

Alleg. delib. n. 245 del 14-06-2013

1/14



### Convenzione per Studio Osservazionale

La presente convenzione per Studio Osservazionale ("**Accordo**") viene conclusa e stipulata tra la Amgen Limited, con sede a 240 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0WD, Inghilterra ("**Società**") e l'Istituto Tumori Giovanni Paolo II- IRCCS Ospedale Oncologico di Bari con sede a 70124 Bari, Viale Orazio Flacco, 65 ( di seguito "**Istituto**" ). Il presente Accordo si considera concluso al momento in cui l'ultima parte lo sottoscrive.

#### PREMESSE

**PREMESSO** che la Società ha per oggetto la ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti per terapia umana;

**PREMESSO** che la Società desidera svolgere uno studio osservazionale non interventistico (lo "Studio") in base al Protocollo Amgen **20110191** intitolato G-PATTERNS: **G-CSF Preventive Administration and Treatment Trial Evaluating Retrospective NHL Subjects** (congiuntamente con le eventuali modifiche il "**Protocollo**").

**PREMESSO** che l'Istituto ha esperienza ed è disposto con la supervisione del Dr Attilio Guarini Direttore dell' Unità Operativa di ematologia dell'Istituto (lo "Sperimentatore") a esaminare le cartelle cliniche di specifici pazienti sulla base di quanto richiesto dalla Società e a fornire alla Società accesso a Set di Dati Limitati, (contenenti informazioni sanitarie ma senza identificatori diretti specifici) ("**SDL**") da tali cartelle cliniche selezionate.

**PREMESSO** che la Società si avvarrà per lo Studio dei servizi dell'organizzazione di ricerca a contratto MeDePha S.r.l. con sede legale a Milano, Via Valtellina 15/17, 20159, esede operativa a Milano, Via Aosta 4/A ( di seguito "**CRO**") e la CRO provvederà, tra le altre cose, a fornire servizi di ricerca clinica, inclusa la gestione delle fasi finali dello studio e agirà quale mandatario per i pagamenti per conto della Amgen;

**PREMESSO** che lo Studio ha ottenuto nella seduta del 12.03. 2013 del Comitato Etico dell'Istituto la presa d'atto del Protocollo G Patterns (n.418 del CE ) notificato dalla Società e che tale presa d'atto è stata comunicata dal Comitato Etico a Medepha con lettera del 18/03/2013 prot. n. 22/CE..

**TUTTO CIO' PREMESSO**, in considerazione delle premesse e dei mutui accordi, condizioni e patti quivi indicati, le parti convengono quanto segue:

#### 1. AMBITO DELLA RICERCA

1.1 Il Dott. Attilio Guarini Direttore dell'Unità Operativa di ematologia presso cui lo studio si svolge viene individuato come referente dello Studio, il quale potrà essere coadiuvato dal personale medico da lui indicato. Nessun personale estraneo all'Istituto, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nello studio osservazionale.

1.2 Entrata in Vigore e Data di Efficacia. Ai fini del presente Accordo "Data di Efficacia" significherà che il presente contratto entrerà in vigore alla data in cui è stata apposta l'ultima firma delle parti di questo Accordo e resterà in vigore e in effetto sino al completamento da parte dell'Istituto del lavoro affidato oppure nel caso di risoluzione anticipata ai sensi di quanto quivi previsto.

1.3 Ambito della ricerca. La Societàà incarico all'Istituto e l'Istituto accetta l'incarico di rivedere la documentazione clinica dei pazienti arruolati (i "**Soggetti in Studio**") secondo quanto previsto nella versione del Protocollo n. **20110191** intitolata G-PATTERNS "**G-CSF Preventive Administration and Treatment Trial Evaluating Retrospective NHL Subjects**" in vigore alla Data di Efficacia del presente Accordo e successive modifiche ("**Protocollo**"). L'Istituto fornirà alla Società accesso ad un SDL (set dati limitati) dalle cartelle cliniche selezionate a scopo di ricerca da parte della Società. Nel predisporre il SDL, l'Istituto includerà i campi dati specificati nel Case Report Form ("**CRF**") e tali campi dati comprenderanno

i minimi campi necessari per raggiungere gli scopi di cui al presente Accordo. Se alla Data di Efficacia il CRF è finale, nel preparare il SDL, l'Istituto includerà tutti i campi specificati nella CRF nella forma allegata al presente Accordo. Se il CRF non è finale, nel preparare il SDL, l'Istituto includerà i campi dati specificati nel Protocollo. Tali campi dati sono necessari per adempiere agli scopi del presente Accordo e le parti convengono che né un singolo campo dati né una combinazione di campi dati, inclusa la totalità dei campi dati, potranno identificare il Soggetto cui si riferiscono.

Si prevede che l'Istituto prepari gli SDL e arruoli sino a n.20 pazienti, per i quali verranno interamente e debitamente completate le CRFs (una CRF per ciascun Soggetto esaminato dall'Istituto), con la possibilità di aumentare il numero delle CRF, a fronte di un emendamento in accordo con la clausola 10.3 di questo Contratto. E' previsto che tutte le CRFs vengano completate entro 3 (tre) mesi dall'Apertura del Centro.

1.4 Consegna dei SDL. L'Istituto preparerà i SDL e consegnerà le CRFs interamente e debitamente completate in conformità all'Ambito della Ricerca (una CFR per ciascun Soggetto esaminato dall'Istituto) ferma restando la possibilità di aumentare il numero delle CRFs a fronte di un emendamento in accordo con la clausola 10.3 di questo Contratto. Si prevede che tutte le CRFs vengano completate entro il termine indicato nel paragrafo Ambito della Ricerca.

