



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>1812</u> Del <u>15 DIC, 2020</u>

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo 67896049PHAH4009 INSPECTIO" presso l'U.O.C. Cardiologia UTIC del P.O. Di Venere. 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 Janssens – Cilag SpA (Sponsor dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.C. cardiologia –UTIC del P.O. Di Venere di Bari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Francesca BUX, lo studio osservazionale dal titolo "*Studio osservazionale in pazienti affetti da Ipertensione Polmonare Arteriosa trattati con macitentan e/o selexipag: esperienza in centri italiani*";

preso atto che l'obiettivo principale dello studio è quello di valutare la variazione media dal basale a 12 mesi dopo l'arruolamento del numero dei seguenti parametri non invasivi di basso rischio: classe funzionale, in accordo all'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO/FC) I-II,

distanza percorsa in 6 minuti a piedi (6MWD) >440m, peptide natriuretico di tipo B (BNP) <0 frammento N terminale del propeptide natriuretico di tipo B(NT-proBNP)<300ng/L;

considerato che Janssen – Cilag SpA si impegna a versare all'Azienda un importo di € 2.000,00 + 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 8 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. 6537) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.C. Cardiologia – UTIC del P.O. Di Venere di Bari, espresso nella seduta del 07.10.2020 e trasmesso con nota prot. 0076521/16/10/2020;

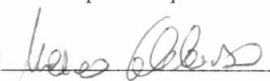
preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

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 la 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 come da documentazione allegata e costituente parte integrante del presente provvedimento;

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, la Dott.ssa Francesca BUX, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'U.O.C. Cardiologia - UTIC del P.O. Di Venere, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Studio osservazionale in pazienti affetti da Ipertensione Polmonare Arteriosa trattati con macitentan e/o selexipag: esperienza in centri italiani*", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;

2. di disporre che la 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 la 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 e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
4. di approvare lo schema convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
5. di disporre che la 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 la 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 16.000,00 + 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 alla Janssen – Cilag SpA. la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica;
9. di notificare il presente atto alla Dott.ssa Francesca BUX, Responsabile dello studio, al dott. Vincenzo Massimo BONFANTINO, alla Direzione Medica e Amministrativa e all'UOC Farmacia del P.O. Di Venre, 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 "Janssen" o "Sponsor") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963 nella persona dei procuratori Dr.ssa Loredana Bergamini e della Dr.ssa Roberta Termini, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta dal Consiglio di Amministrazione rispettivamente in data 23 aprile 2012 e 17 febbraio 2014

E

l'ASL di Bari (di seguito "Ente") con sede legale in Bari, Lungomare Starita n. 6, Cod. Fisc. e P. IVA 06534340721 nella persona del Direttore Generale, Dr. Antonio Sanguedolce

di seguito congiuntamente anche "Parti"

Premesso che:

- con istanza in data 12 maggio 2020, 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: "Studio osservazionale in pazienti affetti da Ipertensione Polmonare Arteriosa trattati con macitentan e/o selexipag: esperienza in centri italiani (studio INSPECTIO)." (di seguito "Studio" o "Indagine"), come da Protocollo n. 67896049PAH4009 (di seguito "Protocollo");
- la UOC Cardiologia UTIC dell'Ente, diretta dal Dr. Massimo Vincenzo Bonfantino, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 7 ottobre 2020, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata;
- Janssen, in data 22 aprile 2020, ha delegato alla società LB Research Srl, con sede legale in Cantù (CO), Via Lombardia n. 81, Cod. Fisc. e P. IVA. 03076030133, in persona del Legale Rappresentante e Presidente, Flavio Lietti (di seguito "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 "Contratto").

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

Il Contratto ha per oggetto l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. 67896049PAH4009 dal titolo: "Studio osservazionale in pazienti affetti da Ipertensione Polmonare Arteriosa trattati con macitentan e/o selexipag: esperienza in centri italiani" (Studio INSPECTIO)".

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..

Art. 3 – Responsabili dell’Indagine

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

- per l’Ente la Dr.ssa Francesca Bux in servizio presso la UOC Cardiologia UTIC dell’Ente (di seguito “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 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 € 2.000,00+IVA (duemila/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi l'Indagine come da Protocollo e da schema seguente:

VISITE	IMPORTO € +IVA
V1 basale arruolamento	400,00
V2 6 mesi	400,00
V3 12 mesi \pm 60 gg	400,00
V4 18 mesi	400,00
V5 24 mesi \pm 60 gg	400,00
TOTALE	2.000,00

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.

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 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

EMAIL: contracts&grantsitaly@its.inj.com

CF: 00962280590

P.IVA: 02707070963

Janssen precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Ente att: Dr. Marco Calabriso alla seguente email: marco.calabriso@asl.bari.it subito dopo il perfezionamento del presente Contratto.

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

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 allo Studio, 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 8 pazienti. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Ente ad aumentare il numero di pazienti.

Quando il paziente numero 200 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 informata costantemente Janssen 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 dei farmaci in studio occorsi a pazienti partecipanti all'Indagine.

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 a Janssen 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, a seguito di esposizione a un farmaco in studio, devono essere sistematicamente registrate nella CRF (secondo le modalità indicate all'articolo 4 del Contratto) al fine di garantire a Janssen l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informata costantemente Janssen 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 clinica.

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 a novembre 2023 (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, 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 dall'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

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 l'indagine, 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").

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

L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD. La CRO è designata come Responsabile del trattamento dati per lo Sponsor.

Per le finalità dell'Indagine saranno trattati Dati Personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'Indagine; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell'Indagine 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.

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.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare Dati Personali per le finalità dell'Indagine 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.

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.

Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l'Indagine (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 alla sperimentazione 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.

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

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.

Art. 15 – Normativa anticorruzione

L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Lo Sponsor dichiara di aver adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti.

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 dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

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.

Lo Sponsor dichiara altresì di aver adottato un proprio Codice Etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.janssen.com/italy/modello-231>.

L'Ente e lo Sponsor 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.

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

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 D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in un unico originale digitale. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del Contratto sono assolti a spese dello Sponsor con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 1 del 5/3/2007 – Uff. Monza.

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 AR o PEC.

Letto, approvato e sottoscritto.

JANSSEN-CILAG SpA
Il Procuratore
Dr.ssa Loredana Bergamini

ASL di Bari
Il Direttore Generale
Dr. Antonio Sanguedolce

Il Procuratore
Dr.ssa Roberta Termini

Lo sperimentatore
Dr.ssa Francesca Bux

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) 18 (Foro competente) e 19 (Clausola finale).

JANSSEN-CILAG SpA
Il Procuratore
Dr.ssa Loredana Bergamini

ASL di Bari
Il Direttore Generale
Dr. Antonio Sanguedolce

Il Procuratore
Dr.ssa Roberta Termini

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).

Lo Sperimentatore Principale
Dr.ssa Francesca Bux

Allegato A

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

