

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001477	17/07/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo "Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART" – codice: 54135419TRD4024 – presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo – Bari e la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250001699 DEL 16/07/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 36 (trentasei) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 19 (diciannove) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 17/07/2025 13:49 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 17/07/2025 13:54 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 17/07/2025 14:25 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 17/07/2025 14:24 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **17/07/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 17/07/2025 14:27

 Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo “Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART” – codice: 54135419TRD4024 – presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo – Bari e la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n°329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che

- JANSSEN-CILAG S.p.A. (Promotore), con sede legale in viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano, C.F. 00962280590 e P. IVA n. 02707070963, ha incaricato FULLCRO S.r.l. (CRO), con sede in via Ignazio Guidi, 3, 00147 Roma (RM), in qualità di Organizzazione di ricerca a contratto, di gestire in Italia lo studio osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo “Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART” – codice studio: 54135419TRD4024;
- JANSSEN-CILAG S.p.A. ha richiesto di svolgere lo studio RESTART – codice studio: 54135419TRD4024, tra gli altri centri di ricerca, presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo – Bari e la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano;
- lo studio osservazionale di cui trattasi verrà effettuato, presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo – Bari, sotto la responsabilità della dott.ssa Valeria Latorre, in qualità di Sperimentatore principale e, presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano, sotto la responsabilità del dott. Pietro Nigro, in qualità di Sperimentatore principale;

constatato che

- l'obiettivo dello studio consiste nel valutare i tassi di remissione funzionale dopo sei mesi di trattamento con esketamina SN (iniziata dopo il fallimento di 2 trattamenti AD) secondo la normale pratica clinica, nonché nel descrivere l'evoluzione della remissione funzionale e l'evoluzione clinica dei sintomi depressivi;

rilevato che

- in data 27 marzo 2025, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione *de quo* da parte del Comitato Etico Territoriale CET Lazio Area 2 (registro sperimentazioni 84.25 CET2 PU OSS);
- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

- non è previsto alcun costo aggiuntivo per l'ASL di Bari;

preso atto che

- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico Contratto per l'esecuzione dello studio di ricerca osservazionale di cui trattasi e che detto Contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo – Bari e la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano rientrano tra i centri partecipanti allo studio;

considerato che il Promotore della sperimentazione si impegna a versare all'ASL di Bari un corrispettivo per ciascun paziente completato, per tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione, pari a € 1.800,00 (milleottocento/00) + IVA, per un numero complessivo di pazienti ipotizzato fino a 10 (dieci) e che, per ogni dettaglio relativo agli accordi finanziari e alle tempistiche, si rimanda all'atto convenzionale allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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;

preso atto, altresì, che l'ASL di Bari e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia – anche in virtù di quanto previsto nell'art. 13 del Contratto rubricato "Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati";

atteso, inoltre, che i Responsabili dello studio 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;

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare la dott.ssa Valeria Latorre, direttore della U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo – Bari, e il dott. Pietro Nigro, direttore della U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano, ed i loro eventuali collaboratori a condurre presso le menzionate strutture, sotto la loro responsabilità, lo studio osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo "Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART" – codice studio:

54135419TRD4024, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico competente;

2. di approvare il Contratto che è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo per ciascun paziente completato presumibilmente pari a € 1.800,00 (milleottocento/00) + IVA e che detto ricavo verrà imputato al bilancio dell'ASL di 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;
4. di prendere atto, altresì, che il numero ipotizzato di pazienti da arruolarsi presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo di Bari e la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano è fino a 10 (dieci);
5. di disporre che i Responsabili dello studio, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni ai pazienti ed acquisiscano il consenso informato scritto dai medesimi (o dal loro rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato;
6. di disporre che tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione dello studio si attengano a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, dal GDPR - Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
7. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano al Comitato Etico competente la relazione sull'andamento dello studio;
8. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL di Bari la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
9. di trasmettere la presente deliberazione alle società JANSSEN-CILAG S.p.A. (Promotore) e FULLCRO S.r.l. (CRO);
10. di notificare il presente atto ai Responsabili dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001. Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

