

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1497
Del 30 OTT. 2020

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo ARIANNA - 54135419MDD4002" presso la SPDC del P.O. di Putignano (BA). Approvazione convenzione.
----------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che Janssen-Cilag Spa (Sponsor dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la SPDC del P.O. di Putignano(BA), sotto la responsabilità del Dott. Pietro NIGRO, lo studio osservazionale dal titolo "*A Description Of Routine Treatment Pathways In A Cohort Of Patients With Major Depression And 'Active Suicidal Ideation With Intent' In Italy: The Arianna Observational Study (ARIANNA)*";

preso atto che l'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere le strategie di trattamento farmacologico e non nei pazienti affetti da MDD e ideazione suicidaria attiva con intento suicidario trattati secondo la reale pratica clinica in Italia;

considerato Janssen-Cilag Spa. si impegna a versare all'Azienda un importo di € 800,00 + IVA per ogni paziente che completerà lo studio in conformità al protocollo, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

rilevato dall'allegata convenzione che l'attività sperimentale presso l'Azienda prevede l'arruolamento di un numero di 9 pazienti circa;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6311) per la conduzione del suddetto studio presso la SPDC del P.O. Putignano (BA), espresso nella seduta del 24.06.2020 e trasmesso con nota prot. 0047873/07/07/2020;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Pietro NIGRO, Responsabile dello studio, a condurre, presso la SPDC del P.O. Putignano (BA), sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*A Description Of Routine Treatment Pathways In A Cohort Of Patients With Major Depression And 'Active Suicidal Ideation With Intent' In Italy: The Arianna Observational Study (ARIANNA)*", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;

3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di approvare la convenzione, allegata e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 7.200,00 + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere a Janssen-Cilag Spa, per il tramite della società Medineos, la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica;
9. di notificare il presente atto al Dott. Pietro NIGRO, alla Direzione Medica e Amministrativa del P.O. di Putignano, all'Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

la Società Janssen-Cilag SpA (di seguito "Promotore" "Sponsor" o "Janssen") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, nella persona della Dr.ssa Marina Adami e della Dr.ssa Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente dell' 11 marzo 2002 e del 23 aprile 2012

E

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Dott. Antonio Sanguedolce – Direttore Generale, legale rappresentante (di seguito per brevità indicata "Ente") di seguito congiuntamente anche "le Parti"

Premesso che:

- con istanza in data 28/11/2019, Janssen-Cilag Spa con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto al Comitato Etico competente la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "A DESCRIPTION OF ROUTINE TREATMENT PATHWAYS IN A COHORT OF PATIENTS WITH MAJOR DEPRESSION AND 'ACTIVE SUICIDAL IDEATION WITH INTENT' IN ITALY: THE ARIANNA OBSERVATIONAL STUDY" (di seguito "Studio" o "Indagine"), come da Protocollo n. 54135419MDD4002 (di seguito "Protocollo");
- la SPDC P.O. Putignano dell'Ente, diretta dal Dr. Pietro Nigro, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 24/06/2020, ha espresso parere



Handwritten signature and initials at the bottom right of the page.

favorevole all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata;

- Janssen, in data 21/06/2019, ha delegato alla società MEDINEOS SURL, società soggetta alla direzione e al coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd, con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, Codice Fiscale e P. I.V.A. 02041030350, rappresentata da Dr. Giovanni G. Fiori e Dr. Andrea Riva, (di seguito denominata "CRO") la gestione delle procedure autorizzative dello studio con i Comitati Etici e le Autorità Competenti, la negoziazione dei contratti con i centri, il monitoraggio e le attività di management dello studio.

Tutto ciò premesso,

tra e le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante del presente contratto (di seguito il "Contratto").

Art. 2 – Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine

Il Contratto ha per oggetto l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. 54135419MDD4002 dal titolo: "A DESCRIPTION OF ROUTINE TREATMENT PATHWAYS IN A COHORT OF PATIENTS WITH MAJOR DEPRESSION AND 'ACTIVE SUICIDAL IDEATION WITH INTENT' IN ITALY: THE ARIANNA OBSERVATIONAL STUDY".

L'Indagine in qualità di Studio Osservazionale verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modifiche ed integrazioni ed alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e s.m.i..

RA

f

Art. 3 – Responsabili dell’Indagine

I responsabili designati dalle Parti per la conduzione della presente Indagine sono:

- per l’Ente il Dottor Pietro Nigro, in servizio presso la SPDC P.O. Putignano (di seguito lo “Sperimentatore principale”);
- per Janssen la Dr.ssa Loredana Bergamini.

