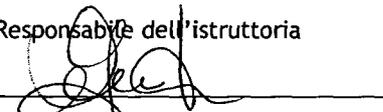
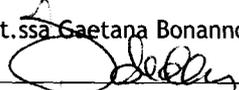


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 243

Oggetto: Convenzione con Amgen S.r.l. per l'avvio di uno Studio Osservazionale Protocollo numero AMG 145 20130296 da condursi presso l'U.O.C. di Medicina Interna sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Agata Maria Rabuazzo .

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p>Seduta del giorno <u>28 MAR 2017</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S. Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Sig. Salvatore Ledda</p>
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso che la società Amgen S.r.l. con istanza del 16/12/2016 ha richiesto la pertinente autorizzazione al Comitato Etico Catania 2 per poter avviare uno studio osservazionale in base al Protocollo Amgen20130296 intitolato: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" presso l'UOC di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Agata Maria Rabuazzo;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 09/03/2017, verbale n.34/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Vista la convenzione trasmessa dalla Società dal quale si evince quanto segue:

- L'obiettivo dello studio consiste nell'approfondire le conoscenze sul trattamento dell'ipercolesterolemia;
- L'osservazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki (Edimburgo 2000 e successive modifiche) e, in particolare, in adeguamento alla Dir. 91/507/CEE, norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi);
- il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello studio previsto per il mese di dicembre 2018, presso il centro sperimentale saranno arruolati al massimo otto (8) pazienti;

Amgen si impegna :

per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti dalla Convenzione, a corrispondere un importo pari a **€265,00+** IVA (il "**Costo Paziente**") per ciascun Paziente Completato al quale andranno aggiunti gli importi previsti per i **Training** e i **costi aggiuntivi**, come dettagliatamente descritti nella succitata convenzione al punto 4. (corrispettivo e modalità di pagamento);

a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà al perfezionamento dell'accordo (punto 4);

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate da Amgen sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione del suddetto contratto elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

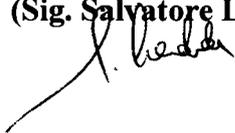
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la società Amgen S.r.l. per avviare lo studio osservazionale in base al Protocollo Amgen20130296 intitolato: “Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha” da condursi presso l’UOC di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Agata Maria Rabuazzo.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società Amgen, allo Sperimentatore ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in premessa.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattalano)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, dal giorno _____
e per i successivi 10 giorni

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Protocollo numero AMG 145 20130296

CENTRO N. 33016

La presente Convenzione per Studio Osservazionale (“**Convenzione**”) effettiva dalla data dell’ultima sottoscrizione, (“**Data di Efficacia**”), viene stipulata tra:

(1) Azienda Ospedaliero Garibaldi – Catania (“**Istituzione**”), con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95124 Catania, codice fiscale e P. IVA 04721270876, rappresentata dal Dott. Giorgio Giulio Santonocito Direttore Generale;

E

(2) Amgen S.r.l., con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia (“**Amgen**”), codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore, Dott. Ermanno Paternò;

singolarmente anche indicati come “Parte” e collettivamente come “Parti”

PREMESSO CHE

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

B. L’Istituzione e lo Sperimentatore sono impegnati nel trattamento di pazienti femmine con iperlipidemia

C. Amgen desidera svolgere uno studio osservazionale (lo “**Studio**”) in base al Protocollo Amgen 20130296 intitolato: “Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha”(congiuntamente con le eventuali modifiche il “**Protocollo**”)

D. che con istanza del 16 Dicembre 2016 Amgen S.r.l. ha richiesto la pertinente autorizzazione al Comitato Etico Catania 2 ad effettuare lo Studio Osservazionale

- E. Lo Studio è di reciproco interesse e beneficio per l'Istituzione e per Amgen
- F. In data 09/03/2017 il Comitato Etico dell'Istituzione ha espresso il proprio parere favorevole giusta Verbale n. 34/2017/CECT2 alla conduzione dello Studio

TUTTO CIO' PREMESSO

si conviene e si stipula quanto segue:

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Rabuazzo Agata Maria in servizio presso l'UOC di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto di Amgen sarà il Dr. Ermanno Paternò il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa.

