



CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza** (qui di seguito per brevità denominata "**Azienda**"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale, Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri;

e

la Società **Amgen S.r.l.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Amgen**" o "**Società**"), con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale e partita IVA 10051170156, in persona del proprio Direttore Medico, Dott. Ermanno Paternò, munito dei necessari poteri.

di seguito singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

Premesso che

- Amgen e le sue consociate ed affiliate, inclusa la capogruppo Amgen Inc. (di seguito il "**Gruppo Amgen**") sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
- è interesse della Società effettuare uno Studio Osservazionale denominato "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" (di seguito per brevità "**Studio**") avente ad oggetto il Protocollo n. 20130296 datato 13 febbraio 2018 (di seguito "**Protocollo**"), presso l'U.O.C. di Medicina Generale dell'Azienda; l'U.O.C. di Medicina Generale dell'Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello Studio, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;

La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 26.06.2018;

Tutto ciò premesso,
si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Vitaliano Spagnuolo, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Medicina Generale dello A.O. Annunziata, a condurre lo Studio (di seguito per brevità "**Responsabile dello Studio**").

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "**Sperimentatori**") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Dott. Ermanno Paternò quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

Art. 3

Lo Studio può avere inizio a partire dal giorno dell'ultima sottoscrizione del presente contratto; il completamento dello Studio é previsto per il mese di giugno 2021, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità al presente contratto e a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi clinici e, in particolare, agli studi osservazionali, ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà, altresì, condotto in conformità alla Dichiarazione di Helsinki (versione 1996), alle GCP e ICH e relative norme di implementazione (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo, alle leggi in tema di prevenzione

della corruzione ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche in conformità al Regolamento EU n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali ("GDPR") e alla relativa normativa di coordinamento, nonché alle autorizzazioni, provvedimenti e linee guida emanate dal Garante per la protezione dei dati personali attualmente in vigore, o i cui principi debbano ad oggi ritenersi applicabili (di seguito, collettivamente, "Normativa sulla Privacy").

Art. 6

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero massimo di venti (20) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte.

Il corrispettivo totale a paziente completato sarà di Euro **547,00** (*cinquecentoquarantasette/00*) ("**Costo Massimo per Paziente**").

Il Costo Massimo per Paziente presuppone che il paziente arruolato ai sensi del contratto abbia completato tutte le procedure specificate nel Protocollo.

Tutti gli importi menzionati nel presente contratto non sono comprensivi di IVA. L'IVA se applicabile, sarà aggiunta agli importi fatturati e sarà pagata nella misura dovuta entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura valida ai fini IVA.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda con cadenza annuale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa - sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicato dalla Società all'Azienda per iscritto - da inviare al seguente indirizzo:

Amgen S.r.l.- Via Tazzoli, 6 20121 Milano

invoice@amgen.com (con in copia sriboni@amgen.com)

Budget

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	Costo per paziente
Visita Basale	77,00
Raccolta dati - 3 mesi	47,00
Raccolta dati – 6 mesi	47,00
Raccolta dati – 9 mesi	47,00
Raccolta dati – 12 mesi	47,00
Raccolta dati – 15 mesi	47,00
Raccolta dati – 18 mesi	47,00
Raccolta dati – 21 mesi	47,00
Raccolta dati – 24 mesi	47,00
Raccolta dati – 27 mesi	47,00
Raccolta dati – 30 mesi	47,00
Costo Massimo per Paziente	547,00

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà all’Azienda - per il tempo dedicato dal Responsabile dello Studio all’identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti (di seguito le “**Procedure Aggiuntive**”) - secondo quanto riportato nella sottostante Tabella 2.

Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € **2.944,00+ IVA**.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	Costo Unitario	Costo per paziente	Costo totale per 20 pazienti	Costo Totale
Consenso Informato	2 per paziente	40,00	80,00	1.600,00	1600,00
Identificazione pazienti	1 per paziente	50,00		1.000,00	1.000,00



Revisione/Pulizia dei Dati (Data Query&Cleaning)	2 per centro	172,00			344,00
Costo Massimo per Centro con 20 pazienti					2.944,00

EDC Training

La Società e l'Azienda riconoscono che è necessario prevedere un compenso definito in maniera "forfettaria" per il tempo dedicato al training sull'uso delle cartelle elettroniche previste dallo Studio. Tali attività saranno rimborsate dalla Società all'Azienda secondo quanto riportato nella sottostante Tabella 3.

Tabella 3:

Training	Quantità	Costo Totale
Training eCRF per il Responsabile dello Studio	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	65,00
Costo Massimo per EDC Training a Centro		245,00

Costi di attivazione del centro sperimentale presso l'Azienda (start-up e close-out)

La Società e l'Azienda concordano che, per avviare lo Studio, è necessario prevedere alcune attività di preparazione. Tali attività saranno rimborsate dalla Società all'Azienda ad un costo massimo stabilito di € 1.000,00 + IVA come di seguito specificato:

Una tantum per le spese di apertura centro sperimentale pari a € 500,00 + IVA;

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

A meno che la Società non richieda ulteriori Pazienti Completati, il corrispettivo complessivo dovuto da Amgen in base al presente contratto non dovrà superare l'importo di Euro: **15.129,00 + IVA** (il "Costo Massimo 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 della Società.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di Studio o per altre esigenze specifiche dello Studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o dei documenti specifici dello Studio.

