

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 586

del. 23.06.2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Janssen-Cilag SpA, per lo svolgimento di uno Studio osservazionale dal titolo: "An observational study to evaluate effectiveness, safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy - STIly"- Prot. VX-950HEP4006 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. P. Almasio.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalfici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

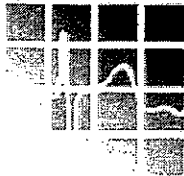
Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Ch. Di Gregorio



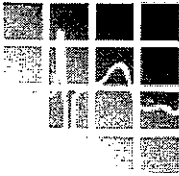
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 586 del 23.06.2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA La delibera n.994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole, rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 16.04.2014 relativamente allo svolgimento di uno Studio osservazionale dal titolo: "An observational study to evaluate effectiveness, safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy - STily"- Prot. VX-950HEP4006 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. P. Almasio.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. P. Almasio attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

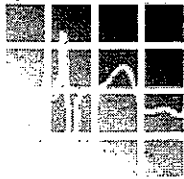
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Janssen-Cilag SpA, per lo svolgimento di uno Studio osservazionale dal titolo: "An observational study to evaluate effectiveness, safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy - STily"- Prot. VX-950HEP4006 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. P. Almasio.

Di prendere atto che il Prof. P. Almasio, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Borse di studio
- Acquisto attrezzature
-



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

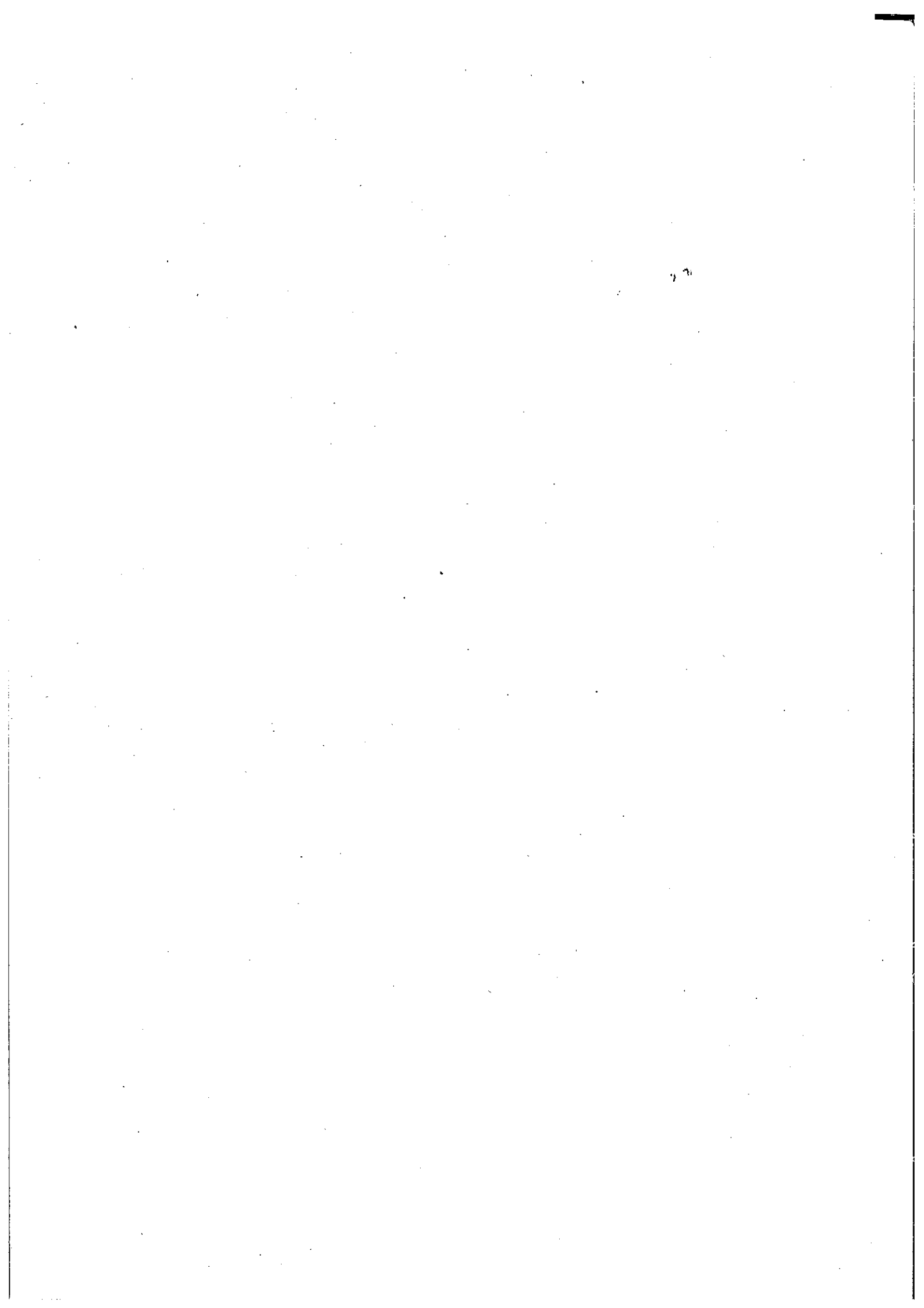


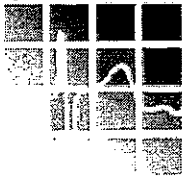
Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.