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

<p>CONTRATTO PER STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO</p> <p>“Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART” (“Studio”)</p>	<p>NON-INTERVENTIONAL PROSPECTIVE STUDY AGREEMENT</p> <p>“Real-world evaluation of early use of ESkeTamine for functional Remission in MDD-TRD paTients in Italy - RESTART ” (“Study”)</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA) C.F. e P. IVA n 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente contratto.</p>	<p>Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA (hereinafter the “Institution”), headquartered in via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA), tax code and VAT no. 06534340721, through its Legal Representative, Lawyer Luigi Fruscio, in the capacity of Director General with adequate powers to enter into this Agreement.</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>JANSSEN-CILAG SpA (di seguito denominata come “Janssen” o “Promotore”), con sede legale in Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano C.F. 00962280590 e P. IVA n. 02707070963, nella persona dei procuratori Dott.ssa Marina Adami e Dott.ssa Alessandra Baldini, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 11 marzo 2002 e del 12 settembre 2022</p>	<p>JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter “Janssen” or “Sponsor”), with headquarters at Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milan, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, in the person of Dr. Marina Adami and Alessandra Baldini, with the powers of Proxy Holders with joint signature given by the Board of Directors’ resolution of March 11th, 2002 and of September 12th, 2022 respectively</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>

<p>A. JANSSEN-CILAG SpA, con sede legale in Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano, C.F. 00962280590 e P. IVA n. 02707070963 è il Promotore dello Studio (di seguito “Promotore”). Il Promotore ha delegato la CRO FULLCRO S.r.l. con sede in Via Ignazio Guidi, 3, 00147 Roma (RM) a gestire la Studio in Italia;</p>	<p>A. JANSSEN-CILAG SpA with its registered office at Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milan, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963 is the Sponsor of the Study (hereinafter “Sponsor”). Sponsor has designated the CRO with registered address in Via Ignazio Guidi, 3, 00147 Roma (RM) to manage the Study in Italy;</p>
<p>B. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi della Determina AIFA n. 425/2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), lo studio dal titolo: “Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore resistente al trattamento in Italia – RESTART” (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo 54135419TRD4024 RESTART versione n. 1.0 del 21 febbraio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Latorre, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. San Paolo Bari (di seguito “Centro di Studio”) e sotto la responsabilità del Dott. Pietro Nigro, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano (di seguito “Centro di Studio”);</p>	<p>B. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to the AIFA Determination n.425/2024 for the classification and conduct of the observational studies with medicinals, the study entitled: Real-world evaluation of early use of ESkeTamine for functional Remission in MDD-TRD paTients“ (hereinafter the "Study"), relating to the Protocol in Italy - 54135419TRD4024 RESTART version no. 1.0 of February 21st, 2025 as amended, duly approved (the “Protocol”), at the Institution, under the responsibility of Dr. Valeria Latorre, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura - P.O. San Paolo Bari and under the responsibility of Dr. Pietro Nigro, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura - P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano (the “Study Centre”);</p>
<p>C. Janssen ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza</p>	<p>C. Janssen has appointed Dr Marina Adami as the scientific and technical contact for the part</p>

Studio 54135419TRD4024 RESTART_Janssen/ ASL BARI_Dr.ssa Valeria Latorre e Dr. Pietro Nigro_2 luglio 2025

<p>la Dott.ssa Marina Adami. Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Institution;</p>
<p>D. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è una struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>D. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>E. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>E. the Investigator and their direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of Protocol (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Study under the supervision of the principal Investigator are qualified to conduct the Studio in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest.</p>
<p>F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture; .</p>	<p>F. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Study on its own facilities;</p>
<p>G.- l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>G.- the Institution has the equipment to execute the Study in accordance with the Protocol;</p>
<p>H Janssen/CRO ha registrato sul sito dell’AIFA (“Autorità competente”) questo Studio in virtù della Determinazione AIFA n.425/2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.</p>	<p>H Janssen/CRO has registered on AIFA website (“the Competent Authority”) this Study by virtue of the AIFA Determination n.425/2024 for the classification and conduct of the observational studies with medicinals. .</p>

