

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



Deliberazione n. **383**

del. **17-06-2019**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Janssen Cilag SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A Phase 3b, multi center, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab administered subcutaneously in participants with active psoriasi arthritis and an inadequate response to anti-tumor necrosis factor alpha (Anti-TNFa) therapy" Prot. CNTO1959PSA3003 (COSMOS) - Codice Eudract: 2018-003214-41-
Responsabile Prof.ssa Guggino -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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 :

Il Commissario Straordinario

Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

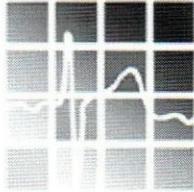
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



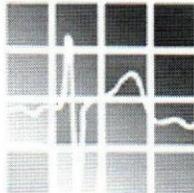
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 383 del 17.06.2019

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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;
- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 verbale rilasciato dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 18 febbraio 2019 verbale n. 2/2019 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: : "A Phase 3b, multi center, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab administered subcutaneously in participants with active psoriasis arthritis and an inadequate response to anti-tumor necrosis factor alpha (Anti-TNF α) therapy" Prot. CNTO1959PSA3003 (COSMOS) - Codice Eudract: 2018-003214-41- Responsabile Prof.ssa Guggino



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

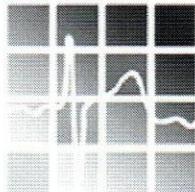


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Janssen Cilag SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A Phase 3b, multi center, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab administered subcutaneously in participants with active psoriasis arthritis and an inadequate response to anti-tumor necrosis factor alpha (Anti-TNF α) therapy" Prot. CNTO1959PSA3003 (COSMOS) - Codice Eudract: 2018-003214-41- Responsabile Prof.ssa Guggino -

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	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 <u>21-04-2019</u> e fino al <u>05-05-2019</u></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:



**CONVENZIONE TRA L' AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
E JANSSEN CILAG SPA CONCERNENTE CONDIZIONI
E MODALITA' PER L' ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

"A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to
Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab administered Subcutaneously in
Participants with Active Psoriatic Arthritis and an Inadequate Response to Anti-
Tumor Necrosis Factor Alpha (Anti-TNF α) Therapy" PROTOCOLLO

CNTO1959PSA3003

**PRESSO L' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "POLICLINICO PAOLO
GIACCONE"**

Premesso

- Che Janssen R&D LLC, 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, United States (di seguito "JCGlobalSponsor") intende effettuare una sperimentazione clinica di fase 3b dal titolo "A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab administered Subcutaneously in Participants with Active Psoriatic Arthritis and an Inadequate Response to Anti-Tumor Necrosis Factor Alpha (Anti-TNF α) Therapy come da Protocollo n. CNTO1959PSA3003, EudraCT 2018-003214-41 (di seguito la "Sperimentazione");

- Che JCGlobalSponsor è lo Sponsor della Sperimentazione (di seguito "Sponsor");
- Che JCGlobalSponsor ha designato suo rappresentante in Europa, secondo la definizione dell'articolo 4 (17) e in ottemperanza dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio;
- Che JCI è anche rappresentante dello Sponsor sul territorio europeo ai sensi dell'Articolo 20 del D.Lgs. 24/06/2003 n.211. A tale riguardo JCI ha designato Janssen quale rappresentante locale in Italia;
- Che con istanza in data 23 Novembre 2018, la società Janssen Cilag SpA, con sede legale ed uffici in via M.Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI) , CF. 00962280590 e P.I. 02707070963 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione;
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 18 febbraio 2019 con n. registro 02/2019;
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla

Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Carlo Picco

E

Janssen Cilag SpA (di seguito per brevità "Janssen" o "**Promotore**") con sede legale in Cologno Monzese (MI), via M.Buonarroti n.23, P.I. 02707070963 e C.F. n. 00962280590, nelle persone della dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e del dott. Alessandro D'Apice, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione del 5 ottobre 2018 (di seguito denominata "Promotore" o "Janssen")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.



Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Giuliana Guggino, in servizio presso l'U.O. di Reumatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Eva Josephine Runggaldier la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la stessa, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione. Durante tali visite, 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 Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda stessa e l'Autorità Regolatoria 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.





L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la stessa, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale confermano che non vi è conflitto di interesse tra le parti del presente contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente contratto da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore principale.

L'Azienda e lo Sperimentatore principale si impegnano ad informare immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente contratto.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore principale e Azienda, dovesse, per qualsiasi 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. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro marzo 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 245 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite l' Unità Operativa di Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti

sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Guselkumab sottocute 100mg e Placebo sottocute nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:



- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività' svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € **6.842,00+IVA** .