Ove applicabile l'Istituto si impegna ad eseguire lo Studio Osservazionale e a far sì che i suoi dipendenti, incluso lo Sperimentatore, collaboratori e sub-sperimentatori (collettivamente "Rappresentanti dell'Istituto") eseguano lo Studio osservazionale conformemente al presente Accordo. L'Istituto o i Rappresentanti dell'Istituto che eseguiranno il lavoro rispetteranno tutte le norme e procedure descritte nel Protocollo di Studio, incluse, senza limitazioni, le procedure sulla sicurezza.

1.5 Eventi avversi. Tutti gli eventi avversi che dovessero verificarsi nel corso dello Studio osservazionale saranno gestiti in accordo a quanto previsto dal Protocollo di Studio. Tutti gli Eventi avversi seri chiaramente dichiarati nel source data relativi a prodotti specificati nel Protocollo e che avvengono nel periodo di revisione del source data devono essere segnalati alla Società con rapporti scritti dettagliati ad eccezione di quelli che il Protocollo o altro documento identifichi come eventi che non necessitano di essere segnalati immediatamente. Gli eventi avversi seri e correlati, dall'inizio o al follow up, devono essere riportati immediatamente, ma non più tardi di 1 giorno (lavorativo) da quando lo Sperimentatore ne è venuto a conoscenza. I rapporti devono identificare i Soggetti in Studio mediante un codice unico assegnato ai Soggetti che partecipano allo Studio anziché mediante i nomi dei Soggetti, i numeri di identificazione personale e/o l'indirizzo.

A sua volta la Società, se richiesto dalla normativa applicabile, comunicherà all'Istituto qualsiasi reazione avversa seria ed inattesa che dovesse verificarsi in qualsiasi altro centro, nel corso dello studio osservazionale, e, se richiesto dalla normativa applicabile, a notificare al Ministero della Salute gli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti. L'Istituto si impegna ad informarne il Comitato Etico di riferimento.

## 2. PERIODO DI ESECUZIONE

2.1 L'Istituto si impegna a dare inizio allo Studio osservazionale secondo quanto indicato nel Presente Accordo e a proseguire fino al completamento dello Studio osservazionale come richiesto dal presente Accordo, a meno che questo non venga risolto anticipatamente secondo quanto previsto dal presente Accordo.

## 3. CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA APPLICABILE E ALLA PRATICA ACCETTATA

3.1 Pratica accettata. L'Istituto è tenuto ad eseguire lo Studio osservazionale e deve fare in modo che i Rappresentanti dell'Istituto lo eseguano in modo professionale e competente, utilizzando il grado di competenza, diligenza, prudenza e accortezza che ci si aspetterebbe ragionevolmente e normalmente da professionisti abili ed esperti nella conduzione dello Studio osservazionale e delle attività ad esso inerenti.

3.2 Osservanza della Normativa Applicabile. L'Istituto si impegna ad assicurare che tutte le procedure siano eseguite conformemente al Protocollo di Studio applicato della Società; tutte le istruzioni scritte e prassi fornite o cui viene fatto riferimento dalla Società; a tutte le norme, regolamenti e linee

guida applicabili, incluse le Linee Guida AIFA sugli Studi Osservazionali pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n.76 del 31-03-2008 e successive modifiche; e tutte le leggi, codici, regolamenti e normative vigenti che riguardino (i) la privacy e sicurezza delle informazioni del paziente, e (ii) le informazioni privilegiate di insider trading (nel complesso "**Normativa applicabile**").

3.3 Approvazione della IRB e del CEI. Nei limiti richiesti dalla Normativa Applicabile, l'Istituto è responsabile dell'ottenimento delle relative approvazioni del Comitato Etico e delle dichiarazioni di consenso informato dei Soggetti partecipanti allo Studio

3.4 Protezione dei dati. Le parti devono rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati descritte nel documento sulla Protezione dei dati personali allegato al presente Accordo e che ne fa parte integrante.

3.4.1 Obblighi dell'Istituto. L'Istituto si impegna a trattare i dati della Società nel rispetto dei principi stabiliti dal D.Lgs 196/03, per l'esclusivo svolgimento delle funzioni istituzionali e, in particolare, per adempiere ad obblighi previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie, per assolvere ad obblighi contrattuali, per gestire attività amministrative, commerciali e fiscali, con l'utilizzo di procedure anche informatizzate.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per tutto quanto è richiesto dagli obblighi contrattuali e di legge; pertanto la mancata indicazione determinerà l'impossibilità dell'Istituto di dar corso ai rapporti contrattuali medesimi.

L'eventuale comunicazione dei dati raccolti verrà effettuata nel rispetto di quanto disposto dall' art. 19, commi II e III, del D.lgs 196/2003.

I dati verranno trattati per tutta la durata dei rapporti contrattuali instaurati ed anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

Sono riconosciuti alla Società i diritti di cui all'art. 7 Dlgs. 196/2003, previa istanza al Titolare del trattamento, da trasmettere all'Ufficio Segnalazioni c/o l'Unità Operativa Complessa di ematologia dell'Istituto.

L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento è disponibile sul sito internet "[www.oncologico.bari.it](http://www.oncologico.bari.it)

3.5 Sospensione. L'Istituto dichiara e garantisce che né l'Istituto né i Rappresentanti dell'Istituto sono stati assoggettati a procedimenti di cancellazione, squalifica, esclusione in base alle norme di qualsiasi giurisdizione dove abbiano esercitato l'attività, in particolare in Europa e negli Stati Uniti (dove i principali testi normativi sono il Generic Drug Enforcement Act del 1992, 21 Code of Federal Regulations ("C.F.R.") §312.70 e 42CFR parte 1001 e seguenti). L'Istituto notificherà alla Società appena ne venga a conoscenza qualsiasi inchiesta relativa alla cancellazione, squalifica, esclusione che coinvolga l'Istituto o i Rappresentanti dell'Istituto o inizio di procedimento avente tale oggetto.

