

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



Deliberazione n. 701

del. 11-08-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Janssen-Cilag, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE SU GUSELKUMAB: EFFICACIA E IMPATTO SULLA QUALITA' DELLA VITA IN PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI REGIONALE (FACCIALE E GENITALE) NAIVE O GIA' TRATTATI CON FARMACI BIOLOGICI. GULLIVER - PROT. CNTO1959PSO4013**

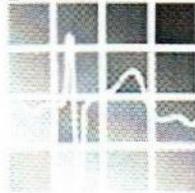
Sperimentatore: Prof.ssa M. Rita Bongiorno  
Centro: U.O.C. di Dermatologia  
Sponsor: Janssen-Cilag SpA  
CRO: LB Research

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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  
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020  
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 n. 229/99  
del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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

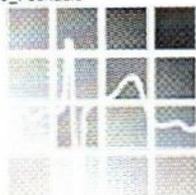


Delibera n. 701 del 11-08-2020

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 di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 19.02.2020 verbale n. 2/2020 relativamente all'approvazione di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE SU GUSELKUMAB: EFFICACIA E IMPATTO SULLA QUALITA' DELLA VITA IN PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI REGIONALE (FACCIALE E GENITALE) NAIVE O GIA' TRATTATI CON FARMACI BIOLOGICI. GULLIVER - PROT. CNTO1959PSO4013**

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Janssen-Cilag, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE SU GUSELKUMAB: EFFICACIA E IMPATTO SULLA QUALITA' DELLA VITA IN PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI REGIONALE (FACCIALE E GENITALE) NAIVE O GIA' TRATTATI CON FARMACI BIOLOGICI. GULLIVER - PROT. CNTO1959PSO4013 - P.I. Prof.ssa M.Rita Bongiorno -**

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Sanitario  
Dott.ssa Giovanna Volo

(ASSELENTE)

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

## PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 15-08-2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni  
 sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

*Cusolito*

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

*Cusolito*

### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.  
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.  
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile \_\_\_\_\_

**CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO: "OBSERVATIONAL STUDY ON GUSELKUMAB: EFFECTIVENESS AND IMPACT ON QUALITY OF LIFE IN NAÏVE OR BIO EXPERIENCED PATIENTS WITH REGIONAL (FACIAL AND GENITAL) PSORIASIS"**

**TRA**

l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** di Palermo (di seguito "Azienda"), con sede in Palermo, Via del Vespro 29, Cod. Fisc./P.IVA: 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

**E**

**Janssen-Cilag SpA** (di seguito "Janssen" o "Sponsor") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, nella persona dei procuratori Dr.ssa Daniela Frigerio e Dr.ssa Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta dal Consiglio di Amministrazione rispettivamente in data 29 aprile 2013 e 23 aprile 2012

**PREMESSO CHE:**

- con istanza in data 17 dicembre 2019 Janssen-Cilag SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto a Comitato Etico Palermo 1 la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "Observational study on GUseIkumab: effectiveness and impact on quality of Life in naïve or bio experienced patients with Regional (facial and genital) psoriasis" (di seguito "Studio"), come da Protocollo n. CNTO1959PSO4013 (di seguito "Protocollo");
- il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta del 19 febbraio 2020 (n.2/2020 del Registro dei pareri del CE);
- Janssen, in data 19 luglio 2019, ha delegato alla società LB Research srl, con sede legale in Cantù (CO), Via Lombardia 81, Cod. Fisc. e P. I.V.A. 03076030133, in persona del Legale Rappresentante e Presidente, Flavio Lietti, (di seguito "CRO") la gestione delle procedure autorizzative dello Studio con i Comitati Etici e le Autorità Competenti, la negoziazione dei contratti con i centri, il monitoraggio e le attività di management dello Studio;
- lo Studio 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 d'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;



- la Clinica Dermatologica dell'Azienda, presso cui è in servizio la Prof.ssa Maria Rita Bongiorno, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la conduzione dello Studio.