**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 23.06.2014 e fino al 22.07.2014</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

tra

Janssen-Cilag SpA con sede in Cologno Monzese, Via M. Buonarroti n. 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito denominata "Società" o anche "JANSSEN")

e

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede legale in Palermo, Via del Vespro n. 129, P. IVA n. 05841790826, in persona del Commissario Straordinario Dr. Renato Li Donni (di seguito "AZIENDA")

di seguito anche "le Parti".

Premesso che

- JANSSEN intende effettuare un'Indagine dal titolo "*An observational study to evaluate effectiveness, safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy - STIly*" (di seguito l'"Indagine"), come da Protocollo n. VX-950HEP4006 (di seguito "Protocollo");
- la Divisione U.O. Gastroenterologia dell'AZIENDA, diretta dal Prof. Piero Almasio, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 16/04/2014, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse

Le premesse, il Protocollo (sia pur non allegato ma accettato dalle Parti) e gli allegati formano parte integrante del presente contratto.

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

JANSSEN affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. VX-950HEP4006, dal titolo: "*An observational study to evaluate effectiveness, safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy*". L'Indagine in qualità di Studio Osservazionale (come da dichiarazione allegata – Appendice 1), verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e successive modifiche ed integrazioni.

Convenzione STIly_Almasio_vers 27/05/14



1/10

Art. 3 – Responsabili dell'Indagine

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

- per l'AZIENDA il Professor Piero Almasio, Sperimentatore Principale, in servizio presso la Divisione U.O. Gastroenterologia (di seguito lo "Sperimentatore Principale");
- per JANSSEN la Dottoressa Micaela Bernareggi.

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

A tal proposito l'AZIENDA e lo Sperimentatore Principale notificheranno immediatamente a JANSSEN se un'Autorità Regulatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'AZIENDA e l'Autorità Regulatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'AZIENDA e lo Sperimentatore Principale concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da JANSSEN a seguito di tali ispezioni.

Per l'attività oggetto dell'Indagine, lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente in AZIENDA, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

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

Art. 4 – Materiale sperimentale

JANSSEN si impegna a fornire tutto il materiale (ad es.: schede raccolta dati) necessario per il corretto svolgimento dell'Indagine.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, JANSSEN si impegna a versare all'AZIENDA per ogni caso completato e valutabile, inteso come paziente che abbia completato le visite previste da Protocollo, e che sia considerato valutabile dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, un importo pari a € 1.000,00 (mille/00) + IVA.

La suddivisione dell'ammontare a paziente è la seguente:

Raccolta dati triplice terapia (fine TVR)	€ 700,00 +IVA
Completamento raccolta dati	€ 300,00 +IVA

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



I compensi, di cui ai commi precedenti, saranno versati all'AZIENDA al completamento dell'Indagine. La quota da corrispondere all'AZIENDA verrà versata a fine studio sulla base del computo dei casi completati e valutabili per i quali siano state effettuate e ultimate le attività di cleaning a fine studio. Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'AZIENDA.

I pagamenti saranno effettuati da JANSSEN a 60 (sessanta) giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'AZIENDA di regolare fattura, mediante versamento sul conto corrente che la Tesoreria dell'AZIENDA indicherà, con la chiara esplicitazione della causale. Le fatture dovranno essere inviate a: JANSSEN-CILAG SpA – Via Michelangelo Buonarroti, n. 23 – 20093 Cologno Monzese (MI).

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

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da JANSSEN all'AZIENDA ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'AZIENDA, (ii) è stato negoziato tra le Parti quali soggetti informati ed indipendenti tra loro, e (iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra JANSSEN e AZIENDA. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'AZIENDA o lo Sperimentatore Principale raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di JANSSEN o quelli di qualsiasi società affiliata con JANSSEN.

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

Art. 6 - Reclutamento dei pazienti

L'Indagine prevede un arruolamento di circa n. 10 pazienti per centro, per un totale, come limite massimo complessivo di pazienti arruolati in tutto lo Studio, di 550 pazienti a livello nazionale.