#### 4. DICHIARAZIONI E GARANZIE

L'Istituto dichiara e garantisce alla Società quanto segue:

- (i) La persona che sottoscrive il presente Accordo, anche se per conto dell'Istituto, ha i poteri e l'autorità per sottoscriverlo;
- (ii) l'Istituto eseguirà lo Studio osservazionale ai sensi del presente Accordo;
- (iii) l'Istituto non ha concluso alcun accordo, scritto o orale, che sia in conflitto con le obbligazioni dell'Istituto o il Protocollo di Studio;
- (iv) l'Istituto non ha interessi finanziari o personali che gli possono impedire di completare le procedure del Protocollo di Studio in maniera oggettiva e imparziale;
- (v) Nessun risultato deve violare un brevetto, diritto d'autore, segreto commerciale o altro diritto riservato di terzi;
- (vi) l'Istituto non deve far sì che la Società divenga responsabile del pagamento di royalty o altri pagamenti, diversi dai pagamenti previsti nel presente Accordo;

Se applicabile e in accordo con il Protocollo, l'Istituto informerà la Società in merito ad eventi avversi occorsi ai Soggetti in Studio, dalla firma del Consenso Informato (vedere clausola 1.5 del Protocollo).



## 5. COMPENSI

5.1 Compensi. Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, la Società corrisponderà all'Istituto EURO (300,00) per ciascuna CRF interamente e debitamente completata ricevuta dalla Società. A meno che la Società non aumenti il numero dei Soggetti da includere nel SDL, il corrispettivo complessivo dovuto dalla Società all'Istituto in base al presente Accordo non supererà EURO 6.000,00 (è previsto l'arruolamento di circa 20 pazienti, come descritto nel paragrafo 1.2 Ambito della Ricerca).

L'Istituto dichiara e garantisce che i compensi forniti in base ai termini del presente Accordo, anche se variabili, corrispondono al valore equo di mercato e rispondono alla Normativa Applicabile e sono coerenti con i compensi addebitati per attività simili nell'area geografica dell'Istituto, corrispondono al valore normale di prestazioni analoghe, sono stati negoziati in modo imparziale e non sono correlati ad alcuna decisione di acquisto o promozione dei prodotti della Società (o delle sue affiliate), al volume o al valore degli eventuali scambi commerciali o affari di altra natura tra la Società e l'Istituto. I compensi per lo Studio osservazionale non includono il tempo necessario per gli spostamenti dell'Istituto, poiché non è previsto dal Protocollo alcuno spostamento.

5.2 Rimborso spese. Essendo il Protocollo di Studio oggetto del presente Accordo uno Studio Osservazionale che mira ad analizzare la normale pratica clinica dei pazienti arruolati, non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Società e pertanto non ci saranno spese da rimborsare da parte della Società o attraverso la CRO.

5.3 Fatture. L'Istituto deve presentare le fatture intestate alla Società come segue: Amgen Limited  
240 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0WD United Kingdom

Partita IVA / VAT identification number: GB538389011

spedendole alla CRO al seguente indirizzo: via Aosta 4/A 20155 Milano. Ciascuna fattura dovrà riportare un unico numero e dovrà includere: il numero del Protocollo; la data della fattura; il numero della fattura (usare un numero di fattura per ogni fattura presentata); l'importo della fattura ed una descrizione dettagliata del/i servizio/i resi.

5.4 Pagamenti. I pagamenti dovuti dalla Società in base al presente Accordo saranno effettuati dalla CRO per conto della Società all'Istituto e saranno effettuati e inviati come segue:

0	Pagamenti a favore di:	0	Istituto Tumori Giovanni Paolo II- IRCCS Ospedale Oncologico di Bari
0	Codice fiscale:	1	00727270720
0	All'attenzione di:	2	«dr.ssa Dimatteo Tiziana
		3	»dr.ssa Mannarini Iris
0	Indirizzo :	4	Viale Orazio Flacco, 65
0	Città, Stato, Codice postale:	5	70124 BARI
0	Nome del titolare del conto bancario:	6	Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari
		7	
0	No del c/c bancario:		<b>C/C000003668843</b>
0	IBAN:	8	<b>IT74E0103004010000003668843</b>
0	Nome della banca :	9	MONTE DEI PASCHI DI SIENA Agenzia/Filiale 9



0	Indirizzo della banca :	10	Viale della Repubblica, 90
0	Città, Stato, Codice postale :	11	Bari 70125
	N. di riferimento della Banca :	12	

L' Istituto potrà richiedere per iscritto la modifica delle informazioni per il pagamento delle fatture. Tutte le modifiche dovranno essere inviate per iscritto alla CRO. Se la CRO accetta le modifiche richieste non saranno necessarie altre modifiche al presente Accordo.

5.5 Tasse, Diritti doganali, spese, e dazi di importazione/esportazione. Il corrispettivo previsto nel presente Accordo è comprensivo di ogni tassa sull'impiego, consumo, utilizzo o altre imposte simili, tasse accise, dazi e accertamenti fiscali, introdotti dalla legge in epoca anteriore o posteriore alla Data di Efficacia, siano essi in vigore o meno. Il corrispettivo previsto nel presente Accordo non sarà soggetto ad IVA ai sensi dell'art.7 ter del DPR 633/1972 (reverse charge/inversione contabile). Sarà responsabilità del fornitore e non della Società provvedere al pagamento di qualsiasi imposta sui ricavi che il fornitore riceve dalla Società in base al presente Accordo.