Per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati in Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali (cartella clinica ed allegati) l’Ente consentirà l’accesso diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali.

A tal proposito l’Ente e lo Sperimentatore principale notificheranno immediatamente a Janssen se un’Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l’Ente e l’Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L’Ente e lo Sperimentatore principale concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni.

Per l’attività oggetto dell’Indagine, lo Sperimentatore principale potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente nell’Ente, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

L’Ente e lo Sperimentatore principale confermano che non vi è alcun conflitto di interesse tra le Parti del presente Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente Contratto da parte dell’Ente e/o dello Sperimentatore principale.

L’Ente e lo Sperimentatore principale confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi.

L’Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano ad informare immediatamente

MA



Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto di collaborazione tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l'Ente sarà tenuto ad informare per iscritto Janssen il prima possibile e, comunque, non oltre 3 (tre) giorni di calendario dalla data di fine rapporto. Janssen avrà il diritto di approvare il nuovo Sperimentatore principale designato dall'Ente. Il nuovo Sperimentatore principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto.

Art. 4 – Materiale sperimentale

Janssen si impegna a fornire tutto il materiale (TCF, schede raccolta dati, questionari) necessario per il corretto svolgimento dell'indagine.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna a fornire periodicamente a Janssen tutti i risultati dello Studio e gli altri dati definiti nel protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 (cinque) giorni dalla visita del soggetto per cui sono stati generati, o entro 5 (cinque) giorni da quando i risultati dei test sono stati disponibili.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti sulle CRF (queries) entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento di specifiche comunicazioni (Query).

Nel caso in cui i dati non siano inseriti nell'arco di tempo previsto sopra, Janssen può, a sua discrezione, adottare alcune azioni correttive. Queste azioni possono includere, ma non solo, la sospensione temporanea dello screening/ arruolamento, l'effettuazione di visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro allo Studio.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento



Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, Janssen si impegna a versare all'Ente la somma di € 800,00 (ottocento/00) + I.V.A. per ciascun paziente valutabile che completi l'Indagine come da Protocollo e da schema seguente:

VISITE	IMPORTO € +IVA
Visita 1 (data di arruolamento con firma del consenso informato studio ARIANNA)	160,00*
Visita 2	160,00
Visita 3	160,00
Visita 4	160,00
Visita 5	160,00
TOTALE	800,00

*Nota: l'importo della Visita 1 sarà inclusivo anche dell'eventuale raccolta di dati retrospettivi (t0 + 2 giorni).

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dall'Indagine prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

L'Ente non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo da parte dello Sperimentatore principale o del personale dell'Ente.

Per i pazienti i cui dati siano, per qualsivoglia ragione, valutabili esclusivamente ai fini dell'analisi statistica di sicurezza, Janssen si riserva la facoltà di riconoscere all'Ente un rimborso spese forfettariamente determinato di € 80,00+IVA (ottanta/00) a paziente.

Le modalità di pagamento sono le seguenti:

- SEMESTRALMENTE (GIUGNO/DICEMBRE) verrà corrisposto un corrispettivo pari alla somma di quanto dovuto per le visite dei pazienti effettuate nel semestre;
- al termine dell'Indagine verrà corrisposto un corrispettivo a conguaglio di quanto



[Handwritten signature]

dovuto complessivamente per l' Indagine.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Ente.

I pagamenti saranno effettuati da Janssen a 30 (trenta) giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Ente di regolare fattura, mediante versamento sul conto corrente che la Tesoreria dell'Ente indicherà, con la chiara esplicitazione della causale.

Janssen, in ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi, comunica di seguito i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica da parte dell'Ente:

RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA

CODICE DESTINATARIO: RS76RHR

CF: 00962280590

P.IVA: 02707070963

Janssen precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) presso l'indirizzo che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto.

Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: contracts&grantsitaly@its.inj.com.

L'Amministrazione dell'Ente provvederà alla successiva liquidazione al personale medico e non medico dei compensi loro spettanti.

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Ente ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market



value) per l'attività svolta dall'Ente, (ii) è stato negoziato tra le Parti quali soggetti informati ed indipendenti tra loro, e (iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra Janssen e l'Ente. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Ente o lo Sperimentatore principale raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di Janssen o quelli di qualsiasi società affiliata con Janssen.