1. AMBITO DELLA RICERCA

Lo Sperimentatore e l'Istituzione si impegnano ad effettuare lo Studio in maniera professionale e competente in conformità alle previsioni del Protocollo, alla presente Convenzione, e alla Normativa definita al successivo articolo 10 e si impegnano a far sì che i dipendenti dell'Istituzione, i collaboratori, assistenti, agenti e/o rappresentanti, nonché tutti i sub-sperimentatori e terzi che parteciperanno allo Studio, rispettino le condizioni della presente Convenzione, del Protocollo e della Normativa come di seguito definita

L'Istituzione e lo Sperimentatore saranno inoltre responsabili dell'archiviazione di tutta la documentazione richiesta e dell'adempimento degli obblighi di informazione e di notifica in conformità alla Normativa definita al successivo art. 10 (incluse, ma non solo, la notifica obbligatoria degli eventi avversi, così come previsto dall'art. 16 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211). In particolare, l'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno conservare tutti i dati dello Studio per dieci (10) anni e permettere diretto accesso alle agenzie governative competenti e ai rappresentanti di Amgen ai dati, inclusi i dati medici dei Pazienti, secondo la Normativa come di seguito definita. Il modulo di consenso informato firmato dai Pazienti dovrà consentire l'accesso ai dati medici dei Pazienti ai rappresentanti di Amgen e alle competenti agenzie governative.

Lo Sperimentatore dovrà preparare e fornire ad Amgen la scheda raccolta dati in conformità con i relativi standard professionali e con le leggi sulla protezione dei dati applicabili (i “**Servizi**”). Nel preparare la scheda raccolta dati, lo Sperimentatore dovrà includere i campi dati specificati. Tali campi dati sono necessari per adempiere gli scopi della presente Convenzione e le parti convengono che né un singolo campo dati né una combinazione di campi dati, inclusa la totalità dei campi dati, potranno identificare l’Interessato cui si riferiscono.

Amgen potrà utilizzare e/o divulgare la scheda raccolta dati per le proprie attività di ricerca.

2. PERIODO DI ESECUZIONE E RECLUTAMENTO DEI PAZIENTI, USO DI SCHEDE ELETTRONICHE PER LA RACCOLTA DEI DATI

Lo Studio verrà iniziato immediatamente dopo la sottoscrizione di tutte le parti del presente Contratto e dopo l’approvazione del Comitato Etico (in seguito “**CE**”), e all’occorrenza, di altra autorità competente e continuerà fino al suo completamento come previsto dal Protocollo (e da eventuali integrazioni) indicativamente nel mese di Dicembre 2018, a meno che il presente Contratto non venga risolto anticipatamente, come previsto all’articolo 11.

Lo Studio comporterà il reclutamento da parte del centro di un massimo di otto (8) pazienti valutabili (aumentabile a semplice richiesta di Amgen) che soddisfino tutti i criteri di eleggibilità previsti dal Protocollo ma Amgen potrà richiedere all’Istituzione di interrompere il reclutamento non appena il numero totale dei pazienti sarà raggiunto e l’Istituzione si dovrà attenere a tali istruzioni. L’Istituzione dovrà iniziare il reclutamento dei pazienti presso le proprie strutture entro un periodo di sei (6) mesi. Amgen si riserverà il diritto di chiudere il Centro presso l’Istituzione se il termine di cui sopra non verrà rispettato.

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 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.

3. DATI

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

4. CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

Amgen corrisponderà all'Azienda una quota fissa forfettaria pari ad € 1000,00 + IVA per spese generali e attività amministrative, alla sottoscrizione della presente.