5.6 Fatture Contestate. In caso di contestazione degli importi indicati nelle fatture, le parti convengono di usare ogni possibile sforzo per risolvere la questione relativa agli importi contestati.

## 6. INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

6.1 Informazioni confidenziali. In considerazione dei diritti di privacy e degli interessi della Società, l'Istituto accetta di trattare come confidenziali tutte le informazioni ricevute da o per conto della Società attraverso i suoi rappresentanti o ottenute conseguentemente all'esecuzione del presente Accordo o sviluppate nel corso di uno Studio osservazionale ("**Informazioni Confidenziali**") e accetta inoltre di riservare l'accesso alle Informazioni confidenziali esclusivamente a quelle persone che, sotto il diretto controllo dell'Istituto, saranno impegnate ad utilizzare tali informazioni allo scopo di adempiere agli obblighi del presente Accordo. Tali informazioni non dovranno essere mai utilizzate per scopi diversi da quelli descritti nel presente documento, né saranno divulgate a terzi senza previo consenso scritto della Società.

6.2 Esclusioni. Gli obblighi di cui al presente Articolo non si applicano alle Informazioni Confidenziali o parti di esse che (i) siano o successivamente diventino disponibili al pubblico attraverso l'uso, la pubblicazione o altro, senza che vi sia stata omissione o azione da parte dell'Istituto; (ii) fossero in possesso dell'Istituto prima dell'ultima data della firma della presente Accordo, senza che l'Istituto fosse stato soggetto all'obbligo di tenere riservate tali Informazioni confidenziali; (iii) siano ottenute legittimamente senza limitazioni da una terza parte che deteneva il diritto di divulgarle all'Istituto; o (iv) vengano sviluppate in modo indipendente dall'Istituto senza l'impiego o senza avvalersi delle Informazioni Confidenziali come dimostrato da documentazione scritta dell'Istituto. Qualora l'Istituto sia obbligato per legge a svelare Informazioni Confidenziali, ne dovrà dare immediatamente comunicazione alla Società prima di rivelare alcunché, dovrà compiere ogni sforzo per ridurre al minimo la divulgazione di tali Informazioni Confidenziali e coopererà con la Società per condividere le informazioni e i documenti relativi allo Studio osservazionale.

6.3 Restituzione delle Informazioni Confidenziali della Società. Dietro richiesta della Società, l'Istituto si impegna a restituire immediatamente in forma tangibile alla Società tutte le Informazioni Confidenziali di quest'ultima, incluse, a titolo esemplificativo, tutte le copie, traduzioni, interpretazioni, opere e adattamenti da queste derivati. Fatto salvo quanto precede, se richiesto dalla Normativa Applicabile e nei limiti previsti da quest'ultima, l'Istituto può trattenere una (1) copia delle Informazioni Confidenziali applicabili esclusivamente a scopo di archiviazione dei dati.

## 7. DIRITTI DI PROPRIETA'

7.1 Titolarità. L'Istituto conviene che tutte le informazioni, invenzioni, scoperte, know-how e migliorie risultanti dallo Studio osservazionale svolto nell'Istituto ai sensi del presente Accordo, compreso, fra l'altro, il materiale assoggettato a brevetto, marchio registrato o protezione di copyright ("**Proprietà**")

"Intellettuale") devono tempestivamente essere portate a conoscenza della Società e saranno di esclusiva proprietà della Amgen Inc. L'Istituto dichiara e garantisce che ha ottenuto dai Rappresentanti dell'Istituto tutti i diritti trasferibili in materia di Proprietà Intellettuale. L'Istituto con il presente atto trasferisce e cede a Amgen Inc. la proprietà e i diritti di Proprietà Intellettuale e si impegna a intraprendere le attività ragionevolmente richieste dalla Società per rendere tale trasferimento di proprietà effettiva, esclusivamente sottoscrivendo la documentazione necessaria allo scopo. Amgen Inc. e le sue consociate o affiliate, compresa la Società, sono libere di usare la Proprietà Intellettuale. Né la Società né l'Istituto trasferisce all'altro, mediante il presente Accordo, alcun diritto di brevetto, diritti di copyright, o altri diritti riservati di qualsiasi parte, ad eccezione di quanto descritto nel presente Accordo.

## 8. PUBBLICAZIONI

8.1 Diritti di pubblicazione. L'Istituto ha la facoltà di pubblicare o presentare i risultati dello Studio osservazionale e di mettere in pratica ogni ragionevole sforzo per raggiungere questo obiettivo in modo tempestivo, a condizione che tale pubblicazione o presentazione sia conforme ai termini stabiliti dal presente Accordo. Prima di presentare per la pubblicazione qualsiasi manoscritto, poster, presentazione, abstract o altro materiale scritto od orale che descriva i risultati dello Studio osservazionale, l'Istituto dovrà concedere alla Società quarantacinque (45) giorni di calendario per rivedere un manoscritto e quindici (15) per rivedere poster, presentazioni, abstract o altro materiale scritto od orale ricavato dallo Studio osservazionale. Inoltre se la Società ne inoltra richiesta scritta, l'Istituto è tenuto a sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per altri sessanta (60) giorni di calendario. La Società si riserva il diritto di eliminare o di chiedere all'Istituto di eliminare qualsiasi Informazione Confidenziale da qualsiasi pubblicazione; la Società tuttavia non eserciterà in nessun altro modo un controllo editoriale sulla pubblicazione proposta. Lo Sponsor garantisce ai sensi del DM 12.05.06, art.5, III comma, lettera C, il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non sussisteranno vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello Sponsor.

Il diritto morale di essere riconosciuto autore si baserà su contributi scientifici. Nonostante quanto previsto nella clausola del presente Accordo riguardante le Informazioni Confidenziali, la pubblicazione effettuata in base alla presente clausola 8 non potrà essere considerata Informazione Confidenziale.

