

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



Deliberazione n. 549

del. 28 05 2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Janssen Cilag spa per lo svolgimento di uno studio osservazionale **STUDIO OSSERVAZIONALE ITALIANO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, DEL TRATTAMENTO ANTIRETROVIRALE IN PAZIENTI CHE ASSUMONO DARUNAVIR/COBICISTAT PIU' EMITRICITABINA E TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE - DIAMANTE** - Sperimentatore principale Prof. A. Cascio

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

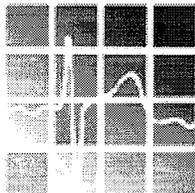
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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**

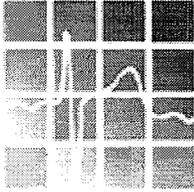


Delibera n. del

IL COMMISSARIO

- 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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 11/04/2018 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale **STUDIO OSSERVAZIONALE ITALIANO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, DEL TRATTAMENTO ANTIRETROVIRALE IN PAZIENTI CHE ASSUMONO DARUNAVIR/COBICISTAT PIU' EMITRICITABINA E TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE - DIAMANTE**

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. Malattie Infettive e la Janssen Cilag spa per lo svolgimento di uno **STUDIO OSSERVAZIONALE ITALIANO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, DEL TRATTAMENTO ANTIRETROVIRALE IN PAZIENTI CHE ASSUMONO DARUNAVIR/COBICISTAT PIU' EMITRICITABINA E TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE - DIAMANTE** - Sperimentatore principale Prof. A. Cascio-

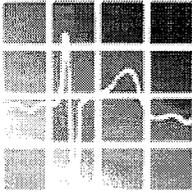
Di prendere atto che il Prof. Antonio Cascio, responsabile dell'U.O.C. Malattia Infettive, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'

PUBBLICAZIONE

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 2.6.18 e fino al 15.6.18

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA

AOU POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

E

JANSSEN CILAG S.p.A.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NR. TMC114FD1HTX4011 DAL TITOLO "Italian Retrospective and Prospective observation of antiretroviral treatment in patients taking Darunavir/cobicistat plus eMtricitabine and tenofovir AlafeNamide fumarate – DIAMANTE" PRESSO la U.O.C. MALATTIE INFETTIVE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Premesso:

- che, con istanza in data 12 Marzo 2018, Janssen Cilag S.p.A., con sede legale in via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale "Italian Retrospective and Prospective observation of antiretroviral treatment in patients taking Darunavir/cobicistat plus eMtricitabine and tenofovir AlafeNamide fumarate – DIAMANTE" Protocollo n. TMC114FD1HTX4011 (di seguito "Indagine");
- che il competente Comitato Etico 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 11 Aprile 2018 con verbale nr. 04/2018;
- che l'Indagine potrà essere avviata solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che l'Indagine clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo 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.

- che Janssen, in data 2 febbraio 2018, ha delegato alla società Fullcro S.r.l. con sede in Roma, Via Ippolito Nievo 62 (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.

TRA

l'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito "Azienda") con sede legale in Via del Vespro 129, 90127, Palermo, Codice Fiscale 80023730825 e P. IVA 00605880822 in persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola

E

Janssen-Cilag SpA, con sede legale in via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dottoresse Roberta Termini e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito "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 dell'Indagine

L'Azienda nomina quale Responsabile dell'Indagine richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Antonio Cascio, Direttore della OUC di Malattie Infettive dell'Azienda in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dell'Indagine per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Manuela Mancusi che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire l'Indagine nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

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



L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Malattie Infettive da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'Indagine.

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

L'Azienda, 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 all'Indagine.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. Malattie Infettive dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'Indagine.

ART. 3 – Inizio Indagine e numero pazienti

L'Indagine 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 13 pazienti entro marzo 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti in Italia nello Studio, sarà di n. 250 pazienti.

