante le eventuali ispezioni.

8.9 Debarment. L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che né l'Istituzione, né lo Sperimentatore, né alcuno dei loro collaboratori o dipendenti che presteranno la loro opera per lo Studio sono stati assoggettati a procedimenti di sospensione dall'esercizio dell'attività di sperimentatore,

cancellazione, squalifica, esclusione in base alla Normativa Applicabile e/o alle norme di qualsiasi giurisdizione dove abbiano esercitato l'attività, in particolare in Europa e negli Stati Uniti (dove i principali testi normativi di riferimento sono il "Generic Drug Enforcement Act del 1992, 21 CRR, §312.70 e 42CFR part 1001 e seguenti). L'Istituzione notificherà immediatamente ad Amgen qualsiasi inchiesta o inizio di procedimento avente tale oggetto che coinvolga l'Istituzione, lo Sperimentatore o i loro collaboratori o dipendenti.

8.10 Dichiarazioni degli sperimentatori ai sensi della normativa statunitense. Prima dell'inizio dello Studio, l'Istituzione dovrà fornire ad Amgen, o garantire che lo Sperimentatore fornisca ad Amgen, le seguenti dichiarazioni, qualora applicabili alla tipologia di Studio:

(i) un'auto-certificazione sugli interessi finanziari da parte dello Sperimentatore e di ogni eventuale Sub-Sperimentatore coinvolto nello Studio, completata sul modello fornito da Amgen, per garantire la conformità con il titolo 21 del Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti (Code of Federal Regulations) ("C.F.R."), parte 54 ("Financial disclosure by clinical investigators");

(ii) la dichiarazione dello Sperimentatore di cui al Form 1572 (ai sensi del titolo 21 del C.F.R., parte 312.53, lett. c). L'Istituzione e lo Sperimentatore, per tutta la durata dello Studio e per un (1) anno successivo al completamento dello stesso, dovranno prontamente notificare ad Amgen qualsiasi modifica delle informazioni contenute nel predetto Form. Inoltre, l'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno garantire il rispetto di ogni eventuale politica relativa al conflitto di interessi in materia di interessi finanziari del competente Comitato Etico.

## 9. DICHIARAZIONI ANTI-CORRUZIONE ED EX D. LGS. 231/01

9.1 Dichiarazioni anti-corruzione. L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano, garantiscono e pattuiscono che, con effetto dalla data della presente Convenzione e fino alla data di scadenza o risoluzione della stessa: (1) lo Sperimentatore e l'Istituzione, ed, al meglio della loro conoscenza, i Rappresentanti dell'Istituzione, si asterranno, sia direttamente sia indirettamente, dall'offrire, pagare, promettere di pagare, qualunque cosa di valore, o autorizzare una tale offerta, promessa o pagamento, a qualunque individuo o entità allo scopo di ottenere o garantire affari o qualsiasi vantaggio improprio in relazione alla presente Convenzione, o che in altro modo violerebbe qualunque Normativa Applicabile, regola e regolamento concernente o riguardante la corruzione di pubblici ufficiali o tra privati ("**Leggi Anti-Corruzione**"); (2) tutti i libri sociali, i documenti contabili, le registrazioni e le fatture dell'Istituzione connessi alla presente Convenzione, o connessi a qualunque lavoro svolto per o su incarico di Amgen, sono e saranno completi e accurati; e che (3) Amgen ha facoltà di risolvere la presente Convenzione (a) qualora lo Sperimentatore, l'Istituzione o i Rappresentanti dell'Istituzione non osservino le Leggi Anti-Corruzione o la presente



disposizione, o (b) qualora Amgen ritenga in buona fede che lo Sperimentatore, l'Istituzione o i Rappresentanti di questa abbiano violato, intendano violare o abbiano causato una violazione delle Leggi Anti-Corruzione. Qualora Amgen richieda una certificazione di conformità da parte dell'Istituzione, Amgen avrà inoltre la facoltà di risolvere la presente Convenzione se (1) l'Istituzione non produce una certificazione di conformità; (2) tale certificazione non risulta veritiera o accurata; ovvero (3) l'Istituzione non rispetta i termini di tale certificazione.

Ai fini del presente articolo, per "Rappresentanti dell'Istituzione" si intendono altresì i titolari, i direttori, i dirigenti o altre terze parti che agiscono per conto o in favore dell'Istituzione.