Art.7

Quale corrispettivo per l'esecuzione dei servizi di cui al presente contratto, Amgen provvederà al pagamento degli importi specificati al precedente articolo 6.

Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per pazienti considerati non arruolabili nello Studio, ovvero per pazienti che siano reclutati in soprannumero rispetto a quelli previsti per lo Studio senza la preventiva approvazione di Amgen. Nel caso in cui un paziente si ritiri volontariamente o sia escluso dallo Studio per qualsiasi motivo diverso dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità, Amgen corrisponderà all'Azienda il compenso indicato nel precedente articolo 6 per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio. Le Parti concordano sin da ora che nel caso in cui il numero dei pazienti venga aumentato in accordo con Amgen, ovvero si rendesse necessario un aumento del

compenso all'Azienda per la conduzione dello Studio, Amgen ne darà conferma scritta all'Azienda mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. A meno che l'Azienda non contesti tale lettera entro cinque (5) giorni lavorativi dal suo ricevimento, quest'ultima costituirà una modifica dei costi previsti nel precedente articolo 6.

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT 61 T 03111 16201 000000020507
- Banca d'appoggio: UBI Banca CARIME - Agenzia 1 - Cosenza
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 8

Trattandosi di Studio Osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 9

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua ultima sottoscrizione, ovvero, laddove successiva, dalla data di acquisizione del parere favorevole allo Studio rilasciato dall'autorità competente e dal Comitato Etico nelle modalità previste dalla legislazione vigente, e sino alla conclusione dello Studio. Qualora quest'ultimo dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione dello Studio medesimo.

Ciascuna Parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

Al ricevimento della comunicazione di recesso, il Responsabile dello Studio dovrà immediatamente interrompere l'arruolamento dei pazienti nonché l'effettuazione delle procedure sui pazienti già arruolati, secondo le istruzioni ricevute da Amgen e nei limiti di quanto clinicamente ammissibile ed appropriato.

In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso.

Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine dello Studio nel mondo.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 9, 10, 11, 13,16 e 17 sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 10

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio, sul prodotto o sui risultati dello Studio stesso, per tutta la durata del presente contratto e per un periodo di almeno cinque (5) anni successivamente alla cessazione per qualsiasi motivo dello stesso.

Art. 11

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le Parti concordano che i risultati dello Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio(e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i



pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le Parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto riportato nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

Art. 12

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare la normativa applicabile in materia di privacy (tra cui, in particolare, il Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 e le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali, sarà cura del Responsabile dello Studio individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal Protocollo.

Art. 13

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva alla Società e alla sua capogruppo Amgen Inc. anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione scritta della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 14

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Amgen e i suoi rappresentanti avranno diritto di effettuare, durante i normali orari di ufficio e dopo aver dato un ragionevole preavviso, le attività di monitoraggio e di audit presso l'Azienda relativamente allo Studio. L'Azienda, senza costi aggiuntivi per Amgen, presterà la propria collaborazione, compatibilmente con gli impegni istituzionali, a tutte le attività di monitoraggio e di audit effettuate in base al presente contratto.

Art. 15

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 16

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle Parti consente espressamente all'altra Parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla normativa in materia di privacy (Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art.17

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 18

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. Le Parti si impegnano quindi al rispetto di quanto prescritto dalla L. n.190 del 6.11.2012.

Per l'esecuzione del presente accordo l'Azienda e la Società dichiarano di aver preso visione del D.lgs. 231/2001 impegnandosi a rispettarne le relative prescrizioni soltanto nei limiti in cui tale decreto legislativo sia applicabile alle Parti.

L'Azienda e la Società si impegnano, in ogni caso, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/2001 sempre nei limiti in cui tale decreto legislativo sia applicabile alle Parti. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 19

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Per l'Azienda

Dott. Achille Gentile
Direttore Generale

Firma:  _____

Data: 9 OTT 2018

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Vitaliano Spagnuolo

Firma:  _____

Data: 08/X/2018

Per Amgen S.r.l.

Dott. Ermanno Paternò
Direttore Medico

Firma:  _____

Data: 25 LUG. 2018



Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 9, art. 10, art. 11, art. 15, art. 16 e art. 19.

Per l'Azienda

Dott. Achille Gentile
Direttore Generale

Firma: 

Data: 09 OTT 2018

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Vitaliano Spagnuolo

Firma: 

Data: 09/10/2018

Per Amgen S.r.l.

Dott. Ermanno Paternò
Direttore Medico

Firma: 

Data: 25 LUG. 2018

ALLEGATO A

(Art.13)

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 60 (sessanta) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere

necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore. Pertanto, in tal caso, dietro richiesta della Società, l'Azienda e/o lo Sperimentatore dovranno sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per tale ulteriore periodo.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poiché gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti.

Pertanto qualsiasi pubblicazione da parte dell'Azienda dei risultati dello Studio potrà essere eseguita solo dopo la prima pubblicazione multicentrica effettuata da Amgen o da un terzo da questi designato. Qualora, previa verifica con Amgen, non vi sia alcuna pubblicazione multicentrica entro (12) dodici mesi dal completamento o dalla conclusione dello Studio in tutti i centri del mondo, i dati siano stati ricevuti e analizzati da Amgen e tutte le *queries* siano state risolte, l'Azienda ha il diritto di pubblicare i propri risultati dello Studio in conformità ai requisiti sopra descritti.