Essendo un'Indagine 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 per iscritto tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore Principale 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 Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere l'Indagine 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 Principale, 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 Il Promotore si impegna:

- a) per l'esecuzione dell'Indagine a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dall'Indagine o comunque necessario allo svolgimento della stessa.
- b) a corrispondere all'Azienda quanto segue:
 - oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dell'Indagine: 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 dall'Indagine, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso nel Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) 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 € 1.600,00 IVA, la cui suddivisione a paziente è indicata in tabella in base alle attività svolte. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

VISITE	IMPORTO € +IVA
Visita Basale	400,00
Visita 12 settimane (±6 settimane)	400,00
Visita 24 settimane (±6 settimane)	400,00
Visita 48 settimane (±6 settimane)	400,00
TOTALE	1.600,00

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

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

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore Principale inoltre, terrà informati il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dell'Indagine e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dell'Indagine, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente l'Indagine, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.
- 4.3 Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda 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 del farmaco oggetto di studio, occorsi a pazienti partecipanti all'Indagine clinica. Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda 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.

Tutti gli altri eventi avversi (non gravi) e le situazioni speciali, in presenza o assenza di eventi avversi non gravi, a seguito di esposizione ad un farmaco oggetto di studio, devono essere sistematicamente registrati nella CRF al fine di garantire al promotore l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda 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.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dell'Indagine oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dell'Indagine o Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile dell'Indagine, prima di iniziare l'Indagine, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

La CRO Fullcro S.r.l. è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dell'Indagine, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dell'Indagine e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.

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

Le Parti concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff di sperimentazione (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: D.Lgs. 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008). L'Azienda garantisce che il personale coinvolto nell'Indagine e, in particolare nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento

dei dati, come previsto dal provvedimento del Garante del 24 luglio 2008.

A salvaguardia del diritto alla integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, e nel rispetto della normativa applicabile alla sperimentazione clinica, lo Sperimentatore Principale assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico.

A salvaguardia del diritto alla riservatezza e protezione dei dati personali, lo Sperimentatore Principale assicura il rispetto delle norme contenute nel D.Lgs. 196/03 ed in particolare cura l'informazione ai soggetti coinvolti nella sperimentazione ai sensi dell'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati saranno comunicati, e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.Lgs. 196/03 stesso. Pertanto lo Sperimentatore Principale assicura che saranno inseriti nell'Indagine solo i soggetti che abbiano ricevuto l'informativa anche relativa ai trattamenti effettuati da Janssen quale Titolare autonomo e che abbiano rilasciato il consenso informato a tali trattamenti, incluso il trasferimento all'estero e ad altri Titolari di trattamento, come indicati nell'informativa stessa.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Janssen infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di 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 dell'Indagine e la sinossi del protocollo, che dovrà contenere i 20 requisiti minimi previsti dalla World Health Organization (WHO) e adottati dall'*International Committee of Medical Journal Editors*.

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

ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle 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 dell'Indagine e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente all'Indagine.

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 altri 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.

Poiché il fine ultimo dell'Indagine 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 dell'Indagine, 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 Principale, 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 del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.

Poiché l'Indagine si svolge in numerosi centri a livello nazionale, 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 dodici (12) mesi dalla chiusura completa dell'Indagine, lo Sperimentatore Principale 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 Principale 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 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

Le Parti riconoscono e convengono che:

- a) Janssen sarà proprietaria e titolare esclusiva di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione alla Sperimentazione (incluse le CRF elettroniche ed esclusi soltanto i manoscritti dello Sperimentatore Principale di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.
- b) L'Azienda, lo Sperimentatore Principale o i co-sperimentatori non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati, invenzioni o lavori.
- c) L'Azienda, lo Sperimentatore Principale e i co-sperimentatori comunicheranno senza indugio a Janssen qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante dalla Sperimentazione e forniranno tutta la collaborazione necessaria a consentire a Janssen la tutela dei propri diritti di proprietà industriale/intellettuale.
- d) Janssen avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso della Sperimentazione senza l'approvazione della Azienda.