<p>I. in data 27 marzo 2025, il Comitato Etico Territoriale competente in Italia per lo Studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente; Il parere sarà valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo Studio.</p>	<p>I. on March 27, 2025, the competent Ethics Committee, for the Study in Italy expressed a favourable Single Opinion for the carrying out of the Study at the Entity. The opinion shall be valid for all participating sites involved in the Study.</p>
<p>J. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti disposizioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità dello Studio, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate ovvero per adattarlo alla natura osservazionale dello Studio.</p>	<p>J. the Parties relied on the negotiation of this Agreement scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of the l. 11 January 2018 n. 3 and, in compliance with the homogeneity of the aspects administrative, economic, insurance companies referred to therein, have decided to integrate and / or modify the related provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Study, based on the following reasons specified below:: to adapt it to the observational nature of the Study</p>
<p>Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entirety of the Agreement</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject of the agreement</p>
<p>2.1 Janssen ivi affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e</p>	<p>2.1 Janssen hereby entrusts the Institution with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>

<p>formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo (i) su soggetti che interferiscano con la conduzione dello Studio.</p>	<p>Institution and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on subjects that interferes with the conduct of the Study.</p>
<p>2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi non interventistici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nello Studio.</p>	<p>2.2 The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to non-interventional studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti (<i>competitive recruitment</i>), è prevista da parte dell'Ente l'inclusione fino a 10 soggetti in base alla</p>	<p>2.5 As the Study involves the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to enrol up to 10 patients based on its capability (exceptions will</p>

<p>propria capacità (eccezioni saranno permesse previa approvazione del Promotore), con un numero massimo di 150 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento a livello nazionale o internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Janssen.</p>	<p>be permitted after sponsor's approval), with a global maximum of at least 150 patients eligible for the Study and limited to the terms provided for by Janssen.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Institution.</p> <p>The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. Janssen will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion.</p> <p>In the case patients who have already provided their consent to take part in the Study, the inclusion in the Study cannot take place without the prior approval of the Janssen.</p>
<p>2.6 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (7 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Janssen. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.6 The Institution and Janssen will keep the Study documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (7 years or for a longer period if required by other applicable laws or by agreement between Institution and Janssen), After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.7 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal</p>	<p>2.7 The Institution and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable according to the legislation. Regardless of whether or not the archived Studio</p>

<p>fatto che l’archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, “GDPR”), l’Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter “GDPR”) and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.8 Janssen, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.8 Janssen, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Studio per gli aspetti</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Study. They will be</p>

<p>relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul protocollo, secondo la normativa vigente da parte di Janssen e/o CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.</p>	<p>qualified for the conduct of the Study and having previously received adequate training on the Protocol, according to the applicable laws, by Janssen and/or CRO; each staff member will have declared their willingness to take part in the Study. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Study are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Study.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studi non interventistici.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to Janssen, is responsible for compliance with all the obligations imposed on Institution by the applicable regulations on non-interventional studies.</p>
<p>3.3 Il presente Contratto intercorre tra Janssen e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante allo Studio e l'Ente a quelli fra il Promotore, e/o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3 The present Agreement is made between Janssen and the Institution. Each Party is extraneous to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, Janssen to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Study and so is the Institution to those between Janssen, and/or any other representative and/or employee of Janssen) and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4</p>	<p>3.4 In relation to the Study, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the EU Regulation n. 536/2014 Regulation, as</p>

<p>del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").</p>
<p>3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Janssen/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>3.4 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform Janssen/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by Janssen and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity of trial activity.</p> <p>If Janssen does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, Janssen may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.5 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi non interventistici e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati</p>	<p>3.5 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on non-interventional studies and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>