8.2 Multi-Centrico. L'Istituto prende atto che lo Studio osservazionale è eseguito da più di un centro ("multi-centrico"), ogni pubblicazione dei risultati dello Studio osservazionale da parte dell'Istituto non può essere fatta anteriormente alla prima pubblicazione multicentrica. La paternità delle pubblicazioni dello studio multicentrico verrà determinata dalla Società in base al contributo sostanziale al disegno, all'analisi e all'interpretazione dei dati, alla redazione e/o alla revisione critica di eventuali manoscritti. Qualora, previa verifica con la Società, non vi sia alcuna pubblicazione multicentrica entro diciotto (18) mesi dal completamento o dalla conclusione dei risultati in tutti i centri, i dati siano stati ricevuti e analizzati dalla Società e tutte le queries siano state risolte, l'Istituto ha il diritto di pubblicare i propri risultati in conformità ai requisiti sopra descritti. L'Istituto, salvo revisione da parte della Società di qualsiasi pubblicazione in conformità al presente Accordo, può pubblicare i risultati dello Studio osservazionale prima dei termini stabiliti se questo si rivela ragionevolmente necessario nel caso di un rischio sanitario pubblico derivante da un farmaco in studio e a condizione che l'Istituto tenga ragionevolmente in considerazione a questo proposito eventuali commenti da parte della Società.

## 9. RISOLUZIONE

9.1 Diritto di Risoluzione della Società. La Società potrà recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento dando trenta (30) giorni di preavviso scritto all'Istituto indicando la data, l'entità e i motivi del recesso, ove applicabili.

La Società può anche risolvere il presente Accordo con trenta (30) giorni di preavviso scritto nel caso di inadempimento sostanziale dei termini e le condizioni del presente Accordo e qualora l'Istituto non ponga rimedio a tale inadempimento entro trenta giorni dal preavviso.



9.2 Diritto di risoluzione dell'Istituto. L'Istituto ha il diritto di risolvere il presente Accordo con trenta (30) giorni di preavviso scritto nel caso in cui la Società sia sostanzialmente inadempiente ai termini e alle condizioni indicate nel presente Accordo, e la Società non ponga rimedio a tale inadempimento entro trenta giorni dal preavviso.

9.3 Obbligazioni alla risoluzione. Entro 30 giorni dalla data di efficacia della risoluzione l'Istituto deve restituire alla CRO tutti i fondi non spesi o non irrevocabilmente vincolati dall'Istituto prima della data di efficacia della risoluzione. Inoltre entro trenta (30) giorni di calendario dalla data effettiva della scadenza, l'Istituto deve presentare alla CRO una fattura finale che identifichi tutti gli importi ancora dovuti dalla Società relativi allo studio osservazionale correttamente eseguiti.

9.4 Sopravvivenza. Le obbligazioni dell'Istituto e della Società di cui al presente Accordo relative a: proprietà; dichiarazioni e garanzie; confidenzialità; uso dei nomi; Normativa Applicabile; legge disciplinatrice; o che ne prevedono l'esecuzione o osservanza successivamente alla risoluzione o scadenza del presente Accordo sopravvivranno a tale risoluzione e scadenza.

## 10. DISPOSIZIONI VARIE

10.1 Relazione contrattuale. L'Istituto svolge l'attività in modo indipendente e non è un agente, dipendente, partner o datore di lavoro della Società. Ove applicabile, l'Istituto dichiara e garantisce di essere un datore di lavoro soggetto a tutte le Normative Applicabili e si impegna a rispettarle. L'Istituto riconosce e accetta che la Società non avrà alcuna responsabilità od onere derivante dal trattamento, sotto qualsiasi aspetto, dell'Istituto o dei Rappresentanti dell'Istituto come impiegati della Società. L'Istituto non ha diritto a coperture economiche o a ricevere benefici in termini di compensi, piani o programmi salariali previsti per i dipendenti della Società, né ad altri bonus, incentivi, piani pensionistici o altre disposizioni.

10.2 Obblighi derivanti dal Dlgs 196/2003. Per quanto riguarda l'eventuale trattamento dei dati personali relativi ai dipendenti dell'Istituto partecipanti allo Studio osservazionale, l'Istituto assicura di adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto la Società e la CRO possono in esecuzione del presente Accordo, effettuare lecitamente il trattamento di eventuali dati personali di terzi forniti dall'Istituto senza ulteriori adempimenti nei confronti di detti terzi. In particolare l'Istituto assicura che i Rappresentanti dell'Istituto, incluso lo Sperimentatore Responsabile dello Studio, ricevano l'informativa al trattamento dei dati personali conformemente al documento allegato al presente Accordo "Informativa allo Sperimentatore".

10.3 Modifiche. Tranne se diversamente previsto nel presente Accordo, i termini del presente Accordo possono essere modificati solo tramite accordo scritto delle parti previo parere favorevole del Comitato Etico laddove richiesto per cambiamenti sostanziali.

10.4 Collaborazione con i rappresentanti della Società. L'Istituto è stato informato del fatto che la Società ha la facoltà di ingaggiare, con contratti separati, terze parti (tra cui, senza limitazioni, organizzazioni di ricerca a contratto) per l'esecuzione di determinati servizi connessi allo Studio osservazionale previo avviso dell'Istituto. L'Istituto è tenuto a collaborare e, in misura appropriata, a coordinare le proprie prestazioni, quali qui previste, con i servizi di tali altri soggetti così da assicurare il riuscito completamento dello Studio osservazionale.