**9.2** Rispetto del D. Lgs. 231/2001. Le Parti dichiarano di conoscere il contenuto e di essersi conformate a quanto disposto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegnano ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso).

L'Istituzione si impegna inoltre a segnalare all'Organismo di Vigilanza di Amgen, a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi all'indirizzo di Amgen, alla c.a. dell'Organismo di Vigilanza, qualsivoglia atto, fatto o situazione che, a proprio giudizio, possa comportare un rischio di reato ex D. Lgs 231/2001, inerente a qualsivoglia attività e/o processo operativo di cui la medesima Istituzione sia venuta a conoscenza in relazione all'esecuzione della presente Convenzione.

L'inosservanza di alcuna delle Parti di tale impegno è considerata un inadempimento grave e motivo di risoluzione per inadempimento della presente Convenzione ai sensi dell'art. 1456 c.c. che legittima la Parte non inadempiente a risolvere la stessa con effetto immediato, salvo il diritto al risarcimento di eventuali danni.

## **10. ASSICURAZIONE**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio Osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura è garantita dall'Istituzione.

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

**11.1** Durata. La presente Convenzione sarà valida ed efficace a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'ultima delle Parti, ovvero, laddove successiva, dalla data di acquisizione del parere favorevole allo Studio rilasciato dall'autorità competente e dal Comitato Etico nelle modalità previste dalla legislazione vigente, e rimarrà in vigore fino a completamento dello Studio, in conformità a quanto previsto dal Protocollo (e da eventuali integrazioni), salvo i casi di cessazione anticipata di seguito previsti.

11.2 Recesso. Amgen avrà la facoltà di recedere dalla presente Convenzione in qualsiasi momento, anche senza motivo, tramite comunicazione scritta, con un preavviso di 30 (trenta) giorni.

11.3 Risoluzione. La presente Convenzione potrà essere risolta:

- (1) da ciascuna Parte, con effetto immediato, qualora una delle altre Parti sia inadempiente rispetto ad alcuna delle obbligazioni poste a suo carico in base alla presente Convenzione e tale Parte non abbia sanato l'inadempimento, ove ciò sia possibile, entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta scritta della Parte che chiede la risoluzione;
- (2) da parte di Amgen, con effetto immediato, nel caso in cui l'Istituzione non abbia iniziato l'arruolamento dei Pazienti entro il termine previsto dal Protocollo;
- (3) da parte sia dell'Istituzione sia di Amgen, con effetto immediato, nel caso in cui lo Sperimentatore non sia più in grado di ricoprire tale funzione e non sia disponibile un sostituto accettabile sia per l'Istituzione che per Amgen;
- (4) da una qualsiasi delle Parti, mediante avviso scritto, se ragionevolmente ritiene che lo Studio debba cessare nell'interesse dei Pazienti.

11.3 Conseguenze del recesso o della risoluzione della Convenzione.

(i) Al ricevimento della comunicazione di recesso o risoluzione, lo Sperimentatore dovrà immediatamente interrompere l'arruolamento dei Pazienti nonché l'effettuazione delle procedure sui Pazienti già arruolati, secondo le istruzioni ricevute da Amgen e nei limiti di quanto clinicamente ammissibile ed appropriato.

(ii) Alla data di efficacia del recesso o della risoluzione, l'Istituzione effettuerà il calcolo dei costi effettivamente sostenuti che sarà assoggettato a verifica da parte di Amgen. Amgen provvederà a versare l'importo richiesto all'Istituzione entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di adeguata documentazione, a meno che Amgen non contesti l'importo addebitato. In tale ultimo caso, le Parti si impegnano a compiere il massimo sforzo per definire, in via bonaria e nel più breve termine possibile, ogni controversia. I pagamenti effettuati da Amgen, ai sensi del presente paragrafo (ii), copriranno tutti i servizi debitamente resi ed i costi ragionevolmente sostenuti da parte dell'Istituzione, ai sensi della presente Convenzione, prima della data di recesso o risoluzione e non ancora pagati.

(iii) Qualora, a seguito del completamento dello Studio o del recesso o risoluzione della Convenzione, Amgen abbia anticipato delle somme in base alla presente Convenzione che eccedono l'importo dovuto come Pagamento Finale in base all'Allegato A, ovvero, che eccedono l'ammontare dei costi effettivamente e ragionevolmente sostenuti alla data del recesso o della risoluzione, l'Istituzione accrediterà o restituirà sul conto di Amgen l'importo in eccedenza entro novanta (90) giorni dalla data in cui lo Studio viene completato o dalla data di efficacia del recesso o della risoluzione.