## **TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione (di seguito "Convenzione").

### **Art. 2 Referenti dello Studio**

L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Maria Rita Bongiorno, in servizio presso la Clinica Dermatologica dell'Azienda (di seguito "centro sperimentale"), in qualità di Sperimentatore principale, che sottoscrive per presa visione e accettazione la presente Convenzione. Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto di Janssen sarà la Dr.ssa Loredana Bergamini, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la Clinica Dermatologica dell'Azienda, da parte del personale di Janssen o di società terza incaricata da Janssen, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la Clinica Dermatologica dell'Azienda da parte del personale di Janssen o di società terza incaricata da Janssen, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. 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 e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

### **Art. 3 Inizio dello Studio e numero pazienti**

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni. L'Azienda si impegna a provvedere all'arruolamento di circa 12 pazienti se non diversamente comunicato da Janssen. Dopo tale numero, Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Azienda ad aumentare il numero di pazienti.

Quando il paziente numero 400 verrà incluso nello Studio, l'arruolamento sarà interrotto contemporaneamente in tutti i centri.

Janssen comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura dell'arruolamento prevista per luglio 2022. Janssen 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 di interruzione dell'arruolamento.

#### **Art. 4 Obbligazioni delle Parti**

4.1 Janssen si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed il materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;
- a corrispondere all'Azienda quanto segue:
  - oneri fissi per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014- GURS n. 5 del 31 gennaio 2014;
  - a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, 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 da Janssen, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, + IVA), Janssen si impegna a corrispondere all'Azienda, a titolo di compenso per lo Studio, i seguenti importi, comprensivi dei compensi destinati a remunerare l'opera del personale medico e non medico e di tutti i costi, anche amministrativi salvo quanto indicato al punto precedente, sostenuti dall' Azienda per l'esecuzione dello Studio:

VISITE di raccolta dati	IMPORTO € (IVA esclusa)
Enrollment (dopo la prima somministrazione del farmaco)	250,00
V 12 settimane ( $\pm 2$ settimane)	250,00
V 28 settimane ( $\pm 2$ settimane)	250,00
V 52 settimane ( $\pm 2$ settimane)	250,00
<b>TOTALE</b>	<b>1.000,00</b>

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

L'importo finale complessivo maturato sarà calcolato in base al numero dei pazienti effettivamente arruolati e secondo lo schema sopra riportato.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dallo Studio prima della conclusione dello stesso, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

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 da parte dello Sperimentatore principale o del personale dell'Azienda.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda semestralmente (giugno/dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa. Le fatture relative ad operazioni effettuate tra soggetti residenti e stabiliti nel territorio dello Stato titolari di partita IVA, ad eccezione di quelli rientranti nelle

cause di esclusione, devono essere emesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Janssen comunica i dati necessari all'emissione della fattura elettronica da parte dell'Azienda:

RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA

CODICE DESTINATARIO: RS76RHR

CF: 00962280590

P.IVA: 02707070963

Tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Azienda dopo il perfezionamento della presente Convenzione.

Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: [contracts&grantsitaly@its.jnj.com](mailto:contracts&grantsitaly@its.jnj.com). Janssen provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 30 giorni mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

Codice IBAN	IT86P010050460000000218030
Intestatario del Conto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Numero Swift/BIC	BNLIITRR
Codice della banca	CAB: 04600 ABI: 01005
Nome della Banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297

La causale del bonifico dovrà fare espresso riferimento al numero della fattura emessa dall'Azienda, al codice dello studio ed allo Sperimentatore principale. Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Azienda ai sensi della presente Convenzione (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 l'Azienda. Nulla di quanto contenuto nella presente Convenzione 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 l'Azienda ed il personale addetto allo Studio, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione allo Studio.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informata Janssen e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio di eventi avversi o effetti collaterali gravi. L'Azienda si impegna a conservare la documentazione inerente lo Studio, per il periodo previsto dalla normativa vigente, salva diversa indicazione di Janssen. Lo Sperimentatore principale e l'Azienda convengono di fornire periodicamente a Janssen tutti i risultati dello Studio e gli altri dati definiti nel Protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 gg dal momento in cui le procedure di visita sono state completate o i risultati degli esami si sono resi disponibili. L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti sulle CRF entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento di specifiche comunicazioni (Query). Nel caso in cui i dati non siano inseriti nell'arco di tempo previsto sopra, Janssen può, a sua discrezione, adottare alcune azioni correttive. Queste azioni possono includere, ma non solo, la sospensione temporanea dello screening/arruolamento, l'esecuzione di visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro allo Studio.