Essendo l'arruolamento di tipo competitivo, il numero di circa 10 pazienti per centro potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.

Resta inteso che rimarrà invariato il totale massimo complessivo di 550 pazienti arruolati.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore Principale dovrà, prima di procedere all'attività di Indagine ottenere da ciascun paziente partecipante all'Indagine la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, così come previsto dal Protocollo, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Art. 8 – Comunicazione degli Eventi Avversi

Lo Sperimentatore Principale e l'AZIENDA concordano di informare tempestivamente JANSSEN, e comunque non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza, di ogni evento avverso (serio e non serio) di segnalazioni di gravidanza o altri importanti eventi clinici, ("special situations" secondo quanto definito in Protocollo), occorso a pazienti partecipanti all'Indagine clinica.

Lo Sperimentatore Principale e l'AZIENDA concordano inoltre che la comunicazione di tali eventi avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti.

Art. 9 - Entrata in vigore e durata del Contratto

Il presente Contratto decorre dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e si riterrà concluso al termine dell'Indagine. L'Indagine avrà una durata di circa 33 mesi.

Le previsioni contenute negli articoli 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) e 14 (Protezione dei dati personali) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Confidenzialità

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

Art. 11 – Proprietà dei dati e loro pubblicazione

Le Parti riconoscono e convengono che:

a) JANSSEN sarà proprietaria e titolare esclusiva di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dall'Indagine, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione all'Indagine (esclusi soltanto i manoscritti dello Sperimentatore Principale di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

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

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

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



Premesso che JANSSEN si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, della Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine.

Lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati dell'Indagine previo invio a JANSSEN, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 (sessanta) giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto da JANSSEN, lo Sperimentatore Principale differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 (sessanta) giorni per permettere la richiesta di brevetto.

Tale pubblicazione dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni attinenti ad aspetti regolatori, JANSSEN provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore Principale.

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

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

Art. 12 – Recesso e Risoluzione

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

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

In caso di recesso all'AZIENDA spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'AZIENDA a qualsiasi titolo per l'anticipata interruzione contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell' art. 1456 c.c. e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni contenute nei seguenti articoli: 2 (Oggetto e modalità di conduzione dell'Indagine); 3 (Responsabili dell'Indagine); 4 (Materiale sperimentale); 7 (Consenso informato); 8 (Comunicazione degli

eventi avversi); 10 (Confidenzialità); 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 14 (Protezione dei dati personali); 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001); e l'altra parte comunichi alla parte inadempiente, con raccomandata a.r. o pec, l'intenzione di recedere.

Fermo restando quanto sopra, ciascuna parte potrà risolvere il presente contratto ai sensi dell'Art. 1454 c.c. qualora l'altra parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r.. La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a.r. o pec.

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

Art. 13 - Modifiche

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

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

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

Art. 14 – Protezione dei dati personali

Le Parti concordano di condurre l'Indagine e mantenere la registrazione dei dati durante e dopo i termini di questo accordo nel rispetto di tutti i requisiti legali e regolatori, oltre a quelli generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki.

Le Parti concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff dell'Indagine (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: D.Lgs 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nell'Indagine, JANSSEN e l'AZIENDA sono, ciascuno nel proprio ambito, Titolari Autonomi di trattamento. La trasmissione dei dati personali dei soggetti partecipanti all'Indagine e relativi all'Indagine da parte dell'AZIENDA a JANSSEN configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un conseguente trattamento di dati da parte di terzi, che sono indicati nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs. 196/03 (artt.13, 23 e 26).

L'AZIENDA garantisce che il personale coinvolto nell'Indagine e, in particolare nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con



completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati, come previsto dal provvedimento del Garante del 24 luglio 2008.

A salvaguardia del diritto alla integrità fisica e mentale dei soggetti coinvolti nell'Indagine, e nel rispetto della normativa applicabile all'Indagine lo Sperimentatore Principale assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e protezione dei dati personali, lo Sperimentatore Principale assicura il rispetto delle norme contenute nel D.Lgs. 196/03 ed in particolare cura l'informazione ai soggetti partecipanti all'Indagine ai sensi dell'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati saranno comunicati, e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.Lgs. 196/03 stesso. Pertanto lo Sperimentatore Principale assicura che saranno inseriti nello studio solo i soggetti che abbiano ricevuto l'informativa anche relativa ai trattamenti effettuati da JANSSEN quale Titolare Autonomo e che abbiano rilasciato il consenso informato a tali trattamenti, incluso il trasferimento all'estero e ad altri Titolari di trattamento, come indicati nell'informativa stessa. Allo scopo di garantire la riservatezza dell'identità dei soggetti coinvolti nell'Indagine, l'AZIENDA si impegna per conto di JANSSEN alla conservazione del testo di consenso informato sottoscritto dall'Interessato.