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen corrisponderà all'Istituzione un importo pari a €265,00+ IVA (il "Costo Paziente") per ciascun Paziente Completato in base alla tabella di seguito specificata al quale andranno aggiunti gli importi previsti per i Training e i costi aggiuntivi:

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
Costo Massimo per Paziente	265,00

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà l'Istituzione per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all'identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti secondo quanto riportato in Tabella 2. Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € 892,00 + IVA per centro.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	CostoUnitario	CostoTotale
ConsensoInformato	1 per paziente	40,00	320,00
Identificazione Pazienti	1 per paziente	50,00	400,00
Revisione/Pulizia dei Dati (Data Query&Cleaning)	1 per centro		172,00
Costo Massimo per Paziente			892,00

EDC Training

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

Tabella 3:

Training	Quantità	CostoTotale
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	65,00
Costo Massimo a Centro		245,00

Costi di attivazione del centro (start-up e close-out)

Amgen e l'Istituzione concordano che, per avviare lo studio clinico, sia necessario prevedere alcune attività di preparazione del centro. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Istituzione ad un costo massimo stabilito di € 1.000,00 come di seguito specificato:

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

A meno che Amgen non richieda ulteriori Pazienti Completati, il corrispettivo complessivo dovuto

da Amgen in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di € 4.257,00 + IVA (il "Costo Massimo dello Studio").

Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli screen failures se previsti nel corrispettivo qui riportato, 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'Azienda il compenso indicato nel corrispettivo qui riportato per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio

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

Pagamenti annuali in base alle scadenze maturate entro il mese di dicembre di ciascun anno, fino al termine della sperimentazione previsto per il mese di dicembre 2018.

Gli importi sopra descritti dovranno essere fatturati a:

Amgen S.r.l.
Via Tazzoli 6
20154 Milano
P. IVA10051170156

Informazioni relative al Beneficiario:

Il pagamento sarà effettuato al seguente numero di conto:

Nome del titolare del conto	ARNAS GARIBALDI
Numero del conto	
IBAN	IT 60 C 01005169000000000218900
SWIFT	BNLIITRRCTX
Nome della Banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
Indirizzo della Banca	CORSO SICILIA 30
Città, Codice Postale, Paese	95131 CATANIA
Agenzia N.	

Riferimento per la fatturazione:

Sig. FRANCO Saverio tel. 095/7594613 e-mail: saveriofra@tiscali.it

5. INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

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

6. PUBBLICAZIONI

L'Istituzione avrà la facoltà di pubblicare i risultati dello Studio in accordo con le linee guida descritte nel presente Articolo 6. Al fine di proteggere le Informazioni Confidenziali, prima della loro pubblicazione o presentazione, l'Istituzione e/o lo Sperimentatore dovranno concedere ad Amgen sessanta (60) giorni per rivedere qualsiasi manoscritto e quindici (15) giorni per rivedere qualsiasi presentazione in forma di poster, abstract o qualsiasi altro materiale che descriva o riveli in forma scritta od orale i risultati dello Studio. Inoltre, se Amgen 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. Prima dell'inizio dello Studio, Amgen e gli sperimentatori dovranno concordare le modalità di pubblicazione dei dati complessivi dello studio stesso. Amgen dovrà rendere disponibile all'Istituzione la pubblicazione multicentrica.

7. SCOPERTE E DIRITTI DI PROPRIETA'

Per "Nuova Invenzione o Scoperta" si intende qualsiasi invenzione o scoperta concepita o

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

8. USO DEL NOME (PUBBLICITA')

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

9. VARIAZIONI AL PROTOCOLLO

Fermo restando quanto stabilito nel secondo paragrafo del presente Articolo 9, qualsiasi variazione al Protocollo potrà essere apportata solo previo accordo scritto tra Amgen, lo Sperimentatore e l'Istituzione.

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.

