

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



Deliberazione n. **768**

del. **18-09-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Psichiatria e la Società Janssen-Cilag SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "A discription of routine treatment pathways in a cohort of patients with major depression and active suicidal ideation with intent in Italy: the Arianna Observational study" Prot. 54135419MDD4002.

Sperimentatore: Prof. D. La Barbera - Centro: U.O.C. di Psichiatria – Sponsor: Janssen-Cilag SpA.

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

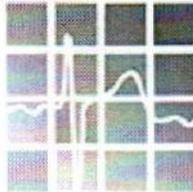


Delibera n. 768 del 18-09-2020

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 del Comitato Etico Palermo 1, n. 02/2020 del 19.02.2020, di approvazione di uno studio osservazionale dal titolo: "A discription of routine treatment pathways in a cohort of paticents with major depression and active suicidal ideation with intent in Italy: the Arianna Observational study"  
Prot. 54135419MDD4002.  
Sperimentatore: Prof. D. La Barbera - Centro: U.O.C. di Psichiatria – Sponsor: Janssen-Cilag SpA.

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 Psichiatria e la Società Janssen-Cilag SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "A discription of routine treatment pathways in a cohort of patients with major depression and active suicidal ideation with intent in Italy: the Arianna Observational study"

Prot. 54135419MDD4002.

Sperimentatore: Prof. D. La Barbera - Centro: U.O.C. di Psichiatria - Sponsor: Janssen-Cilag SpA.

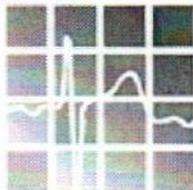
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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 20-08-2020 e che nei 15 giorni successivi:

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

Il Funzionario Responsabile

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

#### 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 \_\_\_\_\_



## **CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE**

Tra

la Società Janssen-Cilag SpA (di seguito "Promotore" o "Janssen") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963 nella persona dei procuratori Dr.ssa Marina Adami e della Dr.ssa Sara Cazzaniga, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta, con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 11 marzo 2002 e del 15 dicembre 2008

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede legale in Via Del Vespro 129, Palermo, Partita I.V.A. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda (di seguito "Ente")

di seguito congiuntamente anche "le Parti"

### **Premesso che:**

- con istanza in data 29/11/2019, Janssen-Cilag Spa con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto al Comitato Etico competente la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "A DESCRIPTION OF ROUTINE TREATMENT PATHWAYS IN A COHORT OF PATIENTS WITH MAJOR DEPRESSION AND 'ACTIVE SUICIDAL IDEATION WITH INTENT' IN ITALY: THE ARIANNA OBSERVATIONAL STUDY" (di seguito "Studio" o "Indagine"), come da Protocollo n. 54135419MDD4002 (di seguito "Protocollo");
- la U.O.C. di Psichiatria dell'Ente, diretta dal Prof. Daniele La Barbera è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 19/02/2020 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata;
- Janssen, in data 21/06/2019, ha delegato alla società MEDINEOS SURL, società soggetta alla direzione e al coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd, con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, Codice Fiscale e P. I.V.A. 02041030350, rappresentata da Dr. Giovanni G. Fiori e Dr. Andrea Riva, (di seguito denominata "CRO") la gestione delle procedure autorizzative dello studio con i Comitati Etici e le Autorità Competenti, la negoziazione dei contratti con i centri, il monitoraggio e le attività di management dello studio.

Tutto ciò premesso,

tra e le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 – Premesse**

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante del presente contratto (di seguito il "Contratto").

961

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

Janssen affida all'Ente, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. 54135419MDD4002 dal titolo: "A DESCRIPTION OF ROUTINE TREATMENT PATHWAYS IN A COHORT OF PATIENTS WITH MAJOR DEPRESSION AND 'ACTIVE SUICIDAL IDEATION WITH INTENT' IN ITALY: THE ARIANNA OBSERVATIONAL STUDY"

L'Indagine in qualità di Studio Osservazionale verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco- Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e successive modifiche ed integrazioni ed alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e s.m.i.

### **Art. 3 – Responsabili dell'Indagine**

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

- per l'Ente il Professor Daniele La Barbera Direttore, in servizio presso la U.O.C. di Psichiatria (di seguito lo "Sperimentatore principale");
- per Janssen la Dr.ssa Loredana Bergamini.

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

A tal proposito l'Ente e lo Sperimentatore principale notificheranno immediatamente a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Ente e lo Sperimentatore principale concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni.

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

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

L'Ente e lo Sperimentatore principale confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi.

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

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

### **Art. 4 – Materiale sperimentale**

Janssen si impegna a fornire tutto il materiale (TCF, schede raccolta dati, questionari) necessario per il corretto svolgimento dell'Indagine.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna a fornire periodicamente a Janssen tutti i risultati dello Studio e gli altri dati definiti nel protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 (cinque) giorni dalla visita del soggetto per cui sono stati generati, o entro 5 (cinque) giorni da quando i risultati dei test sono stati disponibili.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti sulle CRF (queries) entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento di specifiche comunicazioni (Query).

