

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **352**

del. **11-06-2019**

Emendamento n.1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Società Amgen S.r.l., per lo svolgimento di uno Studio Osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha™ in gravidanza" Prot. 20150162 - Resp.le Prof. Maurizio Averna.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	---

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.

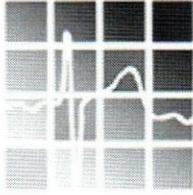
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



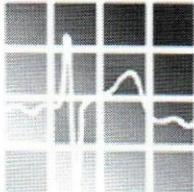
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 352 del 11-06-2019

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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** Che in data 29 novembre 2016 è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di uno Studio Osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha TM in gravidanza" Prot. 20150162 - Resp.le Prof. Maurizio Averna.
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n.2 del 18.02.2019, di approvazione dell'emendamento n.1 del 18.12.2018;
- CONSIDERAT** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'Art. 4 della convenzione economica iniziale e precisamente: il
- o "Corrispettivo e modalità di pagamento" e l'Art.14 - "Tutela dei dati personali" a seguito dell'entrata in vigore del regolamento Europeo Generale sulla protezione dei dati - GDPR;



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



VISTO L'Emendamento alla convenzione economica per lo Studio osservazionale Prot. 20150162, che si allega alla presente per farne parte integrante;

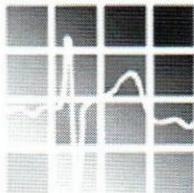
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare Emendamento n.1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Società Amgen S.r.l., per lo svolgimento di uno Studio Osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha™ in gravidanza" Prot. 20150162 - Resp.le Prof. Maurizio Averna.

Di modificare l'Art. 4 della convenzione economica iniziale e precisamente: il "Corrispettivo e modalità di pagamento" e l'Art.14 - "Tutela dei dati personali" a seguito dell'entrata in vigore del regolamento Europeo Generale sulla protezione dei dati - GDPR;

Di sottoscrivere l'addendum alla convenzione economica 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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>☐ D elibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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>14-06-2018</u> e fino al <u>28-06-2018</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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

**EMENDAMENTO nr. 1 alla
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE
AMG 145 20150162/Centro 33008**



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. Carlo Picco, Commissario Straordinario;

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 dal Procuratore, Dott.ssa Maria Luce Vegna;

(di seguito anche definite collettivamente – le “Parti”)

PREMESSO

CHE Amgen Inc. e le sue consociate ed affiliate, come Amgen, sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l’uso di Evolocumab per il trattamento di soggetti femmine con ipercolesterolemia familiare in stato di gravidanza i cui diritti di proprietà appartengono al Gruppo Amgen;

CHE Amgen e l’Istituzione hanno stipulato una Convenzione per Studio Osservazionale datata 29 novembre 2016 che impegna le Parti ad intraprendere uno Studio Osservazionale intitolato “Studio osservazionale multinazionale teso a valutare la sicurezza di Repatha™ in gravidanza” codice protocollo n. 20150162 (di seguito lo “Studio”);

CHE a seguito dalla decisione di Amgen di ridurre le scadenze delle visite da 4 a 2, accorpendo e non modificando i costi previsti per le stesse, le Parti intendono modificare l’Art. 4 – “Corrispettivo e modalità di pagamento”;

CHE a seguito dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo generale sulla

protezione dei dati "GDPR", le Parti intendono modificare l'Art.14 – "Tutela dei dati personali" e l'Allegato B "Tutela dei dati personali";

TUTTO CIO' PREMESSO,

in considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, dichiarazioni e garanzie di seguito indicate, le Parti convengono quanto segue:

SEZIONE 1. Definizioni; Riferimenti. A meno che non venga definito in altro modo nel presente Emendamento, ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato in questo Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione.

SEZIONE 2. "Art. 4 – Corrispettivo e modalità di pagamento". viene modificato come segue:

Art. 4 – Corrispettivo e modalità di pagamento

Amgen si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Indipendente.

Per l'esecuzione dello Studio, Amgen si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Amgen all'Istituzione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo per paziente sarà di **€ 660,00 + IVA**.

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	(€)
Visita basale e raccolta dati di gravidanza	330,00
Raccolta dati sui neonati fino a 12 mesi	330,00
Costo Massimo per Paziente	660,00

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 € 81,00 + IVA per paziente.

Tabella 2:

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

EDC Training

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

Tabella 3:

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

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 dello Studio").

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

Nessuna ulteriore richiesta di pagamento verrà considerata senza il preventivo consenso scritto di Amgen

Termini e Modalità di pagamento

I pagamenti verranno effettuati come segue:

- (a) I pagamenti verranno effettuati annualmente (Dicembre) per le visite che siano state completate come stabilito nel Budget di cui sopra. Le visite e le procedure completate saranno accertate sulla base delle informazioni contenute nelle corrispondenti eCRF.
- (b) Al termine dello Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo, o in caso di cessazione anticipata ai sensi della Convenzione, Amgen effettuerà una riconciliazione dei pagamenti già effettuati sulla base delle visite completate e delle

procedure effettivamente svolte, in base a quanto riportato nelle eCRF per calcolare il pagamento finale dovuto (“Pagamento Finale”).

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

Nome del titolare del conto	
Numero del conto	
IBAN	
SWIFT CODE	
Nome della Banca	
Indirizzo della Banca	
Città, Codice Postale, Paese	
Agenzia N.	

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

La fattura dovrà essere intestata a: Amgen s.r.l., Via E. Tazzoli, 6, 20154 Milano, P. IVA 10051170156, ed inviata in formato elettronico XML, in conformità a quanto stabilito dalla legge n. 205 del 27 dicembre 2017 (“Legge di bilancio 2018”), indicando il codice destinatario di 7 caratteri PR4AG6C.

I costi indicati nel Budget sono calcolati al netto dell’Imposta sul Valore Aggiunto (IVA). La percentuale dell’IVA, ove applicabile, dovrà essere specificamente indicata dall’Istituzione.

SEZIONE 3. Art. 14 – “Tutela dei dati personali”. L’Articolo 14 viene modificato come segue:

Art. 14 – “Tutela dei dati personali”

Amgen, l’Istituzione e lo Sperimentatore si impegnano a rispettare i loro obblighi rispetto al Regolamento UE 2016/679 “GDPR”; D. Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i., Deliberazione del Garante della privacy Del. 52 del 24/7/2008) secondo quanto indicato nell’Allegato A che costituisce parte integrante del presente atto.

SEZIONE 4. Allegato B “Tutela dei dati personali”. L’Allegato B viene sostituito dal presente:

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;

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

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

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

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

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

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 dal Responsabile dello Studio in conformità con la presente Convenzione e sarà effettuato esclusivamente per gli scopi dello Studio come specificato nel Protocollo o come altrimenti

Contract: # 290461



Page 5 of 8

indicato per iscritto, di volta in volta, da Amgen e non dovranno in altro modo essere effettuate ulteriori raccolte o trattamenti dei Dati Personali dello Studio;

b) i Dati Personali dello Studio non saranno diffusi o trasferiti a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta di Amgen, a meno che (i) la diffusione e il trasferimento non siano richiesti dalla legge, da regolamenti o dalle autorità di controllo, nel qual caso il Responsabile informerà immediatamente per iscritto (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della richiesta) Amgen prima di adempiere a tali richieste di diffusione o trasferimento e si conformerà alle ragionevoli direttive di Amgen con riguardo a tale diffusione o trasferimento; o (ii) la diffusione o trasferimento siano limitati al personale delle Parti dello Studio del Responsabile stabiliti all'interno del SEE, che necessita di tali dati per effettuare i servizi previsti dalla Convenzione o (iii) i Dati siano diffusi o trasferiti a dipendenti o rappresentanti del Gruppo Amgen in paesi del SEE o al di fuori del SEE, inclusi gli Stati Uniti;

c) 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) Il Responsabile assicura che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e nell'articolo 32 del GDPR nonché dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta dal Garante della Privacy o da Amgen al fine di proteggere i Dati Personali dello Studio contro ogni distruzione accidentale o illecita, perdita, danno o alterazione e contro forme di Trattamento non autorizzate o illecite;

e) Il Responsabile si impegna ad informare prontamente per iscritto Amgen (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della comunicazione) di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato riguardo al suo diritto di accedere, modificare o correggere i propri Dati Personali dello Studio e che saranno rispettate tutte le istruzioni di Amgen prima di rispondere a tali comunicazioni;

f) Il Responsabile si impegna a rispettare le istruzioni scritte fornite di volta in volta da Amgen per anonimizzare i Dati Personali dello Studio;

g) Il Responsabile si impegna ad assicurare che i suoi Rappresentanti autorizzati a trattare i Dati Personali dello Studio siano vincolati ai medesimi obblighi di confidenzialità previsti dalla presente Convenzione;

h) Senza pregiudizio per i diritti di audit della Società previsti dalla Convenzione, la Società o i suoi delegati possono, dietro ragionevole preavviso, effettuare attività di

monitoraggio e di audit per verificare il rispetto delle disposizioni del presente Allegato da parte del Responsabile. Il Responsabile collaborerà, e farà in modo che i Suoi Rappresentanti collaborino, con la Società nella conduzione delle attività di audit;

i) Il Responsabile si impegna altresì a collaborare con la Società qualora la stessa richieda informazioni ragionevolmente necessarie a (a) dimostrare il rispetto da parte del Responsabile dei requisiti previsti nel presente Allegato, (b) supportare la Società nelle consultazioni con, o nelle risposte a qualsiasi richiesta di, autorità governative, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo il Garante per la protezione dei dati personali, e (c) supportare la Società nella conduzione di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati oggetto di trattamento ai sensi della presente Convenzione;

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

SEZIONE 5. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

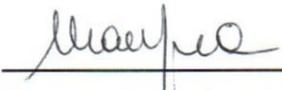
Firma:  _____

Dott. Carlo Picco

Commissario Straordinario

Data: 11-04-2019

Amgen S.r.l.

Firma: 
Dott.ssa Maria Luce Vegna
Procuratore

Data: 26/3/19

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore

Prof. Maurizio Averna

Firma: 

Data: 11.04.2019