- (iv) A seguito della risoluzione, l'Istituzione dovrà, secondo le istruzioni di Amgen: a) conservare tutti i dati relativi allo Studio per il periodo previsto dalla presente Convenzione; b) consegnare tali dati; c) fornire ad Amgen un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio.
- (v) La risoluzione della presente Convenzione non dovrà influire sui diritti o gli obblighi delle Parti maturati prima della data di risoluzione. I diritti e gli obblighi previsti dalla presente Convenzione, il cui contenuto si intende che rimanga in vigore anche dopo il termine della stessa, rimarranno in vigore anche dopo la sua risoluzione.

## **12. VARIE**

12.1 Modifiche. Salvo quanto diversamente previsto dalla presente Convenzione, i termini della stessa potranno essere emendati solo tramite accordo scritto tra le Parti.

12.2 Intera Convenzione. La presente Convenzione, gli Allegati, le premesse e il Protocollo riflettono tutti gli accordi intercorsi tra le Parti rispetto al suo oggetto. Non vi è altro accordo, orale o scritto, tra le Parti in relazione all'oggetto della presente Convenzione e tutta la corrispondenza scritta e orale in merito alla stessa si intende sostituita da questa Convenzione.

12.3 Copie. La presente Convenzione viene redatta in un certo numero di esemplari, ognuno dei quali sarà un originale e tutti insieme costituiranno un unico documento vincolante per tutte le Parti anche se ciascuna Parte avrà sottoscritto un diverso esemplare.

12.4 Salvaguardia delle clausole della Convenzione. Qualora le clausole della presente Convenzione entrino in conflitto con la Normativa Applicabile e vengano ritenute interamente o parzialmente invalide, illegittime o non applicabili da un'autorità competente, tale o tali clausole dovranno essere riformulate in modo da riflettere il più possibile le intenzioni originali delle Parti nel rispetto delle leggi applicabili. La legalità, validità e applicabilità delle restanti clausole non ne verrà tuttavia inficiata e queste rimarranno pienamente in vigore.

12.5 Cessione e subappalto. Né l'Istituzione, né lo Sperimentatore sono autorizzati a cedere o trasferire i propri diritti o obbligazioni derivanti dalla presente Convenzione senza previo consenso scritto da parte di Amgen. Nel caso in cui Amgen acconsenta per iscritto all'utilizzo da parte dell'Istituzione di un subappaltatore, o di una società od ente collegato, per l'esecuzione dei propri obblighi ai sensi della presente Convenzione, l'Istituzione rimarrà responsabile della corretta esecuzione dello Studio nel rispetto della Convenzione. Amgen avrà facoltà di cedere o trasferire, in tutto o in parte, i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione ad un soggetto terzo o potrà autorizzare tale soggetto a dare esecuzione ad alcuni dei diritti o impegni di Amgen. L'Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a cooperare con tale soggetto per l'esecuzione di quanto previsto dalla presente Convenzione.

12.6 Rinunce. Nessuna rinuncia a qualsiasi termine, disposizione, condizione o azione sulla base della presente Convenzione dovrà in alcun modo essere considerata come una rinuncia definitiva a tale termine, disposizione, condizione o azione, né ad altri termini, disposizioni, condizioni o azioni basati sulla presente Convenzione.

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

12.8 Relazione contrattuale. L'Istituzione svolge le attività previste dalla presente Convenzione in modo indipendente e non è un agente, dipendente, partner o datore di lavoro di Amgen. L'Istituzione sarà responsabile delle azioni, degli errori, delle omissioni e della condotta dei propri Rappresentati ed eventuali sub-appaltatori. L'Istituzione riconosce ed accetta che Amgen non avrà alcuna responsabilità nei confronti dei Rappresentanti dell'Istituzione che non potranno essere considerati in alcun caso dipendenti di Amgen. Né l'Istituzione né i suoi Rappresentanti hanno diritto a coperture economiche o ad altri benefici previsti per i dipendenti di Amgen.