10.5 Cessione e subappalto. Né i diritti, né gli obblighi dell'Istituto ai sensi del presente Accordo possono essere parzialmente o totalmente ceduti, trasferiti o in altro modo alienati, senza previo consenso scritto della Società. Nel caso in cui la Società acconsenta per iscritto all'utilizzo da parte dell'Istituto di un sub-appaltatore o un affiliato nell'esecuzione degli obblighi dell'Istituto specificati nel presente Accordo, l'Istituto rimarrà responsabile della corretta esecuzione dello Studio osservazionale in base al presente Accordo.

10.6 Uso dei nomi. La Società e l'Istituto non potranno usare l'uno il nome dell'altro (inclusi i nomi delle controllate o della controllante, ove esistenti), i simboli, marchi ed altri segni derivati in qualsiasi forma di pubblicità senza il previo consenso scritto dell'Istituto o delle parti che ne sono proprietarie. Senza il preventivo consenso scritto dell'Istituto, la Società può però identificare l'esistenza dell'Accordo, il nome

e/o le informazioni di contatto di qualsiasi parte del presente Accordo, nei casi ad esempio dei rapporti di safety o per questioni regolatorie, come richiesto dalla Normativa Applicabile.

10.7 Diritto applicabile. Il presente Accordo è disciplinato dal diritto del paese in cui lo Studio è eseguito, con esclusione delle norme sul conflitto di leggi.

10.8 Rinuncia. Nessuna azione o mancata azione delle parti deve essere considerata alla stregua di una rinuncia di tale parte ai diritti previsti dal presente Accordo o dalla Normativa Applicabile. Nessuna condizione del presente Accordo potrà essere rinunciata se non con una esplicita notifica scritta firmata dalla parte che vi fa rinuncia. La mancata o ritardata applicazione di una parte di uno dei suoi diritti previsti dall' Accordo non possono essere considerati una rinuncia definitiva a rivendicare tale diritto. La rinuncia a richiedere il rimedio di una violazione del presente Accordo non costituisce rinuncia al rimedio di altre successive violazioni.

10.9 Salvaguardia del contratto. Qualora le clausole del presente Accordo entrino in conflitto con la normativa vigente in base alla quale è regolato il presente Accordo oppure se tali clausole vengono ritenute da un'autorità competente interamente o parzialmente illegali, non valide o non applicabili, tale o tali clausole dovranno essere considerate 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 però inficiata e queste rimarranno pienamente in vigore.

10.10 Intero Accordo. Questo Accordo, ed ogni emendamento o modifica ad esso, costituisce l'intero accordo tra le parti con riferimento all'oggetto in questione e stabilisce tutti i termini e le condizioni in base alle quali questo Accordo verrà eseguito. Non vi sono altri accordi tra le parti, scritti o orali, che abbiano ad oggetto la stessa materia di questo Accordo e tutta la corrispondenza scritta o orale che riguardi questa materia è superata da questo Accordo. In caso di contrasto tra il presente Accordo ed il Protocollo prevarranno i termini e le condizioni dell'Accordo.

10.11 Copie. Il presente Accordo ed eventuali modifiche o emendamenti possono essere firmati in un numero indefinito di copie, ciascuna delle quali deve essere un originale e nel loro complesso costituiscono tutti lo stesso documento vincolante per tutte le parti, indipendentemente dal fatto che ciascuna delle parti possa aver firmato copie distinte.

10.12 Terzi beneficiari. Ad eccezione di quanto espressamente previsto nel presente Accordo, (i) il presente Accordo è concluso esclusivamente tra la Società e l'Istituto, i quali sono gli unici che ne possono chiedere l'esecuzione; e (ii) il presente Accordo non crea diritti a favore di terze parti o obbligazioni di una parte verso tali terzi.

10.13 L'Istituto prende atto e conferma che la Società è autorizzata a dare pubblicità alle condizioni e termini del presente Accordo, inclusi, senza limitazioni, il nome dell'Istituto, la descrizione dello Studio osservazionale e l'importo del corrispettivo, previo consenso scritto dell'Istituto come da normativa.

10.14 Comunicazioni. Qualsiasi comunicazione richiesta o consentita dallapresente Accordo deve essere scritta e sarà considerata come effettiva alla data in cui viene (i) consegnata a mano o (ii) ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, posta certificata, posta prepagata o (iii) ricevuta per facsimile con conferma di ricevuta o (iv) ricevuta da un corriere espresso riconosciuto a livello nazionale e inviata alla parte che deve ricevere la comunicazione all'indirizzo qui di seguito indicato per tale parte o ad altro indirizzo per tale parte che venga successivamente indicato per iscritto:

**Se alla Società:**

**Amgen Limited**  
Milton Road  
Cambridge  
CB4 0WD  
Gran Bretagna

**Se all'Istituto:**

**Istituto Tumori Giovanni Paolo II-**  
**IRCCS Ospedale Oncologico di Bari**  
Viale Orazio Flacco, 65

70124 BARI  
Italy

Fax: +44 (0)1223 423049

Con copia a:

**International Legal Group**  
**Amgen (Europe) GmbH**  
Dammstrasse 23  
6301 Zug  
Switzerland  
Fax Number: +41 41 369 0411

Fax +39 0805555388



### 11. CONSENSO DEI PAZIENTI ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE

L'Istituto, attraverso il medico responsabile dello Studio osservazionale individuato nello Sperimentatore o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti lo Studio osservazionale e a far firmare il modulo di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, ad ogni Soggetto in Studio (rilasciandogliene copia prima dell'inizio dello Studio osservazionale) o, se il Soggetto non è in grado di fornire il consenso informato in quanto incapace di intendere e volere, al rappresentante legalmente riconosciuto, previa autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria.