#### **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 o contitolari del trattamento a seconda delle circostanze, 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.

Le Parti: a) dichiarano che il trattamento e la divulgazione di qualsiasi dato personale effettuato in adempimento della presente Convenzione è e sarà conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, e b) confermano di ottenere tutti i diritti ed i consensi necessari per trattare e divulgare i Dati personali.

Nella raccolta e nel trattamento dei Dati personali, le Parti concordano di adottare misure adeguate alla salvaguardia degli stessi, di mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie dei pazienti, di informare adeguatamente i soggetti interessati del trattamento dei loro Dati personali, di garantire ai soggetti interessati l'esercizio dei diritti relativi ai Dati personali conformemente alla normativa vigente e di prevenire l'accesso ai Dati personali da parte di persone non autorizzate.

Nell'esecuzione delle attività descritte nella presente Convenzione, l'Azienda agirà per conto dello Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dallo Sperimentatore principale, tutti gli obblighi previsti dall'art. 28 del GDPR saranno trasferiti allo Sperimentatore principale, e nello specifico:

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

- L'Azienda non fornirà allo Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti dello Studio. Qualora l'Azienda dovesse scoprire di aver fornito allo Sponsor dati non pseudonimizzati, 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 dei dati personali, l'Azienda dovrà informarne lo Sponsor subito dopo esserne venuta a conoscenza. La comunicazione informativa per lo Sponsor dovrà specificare la natura della Violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di soggetti e di archivi di Dati personali interessati da tale Violazione dei dati personali. L'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.

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 anche a paesi esterni all'Unione Europea, che non offrono lo stesso adeguato livello di protezione dei dati personali garantito in Europa.

In tal caso, verranno applicate le garanzie adeguate richieste 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 Studio e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito [www.clinicaltrials.gov](http://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**

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite

da Janssen per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di Janssen, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

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 a Janssen.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte di Janssen.

Poiché il fine ultimo dello Studio 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.

Janssen anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, 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.

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 tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte dello Sponsor, diversi da quelli contenuti nella presente Convenzione, nonché nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri, 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 12 mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso di Janssen; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire a Janssen, 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).

Lo Sponsor avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva allo Sponsor che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà industriale/intellettuale e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

### **Art. 7 Decorrenza della Convenzione**

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura dello Studio presso il centro sperimentale, entro dicembre 2023.

### **Art. 8 Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, 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 risolvere la presente Convenzione ed interrompere immediatamente lo Studio 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 dello Studio 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 dello Studio, a qualsiasi causa dovuta, Janssen corrisponderà all'Azienda esclusivamente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

### **Art. 9 Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso.

Le spese di bollo sono a carico di Janssen.

### **Art. 10 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 e facoltativo.

### **Art. 11 Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.



**Art. 12 Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle Parti**

Janssen e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione 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 da Janssen. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di Janssen 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 Janssen.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data 11.08.2020

Firma



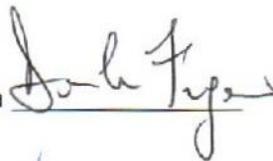
p. JANSSEN-CILAG SPA

Il Procuratore

Dr.ssa Daniela Frigerio

Data 22/7/2020

Firma

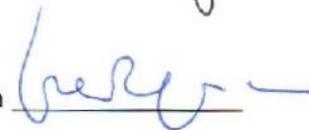


Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Data 23/07/2020

Firma



Lo Sperimentatore

Prof.ssa Maria Rita Bongiorno

Data 29.7.2020

Firma