Nel caso in cui i dati non siano inseriti nell'arco di tempo previsto sopra, Janssen può, a sua discrezione, adottare alcune azioni correttive. Queste azioni possono includere, ma non solo, la sospensione temporanea dello screening/ arruolamento, l'effettuazione di visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro allo studio.

#### **Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento**

Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, Janssen si impegna a versare all'Ente la somma di € 800,00 (ottocento/00) + I.V.A. per ciascun paziente valutabile che completi l'Indagine come da Protocollo e da schema seguente:

<b>VISITE</b>	<b>IMPORTO € +IVA</b>
Visita 1 (data di arruolamento con firma del consenso informato studio ARIANNA)	160,00*
Visita 2	160,00
Visita 3	160,00
Visita 4	160,00
Visita 5	160,00
<b>TOTALE</b>	<b>800,00</b>

\*Nota: l'importo della Visita 1 sarà inclusivo anche dell'eventuale raccolta di dati retrospettivi (t0 + 2 giorni)

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dall'Indagine prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

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

Per i pazienti i cui dati siano, per qualsivoglia ragione, valutabili esclusivamente ai fini dell'analisi statistica di sicurezza, Janssen si riserva la facoltà di riconoscere all'Ente un rimborso spese forfetariamente determinato di Euro 80,00+IVA (ottanta/00) a paziente.

Le modalità di pagamento sono le seguenti:

- SEMESTRALMENTE (GIUGNO/DICEMBRE) verrà corrisposto un corrispettivo pari alla somma di quanto dovuto per le visite dei pazienti effettuate nel semestre;
- al termine dell'Indagine verrà corrisposto un corrispettivo a conguaglio di quanto dovuto complessivamente per la Indagine.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Ente.

I pagamenti saranno effettuati da Janssen a 30 (trenta) giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Ente di regolare

fattura, mediante versamento sul conto corrente che la Tesoreria dell'Ente indicherà, con la chiara esplicitazione della causale.

Janssen, in ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi, comunica di seguito i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica da parte dell'Ente:

RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA

CODICE DESTINATARIO: RS76RHR

CF: 00962280590

P.IVA: 02707070963

Janssen precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto.

Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: [contracts&grantsitaly@its.jnj.com](mailto:contracts&grantsitaly@its.jnj.com). L'Amministrazione dell'Ente 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'Ente ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'Ente, (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'Ente. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Ente o lo Sperimentatore principale raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di Janssen o quelli di qualsiasi società affiliata con Janssen.

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra Janssen e l'Ente e che Janssen è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Ente e il personale addetto 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'Ente si impegna a provvedere all'arruolamento di circa 9 pazienti se non diversamente comunicato da Janssen. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Ente ad aumentare il numero di pazienti.

Quando il paziente numero 220 verrà incluso nello studio, l'arruolamento sarà interrotto contemporaneamente in tutti i centri.

Inoltre i centri che entro 8 settimane dall'inizio dello studio non avessero arruolato almeno un paziente, potranno essere esclusi dallo studio.

#### **Art. 7 – Consenso informato**

Lo Sperimentatore principale dovrà, prima di procedere all'attività di Indagine, ottenere da ciascun paziente sottoposto all'Indagine la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, così come previsto dal Protocollo.



### **Art. 8 – Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto**

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore sull'andamento dell'Indagine, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi (gravi e non gravi) direttamente o non direttamente correlati all'assunzione di un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD).

Lo Sperimentatore principale e l'Ente concordano che la comunicazione di eventi avversi gravi e/o situazioni speciali in presenza di eventi avversi gravi avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti da inviare al Promotore non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza.

Inoltre, con riferimento alla porzione retrospettiva dell'Indagine (T0+2 giorni), lo Sperimentatore principale e l'Ente concordano che la comunicazione di reazioni avverse gravi (Serious Adverse Drug Reaction) ad un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD), avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti da inviare al Promotore non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza.

Tutti gli altri eventi avversi non gravi, le situazioni speciali, in presenza o in assenza di eventi avversi non gravi, come pure tutte le reazioni avverse non gravi rilevate nella porzione retrospettiva, a seguito di esposizione ad un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD), devono essere sistematicamente registrate nella CRF al fine di garantire al Promotore l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore anche per quanto riguarda la segnalazione di gravidanze (anche quando il paziente trattato è il partner) o altri importanti eventi clinici, (secondo modalità e tempi definiti in Protocollo) occorsi a pazienti partecipanti all'Indagine esposti ad un prodotto medicinale Janssen utilizzato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore (MDD).