10. CONFORMITA' ALLA LEGGE E ALLA PRATICA ACCETTATA

L'Istituzione e lo Sperimentatore eseguiranno lo Studio secondo gli standard generalmente accettati di Buona Pratica Clinica, il Protocollo, le istruzioni scritte di Amgen e tutte le leggi e normative vigenti, che regolano l'esecuzione di Studi Osservazionali, come definiti nell'articolo 2.1 del D.Lgs. N. 211 del 24 giugno 2003, "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", incluse le Linee Guida AIFA sugli Studi Osservazionali pubblicate sulla gazzetta Ufficiale n.76 del 31-03-2008, e successive modifiche. L'Istituzione e/o lo

Sperimentatore dovranno conservare tutti i dati dello Studio per il tempo richiesto dalle normative vigenti e dovranno permettere diretto accesso a tali dati, incluse le cartelle cliniche dei Pazienti, da parte delle competenti Autorità Sanitarie e dei rappresentanti di Amgen.

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

11. RISOLUZIONE

A. La presente Convenzione potrà essere risolta:

- (1) da parte dell'Istituzione tramite preavviso scritto di trenta (30) giorni;
- (2) da parte di Amgen tramite avviso scritto con effetto immediato;
- (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) nel caso in cui si verifichi un evento compreso tra quelli previsti dal Protocollo come causa di risoluzione.

B. Alla data effettiva di risoluzione, l'Istituzione effettuerà il calcolo dei costi sostenuti sino a quel momento ed Amgen, previa verifica, provvederà a versare l'importo richiesto all'Istituzione entro trenta (30) giorni dal ricevimento di adeguata documentazione, a meno che Amgen 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, ai sensi del paragrafo B, copriranno:

- (1) tutti i Servizi debitamente resi ed i costi ragionevolmente sostenuti da parte dell'Istituzione, prima della data di risoluzione, e non ancora pagati;
- (2) tutti gli impegni ragionevolmente assunti per lo Studio dall'Istituzione, prima della data effettiva di risoluzione, e non annullabili.

C. L'Istituzione dovrà accreditare o restituire ad Amgen qualsiasi somma non spesa dall'Istituzione per lo Studio prima della data effettiva di risoluzione.

- D. Al ricevimento della comunicazione di risoluzione, lo Sperimentatore dovrà immediatamente interrompere il reclutamento dei Pazienti.
- E. La risoluzione della presente Convenzione da parte di Amgen o dell'Istituzione non dovrà influire sui diritti o gli obblighi delle parti maturati prima della data effettiva di risoluzione. I diritti e gli obblighi di cui agli Articoli 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, e 14 rimarranno in vigore anche dopo la risoluzione della presente Convenzione.
- F. Nel caso in cui la presente Convenzione venga risolta prima del completamento dello Studio, l'Istituzione fornirà ad Amgen un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio.

12. COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente la presente Convenzione dovrà essere eseguita per iscritto e dovrà essere considerata come effettuata alla data in cui (A) viene consegnata a mano o (B) viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, o ricevuta per facsimile, inviata all'indirizzo qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se ad Amgen S.r.l.:

Dott. Francesco Di Marco
Amgen S.r.l.
Via Tazzoli, 6
20154 Milano, Italia
Fax N.: +39 02 29005596

Con copia a:

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

Se all'Istituzione:

Azienda Ospedaliero Garibaldi - Catania
Piazza Santa Maria di Gesù, 5
95124 Catania
Fax:

Se allo Sperimentatore:

Prof.ssa Agata Maria Rabuazzo
UOC Medicina Interna
Azienda Ospedaliero Garibaldi - Catania
Piazza Santa Maria di Gesù, 5
95124 Catania

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

13. VARIE

La presente Convenzione ed il Protocollo potranno subire variazioni solo tramite accordo scritto delle parti. La presente Convenzione riflette tutti gli accordi intercorsi tra le parti rispetto al suo oggetto. In caso di contrasto tra la presente Convenzione e il Protocollo, prevarranno i termini e le condizioni della Convenzione. L'invalidità o la non esecutività di qualsiasi termine o condizione della presente Convenzione non pregiudicherà la validità e l'esecutività di qualsiasi altro termine o condizione. Né l'Istituzione né lo Sperimentatore sono autorizzati a cedere o trasferire i propri diritti o obbligazioni derivanti dalla presente Convenzione senza previo consenso scritto da parte di Amgen. 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 tre (3) copie ognuna delle quali verrà debitamente sottoscritta da tutte le parti contraenti e ognuna delle quali sarà considerata originale. La presente Convenzione verrà considerata firmata da tutte le parti alla data in cui la Amgen riceverà via facsimile una copia della Convenzione firmata da tutte le parti contraenti.