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo, come descritti nell'allegato A.

- Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen (fermo restando l'anonimato del paziente). Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo

Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore

Tale rendiconto dovrà contenere le seguenti specifiche:

RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA

CODICE DESTINATARIO: RS76RHR



CF: 00962280590

P.IVA: 02707070963

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. - IT86P0100504600000000218030 - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone".

Le parti riconoscono ed accettano che il corrispettivo versato dallo Sponsor 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 il Promotore e l'Azienda. 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 ed azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Sperimentazione.

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- N. 1 Tablet + SIM modello: Lenovo Yoga Book-ERT e COA del valore di € 678,90 + IVA;

- N. 1 TempTale Ultra modello: TempTale Ultra Sensitech del valore di € 17,00 + IVA;

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.



Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.



Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

L'Azienda e lo Sponsor effettueranno le operazioni di trattamento di rispettiva competenza nel ruolo di titolari autonomi del trattamento secondo la definizione dell'articolo 4 (7) del GDPR, salvo che per l'attività di trattamento di dati personali svolta dall' Azienda per conto dello Sponsor, per la quale la stessa agirà in qualità di responsabile del trattamento, secondo la definizione dell'articolo 4 (8) del GDPR.

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

Nell'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto ed in particolare negli artt. 2,3,4,7 e 8, l' Azienda agirà per conto dello Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento come definito dall'articolo 28 del GDPR. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dallo Sperimentatore principale, l'

Azienda assicura: a) che le seguenti obbligazioni, assunte dall' Azienda in conformità all'art. 28.3 del GDPR, saranno trasferite allo Sperimentatore principale, e b) che verificherà che siano adeguatamente adempiute dallo stesso:

l' Azienda implementerà misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza dei Dati personali trattati nell'adempimento del presente Contratto che sia adeguato al rischio;

l' Azienda dichiara, garantisce e conviene che i Dati personali dei pazienti della Sperimentazione, quando verranno forniti allo Sponsor, saranno pseudonimizzati con un codice di identificazione personale, che sostituisca qualsiasi informazione che possa consentire l'identificazione del paziente. L' Azienda non fornirà allo Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti della Sperimentazione. Qualora l' Azienda dovesse scoprire di aver fornito allo Sponsor dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti che non soddisfino il predetto requisito di pseudonimizzazione, avviserà immediatamente lo Sponsor. L' Azienda collaborerà per soddisfare tutte le richieste dello Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l' Azienda provvederà a riconsegnare allo Sponsor i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al predetto requisito il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per lo Sponsor;

in caso di violazione della sicurezza con conseguente accidentale o illecita distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati ("Violazione dei dati personali"), l' Azienda dovrà informare lo Sponsor della Violazione dei dati personali, subito dopo



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

l' Azienda si impegna a cooperare pienamente con lo Sponsor in qualsiasi attività di valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati e/o in consultazioni preliminari che potrebbero essere richieste in relazione al trattamento dei Dati personali in forza del presente Contratto;

l' Azienda non può avvalersi di nessun soggetto terzo, quale responsabile del trattamento (come definito dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali) per l'esecuzione delle attività ad esso affidate dallo Sponsor, senza la previa approvazione scritta dello Sponsor. Nel caso in cui lo Sponsor acconsenta all' Azienda di avvalersi di tale soggetto terzo quale responsabile del trattamento, l' Azienda: (i) dovrà fare in modo ed assicurare che tale soggetto terzo rispetti le previsioni del presente Contratto, le leggi ed i regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati personali, e (ii) sarà interamente responsabile nei confronti dello Sponsor di ogni violazione commessa da tale soggetto terzo.

Resta inteso tra le parti che lo Sponsor può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed a terzi operanti per suo conto in tutto il mondo. Di conseguenza, i Dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a



paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso adeguato livello di protezione dei dati personali garantito in Europa. In tal caso, lo Sponsor, le sue affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed i terzi operanti per loro conto applicheranno adeguate misure per la protezione dei Dati personali come richiesto dall'articolo 46 del GDPR. I Dati personali potranno essere divulgati qualora richiesto dalle singole Agenzie Regolatorie o dalla legge applicabile, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi. Lo Sponsor infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di sperimentazione e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

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

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

In aggiunta le stesse informazioni appariranno in siti ufficiali aziendali.