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra Janssen e l'Ente e che Janssen è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Ente e il personale addetto alla ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione all'Indagine.

Art. 6 - Reclutamento dei pazienti

L'Ente si impegna a provvedere all'arruolamento di circa 9 pazienti se non diversamente comunicato da Janssen. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Ente ad aumentare il numero di pazienti.

Quando il paziente numero 220 verrà incluso nello studio, l'arruolamento sarà interrotto contemporaneamente in tutti i centri.

Inoltre i centri che entro 8 settimane dall'inizio dello Studio non avessero arruolato almeno un paziente, potranno essere esclusi dallo studio.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore principale dovrà, prima di procedere all'attività di Indagine, ottenere da ciascun paziente sottoposto all'Indagine la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, così come previsto dal Protocollo.

Art. 8 – Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto



Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore sull'andamento dell'Indagine, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi (gravi e non gravi) direttamente o non direttamente correlati all'assunzione di un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD).

Lo Sperimentatore principale e l'Ente concordano che la comunicazione di eventi avversi gravi e/o situazioni speciali in presenza di eventi avversi gravi avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti da inviare al Promotore non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza.

Inoltre, con riferimento alla porzione retrospettiva dell'Indagine (T0+2 giorni), lo Sperimentatore principale e l'Ente concordano che la comunicazione di reazioni avverse gravi (Serious Adverse Drug Reaction) ad un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD), avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti da inviare al Promotore non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza.

Tutti gli altri eventi avversi non gravi, le situazioni speciali, in presenza o in assenza di eventi avversi non gravi, come pure tutte le reazioni avverse non gravi rilevate nella porzione retrospettiva, a seguito di esposizione ad un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD), devono essere sistematicamente registrate nella CRF al fine di garantire al Promotore l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore anche per quanto riguarda la segnalazione di gravidanze (anche quando il paziente trattato è il partner) o altri importanti eventi clinici, (secondo modalità e tempi definiti in Protocollo) occorsi a pazienti partecipanti all'Indagine esposti ad un prodotto



medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD).

Per quanto riguarda la segnalazione dei reclami di prodotto per i farmaci Johnson&Johnson, oggetto o non oggetto dello studio, essi saranno comunicati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ossia Janssen, entro 24 (ventiquattro) ore dall'esserne venuti a conoscenza.

Le segnalazioni dei reclami di prodotto per farmaci non Johnson&Johnson saranno invece inoltrate ai rispettivi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 9 - Entrata in vigore e durata del Contratto

Il presente Contratto decorre dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e si riterrà concluso al termine dell'Indagine. L'Indagine terminerà ad Aprile 2021 (data stimata).

Le previsioni contenute negli articoli 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) e 14 (Protezione dei dati personali) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Confidenzialità

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da Janssen sia circa i risultati ottenuti nel corso dell'Indagine, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti riguardanti l'Indagine e/o Janssen ed il gruppo cui questa appartiene qualora ne venga a conoscenza sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite da Janssen stessa.

Art. 11 - Proprietà dei dati e loro pubblicazione

Le Parti riconoscono e convengono che:

a) Janssen sarà proprietaria e titolare esclusiva di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati,



Handwritten signature or initials.

i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dall'Indagine, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione all'Indagine (esclusi soltanto i manoscritti dello Sperimentatore principale di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

b) L'Ente, lo Sperimentatore principale o i co-sperimentatori non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati, invenzioni o lavori.

L'Ente, lo Sperimentatore principale e i co-sperimentatori comunicheranno senza indugio a Janssen qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante dell'Indagine e forniranno tutta la collaborazione necessaria a consentire a Janssen la tutela dei propri diritti di proprietà industriale/intellettuale.

Janssen avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso dell'Indagine senza l'approvazione dell'Ente.

Premesso che Janssen si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002, della Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati dell'Indagine previo invio a Janssen, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 (sessanta) giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto da Janssen, lo Sperimentatore principale differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 (sessanta) giorni per permettere la richiesta di brevetto.

Tale pubblicazione dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di

riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni attinenti ad aspetti regolatori, Janssen provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale.

Janssen si impegna a non modificare il contenuto scientifico del documento e riconosce di non aver diritto di eliminare le informazioni in esso contenute, salvo quanto previsto dal presente articolo.

Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati dell'Indagine, lo Sperimentatore principale si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dell'Indagine, dalla sua interruzione e/o chiusura dell'Indagine in tutti i centri o sino a quando Janssen dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico (in quest'ultima ipotesi ad esempio nel caso in cui l'Indagine sia stata interrotta e/o chiusa precocemente ed in presenza di dati non valutabili). Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

Art. 12 – Recesso e Risoluzione

Le parti potranno recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta (raccomandata a.r. o pec) da inviarsi con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c..

Janssen potrà altresì recedere, senza preavviso, dal presente Contratto qualora non approvi il nuovo Sperimentatore principale designato dall'Ente ai sensi del precedente art. 3, ovvero qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dell'Indagine.

In caso di recesso all'Ente spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute, nonché i compensi proporzionalmente all'attività regolarmente svolta. Null'altro sarà dovuto all'Ente a qualsiasi titolo per l'anticipata interruzione contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni contenute nei seguenti articoli: 2 (Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine); 3 (Responsabili dell'Indagine); 4 (Materiale sperimentale); 7 (Consenso informato); 8 (Comunicazione degli eventi avversi e Reclami di prodotto); 10 (Confidenzialità); 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 14 (Protezione dei dati personali);15 (Normativa anticorruzione) e l'altra Parte comunichi alla Parte inadempiente, con raccomandata a.r. o pec, l'intenzione di valersi della clausola risolutiva espressa.

Fermo restando quanto sopra, ciascuna Parte potrà risolvere il presente Contratto ai sensi dell'art. 1454 c.c. qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r..

La risoluzione del Contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a.r. o pec.

Resta inteso che in caso di interruzione anticipata del presente Contratto sarà cura della Parte che recede unilateralmente od intende avvalersi dei rimedi di cui al presente articolo darne prontamente informazione all'altra Parte.

Art. 13 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo fra le Parti.

Il Contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle Parti contraenti a richiesta di una di esse.

Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente Contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art. 14 – Protezione dei dati personali

L'Ente e lo Sponsor effettueranno le operazioni di trattamento di rispettiva competenza nel ruolo di titolari autonomi del trattamento o contitolari del trattamento a seconda delle circostanze, salvo che per l'attività di trattamento di dati personali svolta dall'Ente per conto dello Sponsor, per la quale lo stesso agirà in qualità di responsabile del trattamento.

Le Parti e lo Sponsor: a) dichiarano che il trattamento e la divulgazione di qualsiasi dato personale effettuato in adempimento del presente Contratto è e sarà conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, e b) confermano di ottenere tutti i diritti ed i consensi necessari per trattare e divulgare i Dati personali. Nella raccolta e nel trattamento dei Dati personali, le Parti e lo Sponsor concordano di adottare misure adeguate alla salvaguardia degli stessi, di mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie dei pazienti, di informare adeguatamente i soggetti interessati del trattamento dei loro Dati personali, di garantire ai soggetti interessati l'esercizio dei diritti relativi ai Dati personali conformemente alla normativa vigente e di prevenire l'accesso ai Dati personali da parte di persone non autorizzate.

14.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").



Handwritten signature or initials.

14.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

14.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del RGPD.

La CRO è designata come Responsabile del trattamento dati.

14.4 Per le finalità dello studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio e loro stakeholders; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

14.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

14.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

9/10
fs

14.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

14.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

14.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo studio, anche, se necessario, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

14.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD

Nell'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto ed in particolare negli artt. 2,3,4,7 e 8, l'Ente agirà per conto dello Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dallo Sperimentatore principale, tutti gli obblighi previsti dall'art. 28 del GDPR saranno trasferiti allo Sperimentatore principale, e nello specifico:

- l'Ente garantisce che i Dati personali dei pazienti dello Studio verranno forniti allo Sponsor solo in forma pseudonimizzata e

- l'Ente non fornirà allo Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti dello Studio. Qualora l'Ente dovesse scoprire di aver fornito allo Sponsor dati non pseudonimizzati, avviserà immediatamente lo Sponsor. L'Ente collaborerà per soddisfare tutte le richieste dello Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l'Ente provvederà a riconsegnare allo Sponsor i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al predetto requisito il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per lo Sponsor;

- in caso di Violazione dei dati personali, l'Ente dovrà informarne lo Sponsor subito dopo esserne venuta a conoscenza. La comunicazione informativa per lo Sponsor dovrà specificare la natura della Violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di soggetti e di archivi di Dati personali interessati da tale Violazione dei dati personali. L'Ente si impegna a cooperare pienamente con lo Sponsor, a svolgere indagini, a risolvere qualsiasi Violazione dei dati personali ed a trasmettere allo Sponsor tutte le informazioni necessarie per provvedere alle notificazioni del caso.