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

12.10 Sopravvivenza. I diritti e gli obblighi delle Parti derivanti da eventuali disposizioni della presente Convenzione che contemplano prestazioni o adempimenti successivi alla cessazione, per qualsiasi ragione intervenuta, della presente Convenzione, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le disposizioni relative alla titolarità della proprietà intellettuale, alla riservatezza o all'uso dei nomi, continueranno a produrre effetti anche a seguito di tale cessazione. L'invalidità e l'ineseguibilità di qualsiasi termine o condizione della presente Convenzione non pregiudicherà la validità e l'esecutività di qualsiasi altro termine o condizione.

12.11 Collaborazione con i rappresentanti di Amgen. L'Istituzione è stata informata ed accetta che Amgen potrà ingaggiare, con contratti separati, terze parti (tra cui, senza limitazioni, società di ricerca a contratto) per l'esecuzione di determinati servizi connessi allo Studio. L'Istituzione è tenuta a collaborare e a coordinare le prestazioni previste a suo carico dalla presente Convenzione, con i servizi di tali altri soggetti così da assicurare il riuscito completamento dello Studio.

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



12.13 Comunicazioni. Qualsiasi comunicazione da inviarsi in base alla presente Convenzione dovrà essere effettuata per iscritto e sarà considerata effettuata alla data in cui: (a) viene consegnata a mano; o (b) viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento; o (C) viene ricevuta a mezzo PEC o via facsimile e inviata alla Parte che deve ricevere la comunicazione all'indirizzo qui di seguito indicato o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

**Se ad Amgen:**

**Amgen S.r.l.**  
Via Tazzoli, 6  
20154 Milano

**Se all'Istituzione:**

ASL VCO  
Via Mazzini, 117  
28887 OMEGNA  
Email: [protocollo@pec.aslvco.it](mailto:protocollo@pec.aslvco.it)  
Fax N.: 0323 541399

**Se allo Sperimentatore:**

Dr. Alessandro Lupi  
Direttore SOC Cardiologia  
Via Fiume, 17  
28922 – VERBANIA PALLANZA  
Email: [alessandro.lupi@aslvco.it](mailto:alessandro.lupi@aslvco.it)  
Fax N.: 0323 541592

**13. ALLEGATI**

Allegato A – Costo dello Studio, Budget e Termini di pagamento  
Allegato B – Tutela dei Dati Personali

Le Parti, infine, si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione della presente Convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, e che di conseguenza non sono applicabili ed invocabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

A testimonianza di ciò, le Parti hanno fatto firmare la presente Convenzione ai loro rappresentanti

debitamente autorizzati.

**Azienda Sanitaria Locale – V.C.O.**

**Dr. Francesco Garufi**

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

Qualifica:

Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidi

Ospedalieri Verbania Domodossola:

\_\_\_\_\_

**Per presa visione e accettazione**

**Dr. Alessandro Lupi**


**lo Sperimentatore**

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

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

**Amgen S.r.l.**

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



Dr. Ermanno Paternò

Procuratore Autorizzato

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

3/12/2018



**ALLEGATO A**  
**COSTO DELLO STUDIO, BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO**

1. Costo dello Studio

Per ogni Paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, Amgen corrisponderà all'Istituzione gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte. Il corrispettivo totale a Paziente completato sarà di Euro **547,00** (*cinquecentoquarantasette/00*), ("**Costo Massimo per Paziente**"). Il Costo Massimo per Paziente presuppone che il Paziente arruolato ai sensi della Convenzione abbia completato tutte le procedure specificate nel Protocollo.

Tutti gli importi menzionati in questa Convenzione non sono comprensivi di IVA. L'IVA se applicabile, sarà aggiunta agli importi fatturati e sarà pagata nella misura dovuta entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura valida ai fini IVA.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza annuale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso - sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicato dal Promotore all'Ente per iscritto - da inviare al seguente indirizzo:

Amgen S.r.l.- Via Tazzoli, 6 20121 Milano

[invoice@amgen.com](mailto:invoice@amgen.com) (con in copia [sriboni@amgen.com](mailto:sriboni@amgen.com))

**BUDGET**

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	Costo per paziente
Visita Basale	77,00
Raccolta dati - 3 mesi	47,00
Raccolta dati – 6 mesi	47,00
Raccolta dati – 9 mesi	47,00
Raccolta dati – 12 mesi	47,00
<b>Raccolta dati – 15 mesi</b>	<b>47,00</b>