<p>personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a Janssen nei termini previsti dalla legislazione vigente e secondo il Protocollo di Studio. Inoltre lo sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi non interventistici.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Janssen within the terms provided by the applicable law and according to the Study Protocol. Moreover, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and non-interventional studies.</p>
<p>3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:</p>	<p>3.7 The Institution guarantees the correct execution of the Study in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:</p>
<p>3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.7.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.</p>
<p>3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.7.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen by the date indicated in the Study Protocol.</p>
<p>3.7.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli</p>	<p>3.7.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained</p>

<p>contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati medici dello Studio originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>in the original Study medical clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.7.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Studio da parte del personale di Janssen/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>	<p>3.7.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Study Centre by Janssen/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.</p>
<p>3.8 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito la Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF) destinata alla raccolta dei dati clinici come da Protocollo.</p>	<p>3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the Electronic Data Capture system (eCRF) will be provided intended for the collection of the clinical data as per Protocol.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen e la CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen e la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen/CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.9 The Institution shall promptly inform Janssen and the CRO if a Regulatory Authority informs the Institution of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise Janssen and the CRO to take part, while sending Janssen/CRO all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.</p>
<p>Art. 4 - Materiali dello Studio</p>	<p>Art. 4 - Study Materials</p>

<p>Janssen si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione dello Studio, i materiali (di seguito “Materiali”).</p>	<p>Janssen shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary and sufficient quantities of materials required for the execution of the Study (the “Materials”).</p>
<p>Art. 5 - Comodato d’uso (non applicabile)</p>	<p>Art. 5 – Loan (not applicable)</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, è meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub</i> A.</p>	<p>6.1 The agreed remuneration is specified in more detail in the Budget annexed <i>sub</i> A.</p>
<p>6.2 Janssen si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte.</p> <p>Janssen corrisponderà inoltre all’Ente un importo di € 3.500,00 dopo la firma del contratto a titolo di costi generali/amministrativi per la negoziazione del contratto, l’autorizzazione dello studio e la gestione amministrativa dello stesso., come meglio descritti nell’allegato A, paragrafo “Costi generali/amministrativi”.</p>	<p>6.2 Janssen will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen based on the activities carried out.</p> <p>Janssen will also pay the Institution an amount of € 3.500,00 after the signature of the Agreement as general/administrative costs for the negotiation of the agreement, the authorization of the study and its administrative management, as better described in Annex A, paragraph “General/Administrative Costs”.</p>
<p>6.3 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di farmacovigilanza o di mancato rispetto della normativa delle leggi e dei regolamenti</p>	<p>6.3 The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of pharmacovigilance or failure to comply with applicable to laws and</p>

<p>applicabili. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte di Janssen o in eccesso rispetto al numero massimo di soggetti da arruolare ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.</p>	<p>regulations. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by Janssen, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.</p>
<p>6.4 Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente che partecipa allo Studio. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.4 Janssen shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Study. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen and approved in writing by Janssen, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.5 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, Janssen potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.5 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Institution, Janssen may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.6 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di</p>	<p>6.6 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>

<p>Interscambio (SDI). A tal fine: Janssen comunica i propri dati: 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) 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: RA-CCS-MAOStudiesEMEA@its.jnj.com</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE Bonifico bancario Paga all'ordine di ASL Bari Nome della Banca: BdM BANCA SpA Città ove la banca ha sede: Bari IBAN /: IT57X0542404297000000000202 Codice banca (SWIFT/BIC): BPBAIT3B Codice banca (ABI-CAB): 05424</p>	<p>To this purpose Janssen shall provide data: COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA RECIPIENT CODE: RS76RHR Tax Code: 00962280590 VAT No.: 02707070963 Janssen hereby specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order Number) that Janssen will communicate in writing to the Institution immediately following the finalization of this Agreement. Please send all communications relating to invoices and payments to the following email address: RA-CCS-MAOStudiesEMEA@its.jnj.com</p> <p>INSTITUTION BANK DETAILS Payment method: Bank Transfer / Pay to the order of (account holder's name): ASL Bari Bank name: BdM BANCA SpA Bank city: Bari IBAN / (Must be 27 characters long): IT57X0542404297000000000202 (SWIFT/BIC): BPBAIT3B Bank code (ABI-CAB) 05424</p>
<p>6.7 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti dello Studio, al cui pagamento Janssen sia tenuta, né l’Ente né lo</p>	<p>6.7 The payments made for the Institution’s services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or</p>