Resta inteso tra le Parti che Janssen può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson&Johnson ed a terzi operanti per loro conto in tutto il mondo. Di conseguenza, i Dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso adeguato livello di tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante Janssen, le sue affiliate del gruppo Johnson&Johnson ed i terzi operanti per loro conto applicheranno adeguate misure per la protezione dei Dati personali come richiesto all'Articolo 46 del GDPR. I Dati personali potranno essere divulgati qualora richiesto dalle singole

Agenzie Regolatorie o dalla legge applicabile, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi.

Janssen infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di Indagine e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle Sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

- a) Sperimentazioni cliniche che sono adeguatamente progettate e controllate;
- b) Sperimentazioni cliniche volte a verificare l'efficacia di un farmaco sperimentale per il trattamento di una malattia o condizione patologica grave o potenzialmente mortale;
- c) Sperimentazioni cliniche destinate ad essere pubblicate su riviste internazionali peer-reviewed.

Alle Sperimentazioni pubblicate verranno associati: il titolo dello studio e la sinossi del protocollo, che dovrà contenere i 20 requisiti minimi previsti dalla World Health Organization (WHO) e adottati dall'International Committee of Medical Journal Editors. In aggiunta le stesse informazioni appariranno in siti ufficiali aziendali.

Art. 15 – Normativa anticorruzione

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

15.2 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.

15.3 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 Modello di Organizzazione e Controllo, di cui è presente il Riepilogo Sintetico sul sito www.janssen.it, ed il proprio Codice etico.

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

15.5. 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.

Art. 16 – Restituzione del materiale non utilizzato

L'Ente si obbliga a restituire, al termine dell'Indagine, il materiale fornitogli da Janssen e non utilizzato nel corso dell'Indagine.

Art. 17 - Spese contrattuali e fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Per il presente contratto si applica la normativa italiana.

Le spese di bollo sono a carico di Janssen.

Il presente Contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del



secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro
approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico di Janssen.

Art. 18 – Foro competente

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del
presente Contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il
foro di Bari.

Art. 19 – Clausola finale

Nell'eventualità in cui sia accertato che una o più previsioni del presente Contratto
violino le leggi ed i regolamenti applicabili, le Parti concordano di rinegoziarle in buona
fede. Nel caso in cui le Parti non fossero in grado di raggiungere un accordo in merito
alle previsioni nuove o da modificare per rendere l'intero Contratto conforme alla
normativa vigente, ciascuna Parte potrà recedere dal presente Contratto con un
preavviso scritto di 30 (trenta) giorni da comunicare all'altra Parte mediante
raccomandata a.r. o pec.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, ... 05.01.2020

JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore


Dr.ssa Marina Adami

Il procuratore


Dr.ssa Loredana Bergamini

30 OTT, 2020

Bari,


A.S.L. BARI

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Sanguedolce

Lo Sperimentatore

Dr. Pietro Nigro


ASL RA - P.O. PITTIGMANO
U.O.C. ...
Dirigente ... mobile
712081 - Dott. Pietro NIGRO

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 5 (Compensi e modalità di pagamento), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e Risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Normativa anticorruzione) e 18 (Foro competente) e 19 (Clausola finale).

05 OTT. 2020

Cologno Monzese,

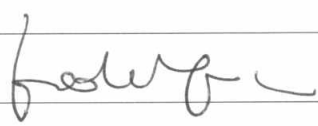
JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore

Dr.ssa Marina Adami

Il procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini



Bari, 30 OTT. 2020

A.S.L. BARI

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Sanguedolce

Lo Sperimentatore

Dr. Pietro Nigro

ASL BA - P.O. PUTIGNANO
U.S. ...
Dirigente ...
712061 - Dott. Pietro NIGRO

Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli articoli 2 (Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e Risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Normativa anticorruzione), 16 (Restituzione del materiale non utilizzato).

Putignano,(data)

Lo Sperimentatore

Dr. Pietro Nigro

ASL BA - P.O. PUTIGNANO
U.S. ...
Dirigente Medico ...
712061 - Dott. Pietro NIGRO



Handwritten signature