<b>Raccolta dati – 18 mesi</b>	<b>47,00</b>
<b>Raccolta dati – 21 mesi</b>	<b>47,00</b>
<b>Raccolta dati – 24 mesi</b>	<b>47,00</b>
<b>Raccolta dati – 27 mesi</b>	<b>47,00</b>
<b>Raccolta dati – 30 mesi</b>	<b>47,00</b>
<b>Costo Massimo per Paziente</b>	<b>547,00</b>

#### Procedure Aggiuntive

Il Promotore rimborserà all'Ente - per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all'identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti secondo (di seguito le “**Procedure Aggiuntive**”) - quanto riportato nella sottostante Tabella 2.

Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € **2.944,00** + IVA.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	Costo Unitario	Costo per paziente	Costo totale per 20 pazienti	Costo Totale
Consenso Informato	<b>2 per paziente</b>	<b>40,00</b>	<b>80,00</b>	<b>1600,00</b>	<b>1600,00</b>
Identificazione Pazienti	1 per paziente	50,00		1.000,00	1.000,00
<b>Revisione/Pulizia dei Dati (Data Query&amp;Cleaning)</b>	<b>2 per centro</b>	<b>172,00</b>			<b>344,00</b>
<b>Costo Massimo per Centro con 20 pazienti</b>					<b>2.944,00</b>

#### EDC Training

Il Promotore e l'Ente riconoscono che è necessario prevedere un compenso definito in maniera “forfettaria” per il tempo dedicato al training sull'uso cartelle elettroniche previste dallo Studio. Tali attività saranno rimborsate dal Promotore all'Ente secondo quanto riportato nella sottostante Tabella 3.

Tabella 3:

Training	Quantità	Costo Totale
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	65,00
<b>Costo Massimo per EDC Training a Centro</b>		<b>245,00</b>



#### Costi di attivazione del centro sperimentale presso l'Ente (start-up e close-out)

Il Promotore e l'Ente concordano che, per avviare lo Studio, è necessario prevedere alcune attività di preparazione. Tali attività saranno rimborsate dal Promotore all'Ente ad un costo massimo stabilito di € 1.000,00 + IVA come di seguito specificato:

Una tantum per le spese di apertura centro sperimentale pari a € 500,00 + IVA;

Una tantum per le spese di close-out centro sperimentale pari a € 500,00 + IVA;

A meno che il Promotore non richieda ulteriori Pazienti Completati, il corrispettivo complessivo dovuto da Amgen in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di Euro: **15.129,00+ IVA** (il “**Costo Massimo dello Studio**”)

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Nessuna ulteriore richiesta di pagamento verrà considerata senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

#### 2. Termini di pagamento

I pagamenti verranno effettuati come segue:

- (a) I pagamenti verranno effettuati annualmente per le visite che siano state completate come stabilito nel Budget di cui sopra. Le visite e le procedure completate saranno accertate sulla base delle informazioni contenute nelle corrispondenti eCRF.
- (b) Al termine dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo, o in caso di risoluzione anticipata ai sensi della Convenzione, Amgen effettuerà una riconciliazione dei pagamenti già effettuati sulla base delle visite completate e delle procedure effettivamente svolte, in base a quanto riportato nelle eCRF per calcolare il pagamento finale dovuto (“**Pagamento Finale**”).

Tutti i pagamenti ai sensi della presente Convenzione saranno effettuati a favore del beneficiario identificato come segue:

Nome del titolare del conto	ISTITUTO TESORIERE BANCO BPM
Numero del conto	000000080200
IBAN	IT35S0503445550000000080200
SWIFT CODE	BAPPIT21660
Nome della Banca	BANCO BPM
Indirizzo della Banca	Piazza Beltrami, 1
Città, Codice Postale, Paese	Omegna (VB), 28887, Italia
Agenzia N.	Filiale Omegna

Ogni variazione ai dati del beneficiario sopra riportati dovrà essere notificata per iscritto ad Amgen da parte dell'Istituzione.