### 12. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui al D.Lgs. 196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio osservazionale contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

La Società, in particolare, predispone idonea informativa che verrà fornita agli interessati tramite l'Istituto, con indicazioni specifiche relative a:

- la natura dei dati trattati dalla Società e la circostanza che tali dati vengano trasmessi all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea;
- il ruolo svolto dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti della Società e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati (artt. 7 e 8 del Codice).

La Società inoltre predispone il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Istituto, con cui gli interessati autorizzano lo Sperimentatore a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale della Società addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del Comitato Etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.

### 13. COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello Studio, in accordo con le linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci pubblicata il 31/03/2008 in G.U. n. 76, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

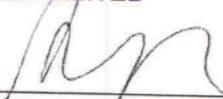
### 14. FORO



Il foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relativo alla presente convenzione è quello di Bari, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti.

A TESTIMONIANZA DI CIO' le parti di cui sopra hanno autorizzato i rispettivi rappresentanti legali a firmare IL presente Accordo.

**AMGEN LIMITED**

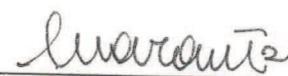
  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Firmatario: ANDREW RODDAM  
(nome in stampatello)

Qualifica: Director, Observational Research

Data: 1 May 2013

l'Istituto Tumori Giovanni Paolo II- IRCCS  
Ospedale Oncologico di Bari  
nome e carica rappresentante dell'IRCCS  
Direttore Generale prof. Antonio Quaranta

  
\_\_\_\_\_  
(firma)

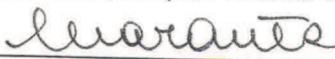
Sperimentatore Principale  
Il Direttore UOC . Ematologia  
Dr. Attilio Guarini

Firmatario: ATTILIO GUARINI  
(nome in stampatello) 

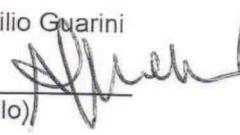
Data: \_\_\_\_\_

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del codice civile l'Istituto approva espressamente e sottoscrive le seguenti disposizioni dell'Accordo: 6. Informazioni Confidenziali, 8. Pubblicazione, 9. Risoluzione, 10.6. Uso del Nome

l'Istituto Tumori Giovanni Paolo II- IRCCS  
Ospedale Oncologico di Bari  
nome e carica rappresentante dell'IRCCS  
Direttore Generale prof. Antonio Quaranta

  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Sperimentatore Principale  
Il Direttore UO Ematologia Dott. Attilio Guarini

Firmatario: ATTILIO GUARINI  
(nome in stampatello) 

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

## ALLEGATO Documento sulla – PROTEZIONE DEI DATI

Ai fini del presente allegato, i seguenti termini avranno il significato di seguito indicato:

"Interessato" indica una persona i cui dati personali possono essere raccolti nell'esecuzione del presente Accordo;

"Trattamento": s'intende ogni operazione o complesso di operazioni effettuate sui dati personali, incluse la raccolta, l'utilizzo, la modifica, l'estrazione, la comunicazione, la conservazione, la cancellazione, l'elaborazione (sia informatica che manuale), la combinazione o altri usi dei dati personali previsti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali; e

"Dati Personali" indica i dati personali relativi ad un Interessato raccolti dall'Istituto.

L'Istituto deve, a proprie spese, osservare tutte le leggi applicabili, come di volta in volta modificate, per quanto riguarda il trattamento dei Dati Personali, nonché quanto indicato di seguito:

- (i) Trattare unicamente i Dati Personali ottenuti ai sensi del presente Accordo o di un Ordine e unicamente allo scopo di eseguire i Servizi e di non ulteriormente raccogliere e trattare tali Dati Personali in qualsiasi altra maniera;
- (ii) Assicurarsi che non raccolga e elabori Dati Personali se non quelli necessari per l'esecuzione dei Servizi o secondo quanto altrimenti indicato per iscritto di volta in volta dalla Società;
- (iii) Non divulgare o trasferire Dati Personali a terzi senza il preventivo permesso scritto della Società con le seguenti eccezioni: (i) il caso in cui tale divulgazione o trasferimento sia richiesto dalla Normativa Applicabile, o da un ente di controllo o supervisione, nel qual caso l'Istituto deve comunicare alla Società tempestivamente per iscritto (e in ogni caso entro 5 giorni di calendario dal ricevimento) prima di eseguire tali richieste di divulgazione o trasferimento e osservare tutte le altre indicazioni in buona fede della Società per quanto riguarda tale divulgazione o trasferimento; o (ii) ove tale divulgazione o trasferimento sia eseguito ad una consociata della Società;
- (iv) Assicurare che tutti i Dati Personali saranno accurati e, se necessario, tenuti aggiornati, e fare del loro meglio per assicurare che i Dati personali imprecisi e incompleti siano cancellati o rettificati;
- (v) Rendere i Dati Personali anonimi ogniqualvolta ciò sia richiesto dalle leggi in materia di protezione dei dati e osservare tutte le istruzioni scritte emesse di volta in volta dalla Società per rendere tali Dati anonimi;
- (vi) Assicurare che la Società venga informata tempestivamente per iscritto (e in ogni caso entro cinque (5) giorni di calendario dal ricevimento) di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato riguardo al suo diritto di accedere, modificare o correggere i propri Dati personali e rispettare tutte le istruzioni della Società prima di rispondere a tali comunicazioni;
- (vii) Assicurarsi che in ogni momento siano adottate tutte le misure fisiche, tecniche ed organizzative specificate dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta dalla Società al fine di proteggere i Dati Personali contro ogni distruzione accidentale o illecita, perdita, danno o alterazione e contro forme di Trattamento non autorizzate o illecite; e
- (viii) Osservare le proprie eventuali obbligazioni, ai sensi della legislazione applicabile di notificare ad ogni autorità di controllo le proprie attività di Trattamento ai sensi del presente Accordo, e inoltre intraprendere le attività che la Società possa di volta in volta ragionevolmente richiedere per permettere alla Società e alle sua consociate di osservare tutte le comunicazioni e le altre obbligazioni ad esse applicabili relative al Trattamento dei Dati Personali.