<p>Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>costs incurred by including the Patients in the Study, which Janssen is obligated to pay for.</p>
<p>6.8 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>6.8 Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico Territoriale e dell'Autorità Competente.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Study at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Ethics Committee and Regulatory Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen;</p>	<p>- insolvency of Janssen, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the commencement of enforcement action against Janssen;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- assignment of all or a part of Janssen's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.</p>

<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when Janssen receives the above communication.</p>
<p>7.3 Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Janssen corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>7.3 Janssen, in accordance with Article 1373 (2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.</p> <p>The termination by Janssen will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, Janssen will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination Janssen may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, Janssen corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. If the Study is interrupted, according to the applicable legislation, Janssen will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>

<p>pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a Janssen eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay Janssen any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>Data la natura non interventistica e osservazionale dello Studio, in conformità con la normativa vigente in materia, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva a quella già prevista per la normale pratica clinica.</p>	<p>Given the non-interventional and observational nature of the Study, in accordance with current legislation on the matter, an insurance policy additional to that already provided for normal clinical practice is not necessary.</p>

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Janssen si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.	9.1 Janssen will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio. Indipendentemente dall'esito uno Studio non interventistico, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, Janssen trasmette una sintesi dei risultati dello Studio non interventistico alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a non-interventional Study, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a Study, Janssen shall submit to the EU database a summary of the results of the non-interventional Study, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva di Janssen, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori A fronte di una procedura attivata ovvero da attivarsi, da parte da Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire a Janssen, con spese a carico della stessa, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Janssen. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If Janssen takes action, or is to take action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Institution and on its behalf the Principal Investigator shall provide to Janssen, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge,	9.4 The Institution can use the data and the results of the Study of whose treatment Institution is Data Controller pursuant to law,

<p>unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti a Janssen.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).</p>	<p>only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Janssen.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s’impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto, e per un periodo di cinque (5) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei Materiali dello Studio, messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso , che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of five (5) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>

propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
ii) Pertanto, essa terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study as well as to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Janssen is required to promptly publish the results of the Study even if negative, obtained at the end of the Study, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>10.3 To ensure that the Study data processing and the Study results obtained at the Institution are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Janssen the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 Janssen acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Janssen, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. <i>In caso di studi multicentrici, lo Sperimentatore principale non potrà</i></p>	<p>10.5 Janssen may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. <i>For multi-centre Studies, the Principal Investigator may not publish the data or the</i></p>

<p>pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Articolo.</p>	<p>results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre Study, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p>
<p>11.1 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 ("GDPR"), 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") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities, provided that it is communicated in advance and specifically to Janssen.</p>
<p>11.2 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</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>

<p>secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	
<p>11.3 L'Ente e il Promotore sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e il Promotore, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Institution and Sponsor are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Both data controllers, the Institution and Sponsor, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. Per le finalità dello Studio, saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e, ove applicabile, alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, comma 1 del GDPR. La CRO è designata come Responsabile del trattamento dal Promotore ai fini dell'articolo 28 GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and, where applicable, sex life and genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR. The CRO is designated as Data processor by the Sponsor for the purposes of the Article 28 GDPR.</p>
<p>11.5 Janssen potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli Artt. 44</p>	<p>11.5 Janssen may send the data to other affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles</p>

<p>e ss. del GDPR. In questo caso Janssen garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.</p>	<p>44 et seq of GDPR. In this case, Janssen will guarantee an adequate level of protection of personal data.</p>
<p>11.6 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.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. .196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party pursuant to Art. 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, 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 essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>

<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also, the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 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 GDPR.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>Art. 12 – Modifiche</p>	<p>Art. 12- Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes</p>
<p>13.1 L'Ente e Janssen si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia, che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corrruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).</p>	<p>13.1 The Institution and Janssen will comply with the anticorruption laws applicable in Italy, which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).</p>