In merito ai dati personali delle Parti e dello Sperimentatore Principale JANSSEN e AZIENDA, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/03 e debitamente informati in merito a quanto previsto dall'art. 13 del sopracitato Decreto, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità connesse all'esecuzione del presente Contratto:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e Indagine;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

JANSSEN potrà trasmettere tali dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto. I dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante JANSSEN adotterà tutte le misure necessarie alla tutela della privacy, per proteggere i dati personali.

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

- a) Sperimentazioni cliniche che sono adeguatamente progettate e controllate;

Convenzione STIly_Almasio_vers 27/05/14

b) Sperimentazioni cliniche volte a verificare l'efficacia di un farmaco sperimentale per il trattamento di una malattia o condizione patologica grave o potenzialmente mortale;

c) Sperimentazioni cliniche destinate ad essere pubblicate su riviste internazionali *peer-reviewed*.

Alle Sperimentazioni pubblicate verranno associati: il titolo dello studio e la sinossi del Protocollo, che dovrà contenere i 20 requisiti minimi previsti dalla World Health Organization (WHO) e adottati dall'*International Committee of Medical Journal Editors*.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

Art. 15 – Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001

L'AZIENDA si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e, in particolare, a non commettere rati presupposto di applicazione della responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001 che riprende i principi statunitensi relativi alle pratiche anti-corruttive del Foreign Corrupt Practice Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag Spa (il cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito istituzionale www.janssen-italia.it) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'AZIENDA è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra JANSSEN e l'AZIENDA, costituisce grave inadempienza del presente Contratto dando titolo e diritto a JANSSEN di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere il risarcimento di tutti i danni eventualmente subiti.

Le Parti si impegnano a non effettuare alcun pagamento, offerta o trasferimento di alcun valore a qualsiasi Pubblico Ufficiale, dipendente pubblico, funzionario di un partito politico o candidato ad una carica politica o a qualsiasi parte terza coinvolta nella transazione con modalità tali da violare il D.lgs. 231/2001 e le applicabili leggi anti-corruzione.

Art. 16 – Restituzione del materiale non utilizzato

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

Art. 17 - Spese contrattuali e fiscali

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

Le spese di bollo sono a carico di JANSSEN.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico di JANSSEN.

Art. 18 – Foro competente

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, 05/06/14, (data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Palermo, 23.06.14, (data)

AZIENDA

Il Commissario Straordinario

Dr. Renato Li Donni

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 5 (Compensi e modalità di pagamento), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 10 (Confidenzialità) 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001) e 18 (Foro competente).

Cologno Monzese, 05/06/14, (data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Palermo, 23.06.14, (data)

AZIENDA

Il Commissario Straordinario

Dr. Renato Li Donni

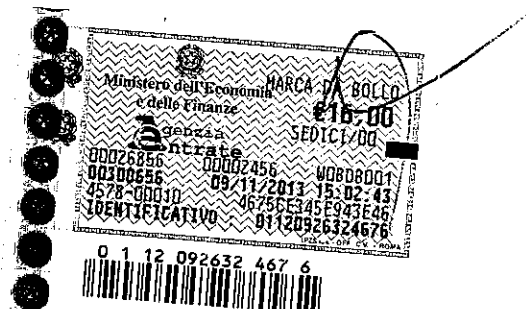
Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli artt. 2 (Oggetto), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 11 (Utilizzazione dei risultati), 12 (Recesso e risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001), 16 (Restituzione del materiale non utilizzato).

Palermo,(data)

Il Responsabile dell'Indagine

Prof. Piero Almasio

(per presa visione)



APPENDICE 1

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore

Prof. Massimo Colombo

Struttura pubblica nella quale opera il Coordinatore

Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico (U.O. Gastroenterologia ed Epatologia) - Milano

Azienda promotrice dello studio

JANSSEN-CILAG S.p.A. Via Michelangelo Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI)

Io sottoscritto, Prof Massimo Colombo, in qualità di coordinatore dello studio osservazionale:

"An observational study to evaluate effectiveness, safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy – STIly"

Codice Protocollo: VX-950HEP4006

DICHIARO che:

Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

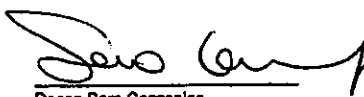
Data 10 Jan 2014

Firma del Coordinatore


Prof Massimo Colombo

Data 10/12/14

Firma del Promotore
Il Procuratore


Dr.ssa Sara Cazzaniga

Firma del Promotore
Il Procuratore


Dr.ssa Loredana Bergamini