Per quanto riguarda la segnalazione dei reclami di prodotto per i farmaci Johnson&Johnson, oggetto o non oggetto dello studio, essi saranno comunicati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ossia Janssen, entro 24 (ventiquattro) ore dall'esserne venuti a conoscenza.

Le segnalazioni dei reclami di prodotto per farmaci non Johnson&Johnson saranno invece inoltrate ai rispettivi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Art. 9 - Entrata in vigore e durata del Contratto**

Il presente Contratto decorre dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e si riterrà concluso al termine dell'Indagine. L'Indagine terminerà a Aprile 2021 (data stimata).

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

### **Art. 10 - Confidenzialità**

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

### **Art. 11 - Proprietà dei dati e loro pubblicazione**

Le Parti riconoscono e convengono che:



*Handwritten initials or signature.*

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

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

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

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

Premesso che Janssen si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002, della Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati dell'Indagine previo invio a Janssen, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 (sessanta) giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto da Janssen, lo Sperimentatore principale differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 (sessanta) giorni per permettere la richiesta di brevetto.

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

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

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

#### **Art. 12 – Recesso e Risoluzione**

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'Ente ai sensi del precedente art. 3, ovvero qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dell'Indagine.

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

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni contenute nei seguenti articoli: 2 (Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine); 3 (Responsabili dell'Indagine); 4 (Materiale sperimentale); 7 (Consenso informato); 8 (Comunicazione degli eventi avversi e Reclami di prodotto); 10 (Confidenzialità); 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 14 (Protezione dei dati personali); 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001); e l'altra Parte comunichi alla Parte inadempiente, con raccomandata a.r. o pec, l'intenzione di valersi della clausola risolutiva espressa.

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

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

#### **Art. 13 - Modifiche**

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

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

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

#### **Art. 14 – Protezione dei dati personali**

L'Ente 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'Ente per conto dello Sponsor, per la quale la stessa agirà in qualità di responsabile del trattamento.

Le Parti e lo Sponsor: a) dichiarano che il trattamento e la divulgazione di qualsiasi dato personale 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 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 del trattamento del 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 nel presente Contratto ed in particolare negli artt. 2,3,4,7 e 8, l'Ente 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'Ente garantisce che i Dati personali dei pazienti dello Studio verranno forniti allo Sponsor solo in forma pseudonimizzata e
- l'Ente non fornirà allo Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti dello Studio. Qualora l'Ente dovesse scoprire di aver fornito allo Sponsor dati non pseudonimizzati, avviserà immediatamente lo Sponsor. L'Ente

collaborerà per soddisfare tutte le richieste dello Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l'Ente 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'Ente 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'Ente 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 Janssen può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson&Johnson ed a terzi operanti per loro 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 tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante Janssen, 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 all'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.

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](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. 15 – Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001**

L'Ente si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e, in particolare, a non commettere reati 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](http://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'Ente è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Janssen e l'Ente, 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'Ente si obbliga a restituire, al termine dell'Indagine, il materiale fornitogli da Janssen e non utilizzato nel corso dell'Indagine.

#### **Art. 17 - Spese contrattuali e fiscali**

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al 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 risolubile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Palermo.

#### **Art. 19 – Clausola finale**

Nell'eventualità in cui sia accertato che una o più previsioni del presente Contratto violino le leggi ed i regolamenti applicabili, le Parti concordano di rinegoziarle in buona fede. Nel caso in cui le Parti non fossero in grado di raggiungere un accordo in merito alle previsioni nuove o da modificare per rendere l'intero Contratto conforme alla normativa vigente, ciascuna Parte potrà recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di 30 (trenta) giorni da comunicare all'altra Parte mediante raccomandata AR o PEC.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, 30/7/2020 (data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore

Dr.ssa Marina Adami

Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Palermo, 18/09/2020 (data)

A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Dr. Alessandro Caltagirone

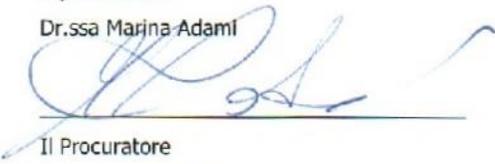
Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 5 (Compensi e modalità di pagamento), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e Risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001) e 18 (Foro competente) e 19 (Clausola finale).

Cologno Monzese, 30/7/2020 (data)

JANSSEN-CILAG SpA

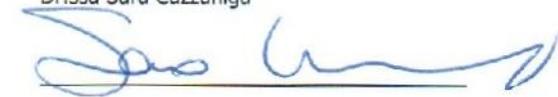
Il procuratore

Dr.ssa Marija Adami



Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga



Palermo, 18-09-2020 (data)

A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Dr. Alessandro Caltagirone



Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli articoli 2 (Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e Risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001), 16 (Restituzione del materiale non utilizzato).

Palermo, ..... (data)

Il Responsabile dell'Indagine

Prof. Daniele La Barbera

