



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. 1023

del. 29-11-15

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e delle urgenze e la Società Amgen srl per lo svolgimento di uno studio AMG 145 20150162 intitolato a Multinational Observational study to Evaluate the safety of Repatha in Pregnancy - responsabile Prof. M. Averna

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 1023 del 29-11-15

IL DIRETTORE GENERALE

---

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 19.10.2016 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: AMG 145 20150162 intitolato a Multinational Observational study to Evaluate the safety of Repatha in Pregnancy - responsabile Prof. M. Averna -

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e delle urgenze e la Società Amgen srl per lo svolgimento di uno studio AMG 145 20150162 intitolato a Multinational Observational study to Evaluate the safety of Repatha in Pregnancy - responsabile Prof. M. Averna



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Prof. M. Averna ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

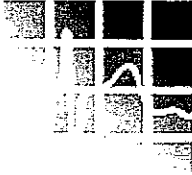
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>29-11-15</u> e fino al <u>28-12-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE**  
**Protocollo numero AMG 145 20150162**  
**CENTRO N. 33008**

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

(1) Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (“**Istituzione**”), con sede legale in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, codice fiscale e P. IVA 05841790826, rappresentata dal Dott. Renato Li Donni, 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;

**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 ipercolesterolemia familiare in stato di gravidanza.

C. Amgen desidera svolgere uno studio osservazionale (lo “**Studio**”) in base al Protocollo Amgen 20150162 intitolato: “A Multinational Observational Study to Evaluate the Safety of Repatha in Pregnancy” (congiuntamente con le eventuali modifiche il “**Protocollo**”).

D. Lo Studio è di reciproco interesse e beneficio per l’Istituzione e per Amgen.

E. In data 19 ottobre 2016 il Comitato Etico dell’Istituzione ha espresso il proprio parere favorevole n. 9/2016 alla conduzione dello Studio.

**tutto ciò premesso**

si conviene e si stipula quanto segue:

**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), 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 due (2) 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**

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen corrisponderà all'Istituzione un importo pari a € 660,00+ 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:**

<b>Descrizione</b>	<b>(€)</b>
Visita basale	165,00
Raccolta dati di gravidanza	165,00
Raccolta dati sui neonati fino a 6 mesi	165,00
Raccolta dati sui neonati da 6 a 12 mesi	165,00
<b>Costo Massimo per Paziente</b>	<b>660,00</b>

### Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà l'Istituzione per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all'identificazione delle pazienti eleggibili per lo studio e al consenso informato secondo quanto riportato in Tabella 2. Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € 162,00 + IVA per centro.

**Tabella 2:**

<b>Procedure Aggiuntive</b>	<b>Quantità</b>	<b>(€)</b>
Consenso Informato	1 per paziente	38,00
Corrispettivo per Identificazione Pazienti	1 per paziente	43,00
<b>Costo Massimo per Paziente</b>		<b>81,00</b>

### EDC Training

Amgen e 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 fissato. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Istituzione secondo quanto riportato in Tabella 3.

**Tabella 3:**

<b>Training</b>	<b>Quantità</b>	<b>(€)</b>
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	60,00
<b>Costo Massimo a centro</b>		<b>240,00</b>



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 € 1.722,00 + IVA (il "Costo massimo dello 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 2027.

Gli importi sopra descritti dovranno essere fatturati a:

Amgen S.r.l.  
Via Tazzoli 6  
20154 Milano  
P. IVA 10051170156

Informazioni relative al Beneficiario:

Il pagamento sarà effettuato al seguente numero di conto:

Nome del titolare del conto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Numero del conto	c/c 218030
IBAN	IBAN : IT86P0100504600000000218030
CAB e ABI	04600 01005
Nome della Banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Indirizzo della Banca	Via Roma n. 297
Città, Codice Postale, Paese	Palermo
Agenzia N.	

## **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

### **Se all'Istituzione:**

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
Via Del Vespro, 129  
90127 Palermo  
Fax 0916553747

### **Con copia a:**

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

### **Se allo Sperimentatore:**

Prof. Maurizio Averna  
Dipartimento di Medicina Interna e  
Dislipidemie genetiche  
A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone  
Via del Vespro 129  
90127 Palermo

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 Palermo.

#### **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.

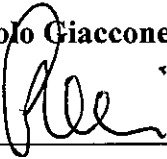
16.2 Le Parti dichiarano di conoscere il contenuto e di essersi conformate a quanto disposto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegnano ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato 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.

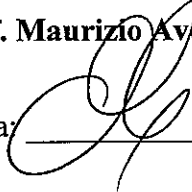
**IN FEDE DI CHE**, le parti hanno sottoscritto la presente Convenzione tramite i rispettivi rappresentanti autorizzati, e la presente Convenzione entra in vigore alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone**

Firma:   
Dott. Renato Li Donni  
Direttore Generale


Data: 29-11-16

**lo Sperimentatore  
Prof. Maurizio Averna**

Firma: 

Data: 29-11-16

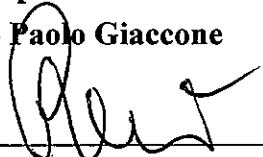
**Amgen S.r.l.**

Firma:   
Dott. Ermanno Paternò  
Procuratore

Data: 15 NOV. 2016

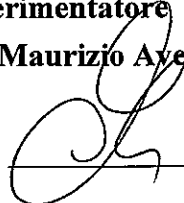
Ai sensi dell'articolo 1341 del codice civile approviamo specificamente gli articoli 11 e 16 della presente Convenzione.

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone**

Firma:   
Dott. Renato Li Donni  
Direttore Generale

Data: 29-11-16

**lo Sperimentatore  
Prof. Maurizio Averna**

Firma: 

Data: 29-11-16



## 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 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 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 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 propri Dati Personali dello Studio e che saranno rispettate tutte le istruzioni di Amgen prima di rispondere a tali comunicazioni;

- f) 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;
  
- g) 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.