### Informativa allo Sperimentatore

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

- **Informativa allo Sperimentatore.** Lo Sperimentatore prende atto che in aggiunta ai Dati dei Test Clinici, la Amgen Limited (il " Titolare dei Dati ") effettuerà il trattamento di dati personali relativi allo Sperimentatore, forniti dallo Sperimentatore, o altrimenti raccolti da terze Parti, inclusi il nome dello Sperimentatore, l'indirizzo, le informazioni finanziarie relative, tra l'altro, ai corrispettivi ed al pagamento dei rimborsi spese e ad altri dati personali connessi con la conduzione dello Studio da parte dello Sperimentatore. Tali dati personali saranno elaborati, sia con mezzi informatici che manualmente, dalla Amgen Inc. e dalle sue affiliate inclusa Amgen ("Amgen") o da una organizzazione di ricerca a contratto o da un elaboratore di dati di test clinici e saranno usati per i fini dello Studio, per far sì che la Amgen Inc. e le sue affiliate rispettino gli obblighi relativi al monitoraggio dello Studio, e gli altri obblighi imposti dalla legge, da autorità regolatorie, o dalla Buona Pratica Clinica, per fornire le informazioni necessarie per essere contattati alle persone che contatteranno Amgen o i suoi agenti attraverso i registri delle sperimentazioni cliniche accessibili al pubblico, e per proporre o difendersi in un'azione giudiziaria. Con il consenso dello Sperimentatore, Amgen potrà utilizzare i suoi dati personali per valutare di volta in volta potenziali sperimentatori per studi futuri.
- I dati saranno resi accessibili al personale autorizzato da Amgen per il trattamento dei dati ("persone incaricate del trattamento dati") e, qualora venga nominato, al Responsabile. Presso la Amgen sarà disponibile una lista dei Responsabili e delle persone che riceveranno i dati.
- Lo Sperimentatore inoltre prende atto ed acconsente a che i suoi dati personali possano, se necessario per gli scopi suddetti, essere messi a disposizione a) di Amgen Inc. e delle sue affiliate, dell'organizzazione di ricerca a contratto o dei responsabili del trattamento dei Dati Clinici, professionisti, consulenti, agenti e terze parti impegnate a prestare la loro attività per la conduzione delle sperimentazioni cliniche, b) della Food and Drug Administration degli Stati Uniti ("FDA"), e c) delle altre autorità regolatorie e comitati etici, nel paese in cui il relativo Studio sarà effettuato, in altri paesi del SEE, nonché in paesi al di fuori del SEE inclusi Svizzera, Bulgaria, Russia Stati Uniti, Canada, Messico, Argentina, Brasile, Cile, Australia, Nuova Zelanda, Singapore, Giappone, S.A.R.C.

*A*

(Hong Kong), o come altrimenti richiesto dalla legge o dai regolamenti applicabili. Le persone che raccoglieranno i dati potrebbero utilizzarli in conformità a normative sulla privacy diverse, agendo a seconda del caso come Titolare dei dati, come Responsabile o persone incaricate del trattamento dei dati.

- Lo Sperimentatore inoltre dichiara di essere a conoscenza del fatto di essere titolare di determinati diritti in base all'Articolo 7 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196. Questi diritti sono di seguito descritti.
- La fornitura dei dati per la conduzione dello Studio, in conformità agli obblighi di Amgen Inc e delle sue affiliate in relazione al monitoraggio dello Studio e agli altri obblighi imposti dalla legge, dalle autorità regolatorie o di Buona Pratica Clinica, fornire le informazioni necessarie alle persone che contattano Amgen o i suoi agenti attraverso un registro degli Studi Osservazionali pubblicamente accessibile, o per proporre o difendersi in un'azione giudiziaria è obbligatoria per far sì che Amgen possa adempiere alle disposizioni di legge; il rifiuto di fornire i dati in tali casi non consentirebbe di nominare lo Sperimentatore quale Sperimentatore per lo Studio. La fornitura dei dati personali per future Selezioni di sperimentatori è opzionale, il rifiuto di ciò non avrà conseguenze sulla partecipazione dello Sperimentatore allo Studio.
- Lo Sperimentatore dovrà rivolgere eventuali domande in merito al trattamento dei suoi dati personali o richiedere la possibilità di esercitare i diritti di cui sia titolare rispetto a tali dati scrivendo al Titolare:
  - Nome: Amgen Limited
  - Indirizzo: Milton Road
  - Cambridge
  - CB4 0WD
  - Gran Bretagna
- Rispetto al trattamento dei suoi Dati Personali lo Sperimentatore ha il diritto di far valere i propri diritti come stabilito all'art. 7 del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 inclusi ma senza limitazioni i seguenti:
  - a) Ottenere in ogni momento conferma se i dati esistono o meno;
  - b) Verificare il contenuto dei dati, la loro origine e accuratezza;



*[Handwritten signature]*

- c) Richiedere l'integrazione, l'aggiornamento o la modifica dei dati;
- d) Richiedere la cancellazione, la codifica o il blocco dei dati (per i dati trattati in violazione della legge);
- e) Opporsi al trattamento dei dati per ragioni legittime;
- f) Essere informato del nome e/o del titolo e dell'indirizzo/sede principale del Titolare e del Responsabile e sui metodi e scopi del trattamento.

Lo Sperimentatore

Dr Attilio Guarini:

