



Deliberazione n. 0002919 del 17/12/2020 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROFIT “20150297” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI, PRESIDIO SAN CARLO, PROMOTORE AMGEN S.R.L..

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' “Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023.

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo “Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici”;
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo “Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”;
- la deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con la quale l' ASST Fatebenefratelli Sacco, ai sensi del D.M. Salute del 08/02/2013 e del Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1, con sede presso l' Ospedale Luigi Sacco;
- la deliberazione n. 1385 del 19 luglio 2017, con la quale l' ASST Santi Paolo e Carlo ha preso atto della deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con cui l' ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1;
- la deliberazione n. 144 del 06 /02/ 2020 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 18/12/2019, ha proceduto alla proroga del Comitato Etico Milano Area 1 sino al 31/12/2020, con possibilità di ulteriore proroga di sei mesi per l'anno



2021, confermando l'attuale composizione dello stesso, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione;

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dal Prof. Mario Gennaro Cozzolino, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- presso il Centro Sperimentale è previsto l'arruolamento di circa n. 17 pazienti;
- la AMGEN S.r.l., corrisponderà un compenso economico di € 10.975,00 (IVA esclusa) per ogni paziente arruolato che abbia completato lo Studio, per un totale di € 186.575,00 (IVA esclusa) secondo quanto indicato nella convenzione economica (Allegato 1, parte integrante);
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi il 29/07/2020, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 2, parte integrante), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico osservazionale profit "20150297" dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multi-Paese per descrivere l'uso di calciomimetici nei pazienti emodializzati" da effettuarsi presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi, Presidio San Carlo, sotto la responsabilità del Prof. Mario Cozzolino;

Preso atto della deliberazione n. 233 del 13/02/2020 avente per oggetto "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2020. Versione V1;

Preso atto altresì del Decreto n. 12440 del 21/10/2020 avente per oggetto; "Primo aggiornamento delle assegnazioni, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo e AREU delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2020.

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione dello Studio clinico osservazionale profit "20150297" dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multi-Paese per descrivere l'uso di calciomimetici nei



pazienti emodializzati” da effettuarsi presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi, Presidio San Carlo, sotto la responsabilità del Prof. Mario Cozzolino;

2. di procedere alla stipula della convenzione con AMGEN S.r.l., con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine della Sperimentazione;
3. che la AMGEN S.r.l., corrisponderà un compenso economico di € 10.975,00 (IVA esclusa) per ogni paziente arruolato che abbia completato lo Studio, per un totale di € 186.575,00 (IVA esclusa) secondo quanto indicato nella convenzione economica;
4. di introitare i compensi di cui al punto 3 al conto economico n. 4F030100 (sperimentazione farmaci), del bilancio d’esercizio 2020, e di ripartire gli stessi conformemente a quanto previsto dall’art. 2 del regolamento di utilizzo dei fondi di Unità Operativa, approvato con atto deliberativo n. 192 del 7 marzo 2007;
5. che non ci sono costi aggiuntivi a carico dell’Azienda;
6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo, in qualità di Responsabile del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata allo Sperimentatore Principale, fermo restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione degli introiti derivanti dallo stesso;
7. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d’ufficio;
8. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell’art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Imputazione dei Conti - Introito

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 186.575,00 I	4F030100 - Sperimentazione Farmaci - Consul. Scientifiche	101010311		2020

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Alessandro Campagna

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 19 pagine, di cui n. 15 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Convenzione tra l'ASST Santi Paolo e Carlo nella persona del Direttore Generale, Dr. Matteo Stocco e la Società Amgen S.r.l. a socio unico con sede legale in Milano, Via Tazzoli 6, P.I. e C.F. n. 10051170156, in persona del Procuratore, Dott.ssa Antonella Traverso concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio Osservazionale "Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l'uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati"

Premesso:

- che Amgen S.r.l. a socio unico e le sue consociate ed affiliate, inclusa Amgen Inc. (di seguito il **"Gruppo Amgen"**) sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di Studi clinici che comportano l'uso di cinacalcet (Mimpara®) e letelcalcetide (Parsabiv®) per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con compromissione renale cronica (CKD) sottoposti a emodialisi (HD). I cui diritti di proprietà appartengono al Gruppo Amgen.
- che con istanza in data 16 dicembre 2019 la società Amgen S.r.l. a socio unico, con sede in Milano, Via Tazzoli, 6, ha richiesto al Comitato Etico Milano Area 1 c/o ASST Santi Paolo e Carlo la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio dal titolo "Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l'uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati" in soggetti con compromissione renale cronica (CKD) sottoposti a emodialisi (HD), codice protocollo n. 20150297 (di seguito "Studio").
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico in conformità alla vigente normativa
- che lo Studio Osservazionale sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della UOC Nefrologia e Dialisi - Ospedale San Paolo - ASST Santi Paolo e Carlo - Via Antonio di Rudinì, 8 - 20142 Milano e della UOC Nefrologia e Dialisi - Ospedale San Carlo Borromeo - ASST Santi Paolo e Carlo - Via Pio II, 3 - 20131 Milano, potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- che l'Ente e il Dott. Mario Cozzolino (**"Sperimentatore"**) sono impegnati nel trattamento di per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia renale cronica (CKD), sottoposti a emodialisi (HD) e che presentano iperparatiroidismo secondario (SHPT), i cui diritti di proprietà

appartengono ad Amgen Inc.

- che lo Sperimentatore è un dipendente dell'Ente ed è retribuito esclusivamente dall'Ente per i servizi che saranno resi in relazione allo Studio ed eseguirà diligentemente i suoi compiti come previsto dalla presente Convenzione con la massima competenza professionale e diligenza.

TRA

L'ASST Santi Paolo e Carlo (di seguito per brevità "**Ente**") con sede in Via Antonio di Rudinì, 8 - 20142 Milano nella persona del Direttore Generale, Dr. Matteo Stocco

E

Amgen S.r.l. a socio unico (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Milano, Via Tazzoli 6, P.I. e C.F. n. 10051170156, in persona del Procuratore, Dott.ssa Antonella Traverso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente ha identificato, quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, il Dott. Mario Cozzolino in servizio presso la UOC Nefrologia e Dialisi - Ospedale San Paolo - ASST Santi Paolo e Carlo - Via Antonio di Rudinì, 8 - 20142 Milano e presso la UOC Nefrologia e Dialisi - Ospedale San Carlo Borromeo - ASST Santi Paolo e Carlo - Via Pio II, 3 - 20131 Milano in qualità di Sperimentatore.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Maria Luce Vegna la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la UOC Nefrologia e Dialisi - Ospedale San Paolo - ASST Santi Paolo e Carlo - Via Antonio di Rudinì, 8 - 20142 Milano e presso la UOC Nefrologia e Dialisi - Ospedale San Carlo Borromeo - ASST Santi Paolo e Carlo - Via Pio II, 3 - 20131 Milano da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 17 (diciassette) pazienti. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo uno Studio Osservazionale prospettico multicentrico ad *arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) 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 dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 603,00 (seicentotré /00) + IVA

Costo per paziente

Tabella 1:

<u>Descrizione</u>	<u>Costo per paziente</u>
Raccolta Dati Retrospectiva 6 mesi	279,00
Raccolta dati Prospettica Mese 1	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 2	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 3	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 4	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 5	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 6	18,00

Raccolta dati Prospettica Mese 7	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 8	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 9	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 10	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 11	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 12	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 13	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 14	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 15	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 16	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 17	18,00
Raccolta dati Prospettica Mese 18	18,00
<u>Costo Massimo per Paziente</u>	<u>603,00</u>

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà l'Ente per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all'identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti secondo quanto riportato in Tabella 2. Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € 30,00 + IVA per centro.

Tabella 2:

<u>Procedure Aggiuntive</u>	<u>Quantità</u>	<u>Costo Unitario</u>	<u>Costo Totale</u>
<u>Identificazione Pazienti</u>	<u>1 per paziente</u>	<u>30,00</u>	<u>510,00</u>
<u>Costo Massimo per Paziente</u>			<u>510,00</u>

EDC Training

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

Tabella 3:

<u>Costi Amministrativi</u>	<u>Quantità</u>	<u>Costo Unitario</u>	<u>Costo Totale</u>
EDC Training PI		162,00	162,00
EDC Training Study Coordinator		52,00	52,00
Costo totale centro			214,00

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 **€ 10.975,00 + IVA** (il "**Costo Massimo dello Studio**").

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annuale, a

fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dallo Studio stesso. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e che tali attività/costi siano autorizzati dal Promotore stesso (fermo restando l'anonimato del paziente).

Il pagamento verrà effettuato entro sessanta (60) giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

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.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per almeno 10 (dieci) anni dal completamento dello Studio o per un maggior periodo se previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.
- 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che né l'Ente, né lo Sperimentatore, né alcuno dei loro collaboratori o dipendenti che presteranno la loro opera per lo Studio sono stati assoggettati a procedimenti di sospensione dall'esercizio dell'attività di sperimentatore, cancellazione, squalifica, esclusione in base alla Normativa e/o alle norme di qualsiasi giurisdizione dove abbiano esercitato l'attività, in particolare in Europa e negli Stati Uniti (dove i principali testi normativi sono il "Generic Drug Enforcement Act del 1992, 21 CRR, §312.70 e 42CFR part 1001 e seguenti). L'Ente notificherà al Promotore immediatamente qualsiasi inchiesta o inizio di procedimento avente tale oggetto che coinvolga l'Ente, lo Sperimentatore o i loro collaboratori o dipendenti.

4.6 L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano all'utilizzo di Cartelle Elettroniche per la Raccolta dei Dati. L'Electronic Data Capture ("EDC") è un sistema di raccolta dei dati clinici attraverso il quale i dati dello Studio sono inviati al Promotore in formato elettronico utilizzando le Cartelle Elettroniche per la Raccolta dei Dati ("eCRF"). L'Ente si impegna a: (i) inserire i dati dello Studio nelle eCRF entro 5 giorni lavorativi dalla visita o dall'esecuzione dell'esame o test aggiuntivo del Paziente; (ii) risolvere tutte le queries generate dal sistema EDC entro 5 giorni lavorativi da quando la query è stata generata. L'Ente 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. Inoltre, lo Sperimentatore o un sub-investigatore coinvolto nello Studio esaminerà i dati inseriti nelle eCRF per controllarne l'accuratezza e la completezza e applicherà la propria firma elettronica entro venti (20) giorni lavorativi dalla visita del Paziente. Il mancato rispetto di tali tempistiche da parte dell'Istituzione potrebbe comportare un ritardo nei pagamenti alla stessa da parte del Promotore, 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

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (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), l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Il trasferimento di dati personali in Paesi che non presentano adeguati livelli di protezione verrà effettuato da Amgen utilizzando misure di sicurezza appropriate come le Standard Contractual Clauses. Per maggiori informazioni in relazione a tali misure di sicurezza, è possibile contattare il Data Protection Officer di Amgen al seguente indirizzo e-mail: privacyoffice@amgen.com.

Amgen è un'azienda multinazionale con sede principale negli Stati Uniti e gestisce data centers in tutto il mondo, inclusi l'Unione Europea e gli Stati Uniti. Amgen può trattare i dati personali in database globali ai quali può accedere il personale autorizzato di Amgen in tutto il mondo. Il trasferimento di informazioni personali tra le società del Gruppo Amgen è effettuato in conformità alle leggi vigenti e alle regole interne applicabili nell'ambito dei rapporti infragruppo (Binding Corporate Rules – "BCRs"). Le BCRs sono consultabili al seguente link <http://www.amgen.com/bcr/>, dove è possibile reperire ogni informazione utile, ivi comprese le modalità di segnalazione relative a qualsiasi trattamento dei Suoi dati personali in violazione delle BCRs.

Per qualsiasi richiesta o domanda relativa all'esercizio dei diritti di accesso, correzione, cancellazione, così come all'esercizio del diritto alla portabilità dei dati personali, per cui Amgen è titolare, entro i limiti previsti dalla legge, si prega di contattare il Data Protection Officer di Amgen al seguente indirizzo e-mail privacyoffice@amgen.com.

Indipendentemente dal Paese nel quale i dati verranno raccolti o trasferiti, Amgen compirà ogni ragionevole sforzo, in conformità agli standard industriali applicabili, affinché la riservatezza dei dati personali trattati, per cui Amgen è titolare, venga salvaguardata.

Nel caso ritenga che ci sia stata una violazione dei diritti in materia di privacy, potrà presentare un reclamo al Data Protection Officer di Amgen al seguente indirizzo e-mail privacyoffice@amgen.com ovvero direttamente al Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa ^(3, 6)

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 (sessanta) giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro 12 (dodici) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Gruppo Promotore e del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Gruppo Promotore e del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 8. - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

La presente Convenzione produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

ART. 9. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 (trenta) giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 10. - ONERI FISCALI

10.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti, con firma autografa, in duplice originale. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto saranno versate nel rispetto della normativa applicabile. In particolare l'imposta di bollo a carico del Promotore sarà assolta in modalità cartacea con l'apposizione delle marche da bollo sull'originale destinato all'Ente.

10.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia

ART. 11. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 12. - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI, PUBBLICITA', CESSIONE

12.1 Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

12.2 L'Ente prende atto e conferma che Promotore potrà rendere pubblici i termini e condizioni della Convenzione, incluso senza limitazioni, il nome dell'Ente, la descrizione dei servizi e l'importo del corrispettivo.

12.3 Né l'Ente, 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 Promotore. Il Promotore avrà facoltà di cedere o trasferire con idoneo contratto, in tutto o in parte, i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione a soggetto che esegue lo Studio potrà autorizzare tale soggetto a dare esecuzione ad alcuni dei diritti o impegni della Promotore. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a cooperare con tale soggetto per l'esecuzione della presente Convenzione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 13. – DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<https://wwwext.amgen.com/about/how-we-operate/business-ethics-and-compliance/staff-code-of-conduct/>)

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente :
il Direttore Generale

Dr. Matteo Stocco.....

Data: _____

Firma: _____

p. lo Sponsor
Il Procuratore

Dott.ssa Antonella Traverso

Data: _____

Firma: _____

p. presa visione e accettazione:
il Responsabile dello Studio

Prof. Mario Cozzolino..... Data: _____ Firma: _____

Note:

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) d.Lgs. 152/2006

Per il d. lgs.vo 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30

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 Convenzione;

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

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

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

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

L’Ente 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’Ente 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 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 di Amgen previsti dalla Convenzione, Amgen 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 Amgen nella conduzione delle attività di audit;
- i) Il Responsabile si impegna altresì a collaborare con Amgen qualora la stessa richieda informazioni ragionevolmente necessarie a (a) dimostrare il rispetto da parte del Responsabile dei requisiti previsti nel presente Allegato, (b) supportare Amgen 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 Amgen nella conduzione di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati oggetto di trattamento ai sensi della presente Convenzione; e
- j) Senza pregiudizio per gli obblighi di comunicazione previsti a carico del Responsabile ai sensi della presente Convenzione, il Responsabile si impegna ad informare tempestivamente Amgen 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.

Comitato Etico Milano Area 1
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Trasmissione via e-mail

Prof. Mario Cozzolino
U.O.C. Nefrologia e Dialisi
ASST Santi Paolo e Carlo
Presidio S. Paolo e S. Carlo

Dott.ssa Cinzia Tullio
Amgen S.r.l.
Via E. Tazzoli, 6 - 20154 Milano

Referente Qualificato
Dr.ssa Maria Abate
ASST Santi Paolo e Carlo

Oggetto: **Protocollo 20150297** dal titolo “Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l’uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati” in soggetti con compromissione renale cronica (CKD) sottoposti a emodialisi (HD)”.
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/023.
Approvazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1 nella riunione del 05.02.2020, ha esaminato i documenti trasmessi da Amgen S.r.l. con lettera datata 16 dicembre 2019:

- Lettera di intenti datata 16 dicembre 2019
- Protocollo Emendamento 2 – versione 11 giugno 2019
- Sinossi in italiano del protocollo 20150297 – versione 11 giugno 2019
- Modulo di Consenso Informato per la partecipazione allo studio principale - Versione 2.0 del 2 luglio 2019
- Draft CRF Versione 2.0 (30May2018 ASH PROD)
- Elenco Centri Partecipanti versione 5.0 del 11 dicembre 2019
- Bozza di convenzione economica
- Dichiarazione sulla Natura Osservazionale dello Studio
- CV Sperimentatore Principale e collaboratori
- Domanda di autorizzazione datata 14/01/2020
- Modulo RSO
- Lettera al medico curante versione 1.0 del 9 luglio 2019
- Ricevuta di pagamento oneri del Comitato Etico
- Parere favorevole del Centro Coordinatore (approvazione condizionata del 9 settembre 2019 e approvazione finale del 23 ottobre 2019).

Il protocollo è stato approvato con richiesta di modifiche, agli atti d’ufficio.

Nella riunione del 29.07.2020 il Comitato Etico prende atto dell’idoneità della documentazione modificata, pervenuta con lettera datata 24 luglio 2020, ed **APPROVA** definitivamente lo studio.

Si ricorda:



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

- che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 obbliga lo sperimentatore a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all'anno per gli studi di durata superiore;
- di notificare la **data di avvio** e, successivamente, la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

La sperimentazione potrà essere avviata solo a seguito della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Comitato Etico Milano Area 1
Prof.ssa Anna Maria Di Giulio