ART. 6 – Segretezza – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 del GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione a non rivelarle a chicchessia se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto

rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro **diciotto (18) mesi** dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.



A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico sui risultati, i dati, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione alla Sperimentazione. L'Azienda e lo Sperimentatore principale non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati, invenzioni o lavori.

Art. 8 - Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa CHUBB European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. ITLSCQ37201.

Art. 9 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, e con giustificato motivo, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese documentati e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.



Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione

sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Data: 17.06.19

Il Commissario Straordinario

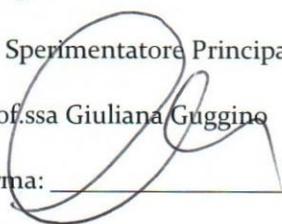
Dr. Carlo Picco

Firma: 

Per presa visione

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Giuliana Guggino

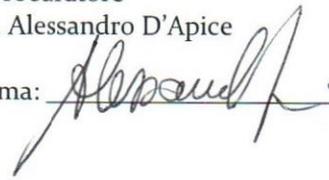
Firma: 

p. il Promotore

Data: 12 MAR 2019

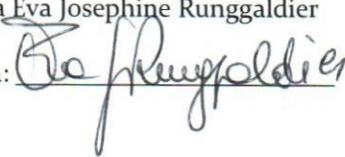
Il Procuratore

Dr. Alessandro D'Apice

Firma: 

Il Procuratore

Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma: 

ALLEGATO A

VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Visita di Screening*	609,00	*Per i pazienti screening failure: -tutte le visite di screening completate saranno rimborsate al 100% dell'importo indicato in tabella. -nel caso in cui le procedure previste alla visita di screening non vengano tutte completate, sarà pagato il 50% dell'importo della visita, con un tetto di 1 "screen failure" per ogni soggetto randomizzato.
Settimana 0	691,00	
Settimana 4	540,00	
Settimana 8	501,00	
Settimana 12	464,00	
Settimana 16	631,00	
Settimana 20	464,00	
Settimana 24	658,00	
Settimana 28	466,00	
Settimana 36	474,00	
Settimana 44	466,00	
Settimana 48 - Visita finale per l'efficacia	563,00	
Settimana 56 - Visita finale per la sicurezza	315,00	
Visita telefonica per TB (Opzionale nel caso in cui il soggetto salti una visita programmata)	54,00	
Totale paziente (Esclusa visita telefonica per TB)	6.842,00	

Tabella per procedure extra fee paziente	€+IVA	Informazioni aggiuntive
Ripetizione esami di Laboratorio (centralizzato)	25,00	1. Potrebbe essere ripetuta una volta durante lo screening per confermare l'eleggibilità del paziente o 2. Per questioni di sicurezza o per problemi tecnici con i campioni
QuantiFERON TB Gold Test	71,00	1. Se effettuato durante la visita di screening come richiesto da protocollo o 2. Per i partecipanti che durante lo studio vengono a contatto con individui che hanno una infezione da tubercolosi attiva o 3. In caso di risultato non certo
Consulenza specialistica	177,00	1. Nel caso in cui un paziente debba essere riferito a uno specialista in accordo con il protocollo in seguito a un contatto con individui che hanno una infezione da tubercolosi attiva o 2. Nel caso in cui il punteggio della scala C-SSRS richieda la valutazione di un professionista della salute mentale.
Trattamento di TB latent	121,00	Il rimborso potrebbe essere richiesto in aggiunta alla ripetizione del test del quantiferone, alla ripetizione della radiografia al torace e ad una visita aggiuntiva dove applicabile
Radiografia al torace	111,00	1. Se effettuata durante la visita di screening come da protocollo o 2. Se un paziente viene a contatto con individui che hanno una infezione da tubercolosi attiva o 3. Ripetizione se clinicamente indicato
Ripetizione del test di gravidanza	17,00	Compreso nel costo delle visite indicate nella tabella di cui sopra. Può essere eseguito secondo le necessità del medico dello studio o come richiesto dalla regolamentazione locale ad eccezione delle visite pianificate per lo studio



Visita aggiuntiva	92,00	Il costo della visita può essere fatturato insieme alle procedure listate in precedenza quando effettuate al di fuori di una visita di studio programmata. Questo rimborso copre il costo dello staff dello studio
Contatto telefonico di follow up	54,00	Se un paziente viene perso al follow-up il personale dello studio deve fare ogni ragionevole tentativo per contattare il paziente e determinare la ragione della discontinuazione o del ritiro. Fino a un massimo di 3 tentativi saranno rimborsati.