14. TUTELA DEI DATI PERSONALI

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

15. FORO COMPETENTE

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

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

16.1 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 sua conoscenza, i propri titolari, direttori, dirigenti e dipendenti, o qualunque agente, rappresentante, subcontraente o altra terza parte che agisca per o su incarico dell'Istituzione (collettivamente, "**Rappresentanti**"), 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 legge 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 ottenga una certificazione di conformità; (2) tale certificazione non risulta veritiera o accurata; ovvero (3) l'Istituzione non rispetta i termini di tale certificazione.

16.2 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 al seguente indirizzo, Via Tazzoli n. 6, 20154 Milano (MI) alla c.a. dell'Organismo di Vigilanza, qualsivoglia atto, fatto o situazione che, a suo giudizio, possa comportare un rischio di reato ex D.lgs. 231/2001, inerente a qualsivoglia attività e/o processo operativo di cui la medesima Istituzione sia venuta a conoscenza in relazione all'esecuzione del presente Contratto.

L'inosservanza da parte di alcuna delle Parti di tale impegno è considerato dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 c.c. che legittima la Parte non inadempiente a risolvere il Contratto con effetto immediato, salvo il risarcimento di eventuali danni.

17. COPERTURA ASSICURATIVA

Amgen dichiara che data la natura osservazionale dello Studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica

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.

Azienda Ospedaliera Garibaldi - Catania

Lo Sperimentatore

Prof.ssa Agata Maria Rabuazzo

Firma: _____

Firma: _____

Dott.

Direttore Generale

Data: _____

Data: _____

Amgen S.r.l.

Firma: _____

Dott. Ermanno Paternò

Procuratore

Data: **17 MAR. 2017**

Ai sensi dell'articolo 1341 del codice civile approviamo specificamente gli articoli 11 e 16 della presente Convenzione.

Azienda Ospedaliera Garibaldi - Catania

Lo Sperimentatore

Prof.ssa Agata Maria Rabuazzo

Firma: _____

Firma: _____

Dott.

Direttore Generale

Data: _____

Data: _____

ALLEGATO A

TUTELA DEI DATI PERSONALI

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

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

“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’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 ed i suoi Rappresentanti, compreso lo Sperimentatore (collettivamente indicati come **“Parti dello Studio”**), con riferimento al Trattamento dei Dati Personali dello Studio si impegnano a conformarsi, a proprie spese, 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 dalle Parti dello Studio in conformità con la presente Convezione 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 le Parti dello Studio informeranno 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 delle Parti dello Studio stabiliti all'interno del SEE, che necessita di tali dati per effettuare i servizi previsti dalla Convenzione o (iii) i Dati siano diffusi o trasferiti a dipendenti o rappresentanti del Gruppo Amgen in paesi del SEE o al di fuori del SEE, inclusi gli Stati Uniti;
- c) Le Parti dello Studio assicurano che tutti i Dati Personali dello Studio saranno accurati e, se necessario, tenuti aggiornati, e faranno del loro meglio per assicurare che i Dati Personali dello Studio imprecisi e incompleti siano cancellati o rettificati;
- d) Le Parti dello Studio assicurano che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta e dal Garante della Privacy o 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;
- e) Le Parti dello Studio si impegnano 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
- f) propri Dati Personali dello Studio e che saranno rispettate tutte le istruzioni di Amgen prima di rispondere a tali comunicazioni;

- g) Le Parti dello Studio si impegnano a rispettare le istruzioni scritte fornite di volta in volta da Amgen per anonimizzare i Dati Personali dello Studio;

- h) Le Parti dello Studio adotteranno i provvedimenti che Amgen 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 al Gruppo Amgen di adempiere ad ogni notifica o ad altro obbligo cui esse siano sottoposte in relazione al Trattamento dei Dati Personali dello Studio.