ART. 8. - Copertura assicurativa

In questa Indagine non è prevista la copertura assicurativa trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.

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.

La data di termine dell'Indagine è prevista indicativamente entro 25 mesi dall'apertura del centro.

ART. 10. - 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 interrompere immediatamente l'Indagine 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 dell'Indagine possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore Principale 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 dell'Indagine, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese 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 e facoltativo.

Art. 13. – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

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 on 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 dei medicinali da parte dei 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 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-corruzione.

L'AZIENDA 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 Practices Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag Spa (il cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito istituzionale www.janssen-italia.it) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'AZIENDA è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra JANSSEN e l'AZIENDA, costituisce grave inadempienza del presente Contratto dando titolo e diritto a JANSSEN di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, il risarcimento di tutti i danni eventualmente subiti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Versione finale del 20 aprile 2018 – Dr. Cascio - Codice Protocollo TMC114FD1HTX4011



Palermo

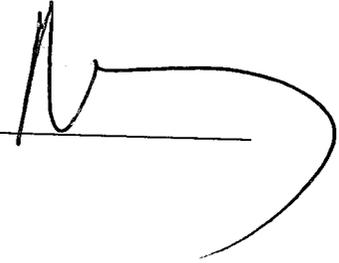
Per l'Azienda:

Il Commissario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data : 28.05.18

Firma :



Cologno Monzese

Per il Promotore Janssen Cilag S.p.A.

Il Procuratore

Dr.ssa Roberta Termini

Data : 08/05/2018

Firma :



Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Data : 07 MAG. 2018

Firma :



Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli: Art. 2 - Referenti della Indagine; ART. 4 - Obbligazioni delle parti; ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati; ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata; ART. 12. - Foro competente e normativa applicabile; Art. 14. - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti.

Palermo

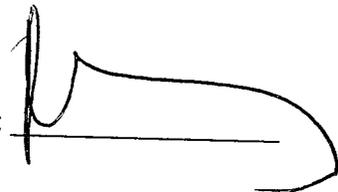
Per l'Azienda

Il Commissario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data : 28.05.18

Firma :



Cologno Monzese

Per il Promotore Janssen Cilag S.p.A.

il Procuratore

Dr.ssa Roberta Termini

Data 08/05/2018

Firma :

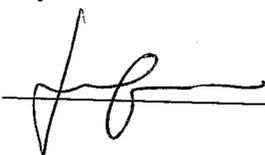


Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Data : 07 MAG. 2018

Firma :



Palermo

Per presa d'atto ed adesione:

Lo Sperimentatore Principale

Dr. Antonio Cascio

Data : 28-5-18

Firma :





ALLEGATO 1

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

(ai sensi della Determinazione del 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA)

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale: **Dr. ANDREA ANTINORI**
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:
I.R.C.C.S. L. SPALLANZANI - UOC Immunodeficienze Virali - 00149 Roma

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata):
JANSSEN-Cilag SpA, Via Michelangelo Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI)

Io sottoscritto **Dr. Andrea Antinori**, in qualità di coordinatore dello studio osservazionale:
"Italian Retrospective and Perspective observation of antiretroviral treatment in patients taking Darunavir/cobicistat plus emtricitabine and tenofovir Alafenamide fumarate" - **DIAMANTE**

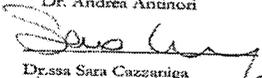
dichiaro che:

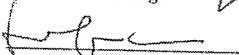
- 1) Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- 2) La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
- 3) La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella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

Data 24/2/18

Data 12 FEB. 2018

Firma del Coordinatore 
Dr. Andrea Antinori

Firma del Promotore 
Il Procuratore Dr.ssa Sara Cazzaniga

Firma del Promotore 
Il Procuratore Dr.ssa Loredana Bergamini

Si ricorda che per poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate.