<p>13.2 Janssen 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 di Janssen 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 da Janssen.</p>	<p>13.2 Janssen confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.</p>
<p>13.3 <i>(Ove applicabile)</i> ¹ 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.</p> <p>Janssen dichiara inoltre di aver adottato il proprio Modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01, una sintesi del quale è pubblicata sul sito istituzionale www.janssen-italia.it.</p>	<p>13.3 <i>(If applicable)</i> For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. Janssen also declares that it has adopted its own Organizational Model pursuant to the Legislative Decree 231/01, a summary of which is published on the institutional website www.janssen-italia.it</p>
<p>13.4 L'Ente e Janssen s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente Articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>L'Ente dovrà conservare e fornire a Janssen, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente</p>	<p>13.4 The Institution and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Institution shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the</p>


¹ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

<p>collegata all'oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni di Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.</p>	<p>Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section.</p>
<p>13.5 Janssen può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 Janssen may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without the prior consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen tale cambio di denominazione. Le Parti concordano che determinate modifiche operative amministrative, nella misura in cui tali modifiche non alterino o modifichino i diritti e/o gli obblighi della</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Institution, Institution, which does not involve a change in its legal person, the no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform Janssen of its change of name. The Parties agree that certain administrative operational matter to the extent such change does not alter, not change rights and/or obligations of the Party/Parties may be modified through simple notifications sent by first class mail, by</p>

Parte/Parti, possano essere modificate tramite semplici notifiche inviate tramite posta prioritaria, fax o consegnate personalmente, con affrancatura prepagata, o e-mail (con ricevuta di ritorno).	fax or personally delivered, with postage prepaid, or email (with acknowledgement of receipt).
Art. 15 - Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 - Subscriptions and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	15.2 The stamp duty on the computerized original, is the responsibility of Janssen and is paid virtually by Janssen (Revenue Agency Authorization No. 1 of March 5, 2007 - Monza Office).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Bari.	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of Bari shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language



ALESSANDRA BALDINI
09/07/2025 16:12:19 UTC + 0200

<p>In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</p>	<p>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.</p>
<p>Per/For Janssen</p> <p>Dott.ssa Marina Adami Procuratore / Proxy Holder Firma / Signature</p> <p style="text-align: right;">Firmato digitalmente da: Marina Adami Data: 09/07/2025 15:59:34</p> <p>Dott.ssa Alessandra Baldini Procuratore / Proxy Holder Firma / Signature</p>	
<p>Per l'Ente / For the Institution ASL Bari</p> <p>Il Direttore Generale Avv. Luigi Fruscio Firma / Signature</p> <div style="text-align: center;">  <p>FRUSCIO LUIGI 2025.07.15 16:15:27 CN=FRUSCIO LUIGI C=IT 2.5.4.4=FRUSCIO 2.5.4.5=TITNIT=FRSLGU77T31A669P RSA2048 bits</p> </div>	

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale / For
confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator

Dott.ssa Valeria Latorre

Firma / Signature



Dott. Pietro Nigro

Firma / Signature



ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET																																
Oneri e compensi	Costs and payments																																
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study																																
<p>Compenso per il Centro sperimentale per ciascun paziente completato (Compenso per paziente coinvolto– overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la Sperimentazione¹): € 1800,00 + IVA, come indicato nella tabella:</p> <table border="1"> <tr><td>T0 baseline</td><td>300</td></tr> <tr><td>T1: 1 mese da T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T2: 2 mesi da T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T3: 3 mesi da T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T6: 6 mesi da T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T12: 12mesi da T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>Opzionale: EOT: in qualsiasi momento prima di T12 (se si è verificata l'interruzione di esketamina NS);</td><td>300</td></tr> <tr><td>Opzionale: EOT + 3: 3 mesi da EOT (se EOT è avvenuto entro nove mesi da T0 e il paziente partecipante è stato trattato con esketamina SN per almeno tre mesi).</td><td>300</td></tr> </table>	T0 baseline	300	T1: 1 mese da T0	300	T2: 2 mesi da T0	300	T3: 3 mesi da T0	300	T6: 6 mesi da T0	300	T12: 12mesi da T0	300	Opzionale: EOT: in qualsiasi momento prima di T12 (se si è verificata l'interruzione di esketamina NS);	300	Opzionale: EOT + 3: 3 mesi da EOT (se EOT è avvenuto entro nove mesi da T0 e il paziente partecipante è stato trattato con esketamina SN per almeno tre mesi).	300	<p>Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial²): € 1800,00 + VAT, as indicated in the table:</p> <table border="1"> <tr><td>T0 baseline</td><td>300</td></tr> <tr><td>T1: 1 month from T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T2: 2 months from T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T3: 3 months from T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T6: 6 months from T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>T12: 12 months from T0</td><td>300</td></tr> <tr><td>Optional visit: EOT: At any time before T12 (if esketamine NS discontinuation occurred);</td><td>300</td></tr> <tr><td>Opzionale: EOT + 3: 3 months from EOT (If EOT occurred within nine months of T0 and the participating patient was treated with esketamine NS for at least three months).</td><td>300</td></tr> </table>	T0 baseline	300	T1: 1 month from T0	300	T2: 2 months from T0	300	T3: 3 months from T0	300	T6: 6 months from T0	300	T12: 12 months from T0	300	Optional visit: EOT: At any time before T12 (if esketamine NS discontinuation occurred);	300	Opzionale: EOT + 3: 3 months from EOT (If EOT occurred within nine months of T0 and the participating patient was treated with esketamine NS for at least three months).	300
T0 baseline	300																																
T1: 1 mese da T0	300																																
T2: 2 mesi da T0	300																																
T3: 3 mesi da T0	300																																
T6: 6 mesi da T0	300																																
T12: 12mesi da T0	300																																
Opzionale: EOT: in qualsiasi momento prima di T12 (se si è verificata l'interruzione di esketamina NS);	300																																
Opzionale: EOT + 3: 3 mesi da EOT (se EOT è avvenuto entro nove mesi da T0 e il paziente partecipante è stato trattato con esketamina SN per almeno tre mesi).	300																																
T0 baseline	300																																
T1: 1 month from T0	300																																
T2: 2 months from T0	300																																
T3: 3 months from T0	300																																
T6: 6 months from T0	300																																
T12: 12 months from T0	300																																
Optional visit: EOT: At any time before T12 (if esketamine NS discontinuation occurred);	300																																
Opzionale: EOT + 3: 3 months from EOT (If EOT occurred within nine months of T0 and the participating patient was treated with esketamine NS for at least three months).	300																																
<p>Costi Generali /Amministrativi € 3.500,00 da corrispondere dopo la firma del contratto</p> <p>Tutti i costi sostenuti dall’Ufficio amministrativo dell’Asl Bari per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la negoziazione del contratto, - l’autorizzazione dello studio - la gestione amministrativa dello stesso, 	<p>General/Administrative Costs €3,500.00 to be paid after the contract signature</p> <p>All costs incurred by the Administrative Office of the ASL Bari for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the negotiation of the agreement, - the authorization of the Study, - the administrative management of the Study, 																																

2 •

<p>Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.</p>	<p>All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service.</p>
<p>Liquidazione e fatture</p>	<p>Liquidation and invoices</p>
<p>- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (<i>trenta giorni</i>) dalla ricezione della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di Janssen.</p>	<p>The payment must be made within 30 days (<i>thirty days</i>) from receipt of the invoice.</p> <p>The invoice must be issued at the required intervals half-yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Janssen.</p>

<p>Allegato B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social idInstitution of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei Dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data

<p>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; (art.4 n. 7 GDPR)</p>	<p>subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; (art.4 n. 7 GDPR)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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; (Art. 4 n.7 GDPR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other Institution which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; (art. 4 n.7 GDPR)
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data;
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (art. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;

<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a Study;

<p>assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to Studiess;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20250001699 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250001477 DEL 17/07/2025

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 16/07/2025 09:45
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 16/07/2025 09:52