## ALLEGATO B

### TUTELA DEI DATI PERSONALI

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

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

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

“**GDPR**” si intende il Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati;

“**Trattamento**”: s’intende ogni operazione o complesso di operazioni effettuate sui dati personali, incluse la raccolta, l’utilizzo, la modifica, l’estrazione, la comunicazione, l’archiviazione, la cancellazione, l’elaborazione (sia informatica che manuale), la combinazione o altri utilizzi dei dati personali previsti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali;

“**Dati Personali dello Studio**”: sono i dati personali relativi all’Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dall’Istituzione o da entrambi o da qualsiasi componente del team dello Studio;

L’Istituzione e i suoi Rappresentanti tratteranno dati personali per conto del titolare rappresentato dalla Società e, di conseguenza, saranno individualmente e collettivamente identificati come “**Responsabile/i**”;

Il Responsabile, con riferimento al Trattamento dei Dati Personali dello Studio, si impegna a conformarsi, a proprie spese, al GDPR e alla Normativa Applicabile e vigente, nonché alle prescrizioni in materia che saranno emanate dal Garante della Privacy oltre che alle seguenti disposizioni:

- a) il Trattamento dovrà riguardare solamente i Dati Personali dello Studio raccolti dal Responsabile dello Studio in conformità con la presente Convenzione e sarà effettuato esclusivamente per gli scopi dello Studio come specificato nel Protocollo o come altrimenti indicato per iscritto, di volta in volta, da Amgen e non dovranno in altro modo essere effettuate ulteriori raccolte o trattamenti dei Dati Personali dello Studio;
- b) i Dati Personali dello Studio non saranno diffusi o trasferiti a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta di Amgen, a meno che (i) la diffusione e il trasferimento non siano richiesti dalla legge, da regolamenti o dalle autorità di controllo, nel qual caso il Responsabile informerà immediatamente per iscritto (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della richiesta)

Amgen prima di adempiere a tali richieste di diffusione o trasferimento e si conformerà alle ragionevoli direttive di Amgen con riguardo a tale diffusione o trasferimento; o (ii) la diffusione o trasferimento siano limitati al personale del Responsabile stabiliti all'interno del SEE, che necessita di tali dati per effettuare i servizi previsti dalla Convenzione o (iii) i Dati siano diffusi o trasferiti a dipendenti o rappresentanti del Gruppo Amgen in paesi del SEE o al di fuori del SEE, inclusi gli Stati Uniti;

- c) Il Responsabile assicura che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e nell'articolo 32 del GDPR nonché dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta dal Garante della Privacy o da Amgen al fine di proteggere i Dati Personali dello Studio contro ogni distruzione accidentale o illecita, perdita, danno o alterazione e contro forme di Trattamento non autorizzate o illecite;
- d) Il Responsabile si impegna ad informare prontamente per iscritto Amgen (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della comunicazione) di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato riguardo al suo diritto di accedere, modificare o correggere i propri Dati Personali dello Studio e che saranno rispettate tutte le istruzioni di Amgen prima di rispondere a tali comunicazioni;
- e) Il Responsabile si impegna ad assicurare che i suoi Rappresentanti autorizzati a trattare i Dati Personali dello Studio siano vincolati ai medesimi obblighi di confidenzialità previsti dalla presente Convenzione;
- f) Senza pregiudizio per i diritti di audit della Società previsti dalla Convenzione, la Società o i suoi delegati possono, dietro ragionevole preavviso, effettuare attività di monitoraggio e di audit per verificare il rispetto delle disposizioni del presente Allegato da parte del Responsabile. Il Responsabile collaborerà, e farà in modo che i Suoi Rappresentanti collaborino, con la Società nella conduzione delle attività di audit;
- g) Il Responsabile si impegna altresì a collaborare con la Società qualora la stessa richieda informazioni ragionevolmente necessarie a **(a)** dimostrare il rispetto da parte del Responsabile dei requisiti previsti nel presente Allegato, **(b)** supportare la Società nelle consultazioni con, o nelle risposte a qualsiasi richiesta di, autorità governative, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo il Garante per la protezione dei dati personali, e **(c)** supportare la Società nella conduzione di una



valutazione d'impatto sulla protezione dei dati oggetto di trattamento ai sensi della presente Convenzione; e

- h) Senza pregiudizio per gli obblighi di comunicazione previsti a carico del Responsabile ai sensi della presente Convenzione, il Responsabile si impegna ad informare tempestivamente la Società a mezzo email al seguente indirizzo [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com) e, in ogni caso, entro e non oltre 24 ore da quando lo stesso o i suoi Rappresentanti siano venuti a conoscenza di un incidente in materia di privacy.