



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



Deliberazione n. 240

del. 29.03.2016

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società JANSSEN CILAG INTERNATIONAL N.V. per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Assessment of STELARA® (Ustekinumab) and Tumor Necrosis factor alpha inhibitor therapies in patients with Psoriatic Arthritis in standard health care practice; a prospective observational cohort" - protocollo CNT01275PSA4003 PsABIO - Responsabile Prof. G. Triolo -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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

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



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



Delibera n. 240 del 29.03.2016

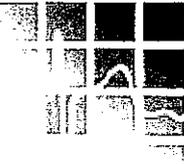
IL DIRETTORE GENERALE

- 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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del _____ relativamente allo svolgimento dello studio: - "Assessment of STELARA® (Ustekinumab) and Tumor Necrosis factor alpha inhibitor therapies in patients with Psoriatic Arthritis in standard health care practice; a prospective observational cohort" - protocollo CNT01275PSA4003 PsABIO - Responsabile Prof. G. Triolo -

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria



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



Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società JANSSEN CILAG INTERNATIONAL N.V. per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Assessment of STELARA® (Ustekinumab) and Tumor Necrosis factor alpha inhibitor therapies in patients with Psoriatic Arthritis in standard health care practice; a prospective observational cohort" - protocollo CNT01275PSA4003 PsABIO - Responsabile Prof. G. Triolo Il Prof. Triolo ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Borse di studio

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

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

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

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



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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>29.03.2016</u> e fino al <u>27.04.2016</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

E

JANSSEN CILAG INTERNATIONAL N.V.

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DEL STUDIO OSSERVAZIONALE
"Assessment of STELARA® (Ustekinumab) and Tumor Necrosis Factor Alpha Inhibitor
Therapies in Patients With Psoriatic Arthritis in Standard Health-Care Practice; A Prospective,
Observational Cohort" - PROTOCOLLO CNTO1275PSA4003 PsABIO PRESSO L'UNITÀ
OPERATIVA COMPLESSA REUMATOLOGIA**

PREMESSO

- che, con istanza in 16 settembre 2015, la **JANSSEN CILAG INTERNATIONAL N.V.**, con sede legale ed uffici in BELGIUM Indirizzo: TURNHOUTSEWEG 30 Comune: BEERSE, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Clinico clinica **"Assessment of STELARA® (Ustekinumab) and Tumor Necrosis Factor Alpha Inhibitor Therapies in Patients With Psoriatic Arthritis in Standard Health-Care Practice; A Prospective, Observational Cohort"**, Prot. **CNTO1275PSA4003 PsABIO**, (di seguito la "Sperimentazione");
- che **JANSSEN CILAG INTERNATIONAL N.V.** (di seguito "Janssen"), rappresentata in Italia da PAREXEL International S.r.l., è lo Sponsor dello Studio Clinico ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dallo Studio Clinico;
- che il competente comitato etico interaziendale della provincia di Messina ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 11 novembre 2015 con verbale n. 10/2015
- che lo Studio Clinico potrà essere avviata solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate; che lo Studio Clinico clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio 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, l'Unità Operativa di Reumatologia dell'Azienda, diretta dal Prof. G. Triolo, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la conduzione dello Studio Clinico con l'eccezione di cui al punto successivo;

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni.

E

PAREXEL International Srl (di seguito "CRO"), Via F. Turati 28 – 20121 Milano, Italia, codice fiscale e partita IVA n. 11375240154, che agisce in nome e per conto di Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio (di seguito lo "Sponsor"), in seguito a delega conferita in data 8 Aprile 2015

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 dello Studio Clinico

L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio Clinico richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giovanni Triolo, in servizio presso l'Unità Operativa di Reumatologia, in qualità di sperimentatore principale, che sottoscrive la presente convenzione. Il referente tecnico scientifico dello Studio Clinico per conto del promotore sarà Christel Verfaillie E-mail: cverfai2@its.jnj.com, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio Clinico nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Reumatologia, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio Clinico.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Reumatologia, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio Clinico.

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 sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio Clinico 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 14 pazienti entro il (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n.200 Italia 1400 pazienti a livello mondiale.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra l'Azienda, in persona dello sperimentatore, ed il promotore. Lo sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio Clinico solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Art. 4

Obbligazioni delle parti

4.1 Il promotore si impegna:

a) A corrispondere all'azienda quanto segue:

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio Clinico, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, gli importi indicati nel budget allegato sotto la lettera "A", in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € **2.235,75 Euro + 479,25 Euro + IVA**.

Tale importo include i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.



Gli importi di cui all'Allegato "A", saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Via del Vespro 129

90129 Palermo

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

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Banca Nazionale del Lavoro s.p.a.

Via Roma 297, Palermo – Italy

IBAN: IT86P010050460000000218030

Swift: BNLITRR

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 Clinico, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione allo Studio Clinico.

4.2 L'azienda e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento dello Studio Clinico e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio Clinico, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

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

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 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 dello Studio Clinico oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello Studio Clinico o sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il responsabile dello Studio Clinico, prima di iniziare lo Studio Clinico, 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. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) 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.

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

a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;

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

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

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

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

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

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 D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio Clinico e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio Clinico.

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

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

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio Clinico 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 della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio Clinico, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

Allo sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e



pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel presente contratto, nonché nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché lo Studio Clinico si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa dello Studio Clinico, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione 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 Clinico spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà industriale/intellettuale e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8

Copertura assicurativa

Per questo studio non vi è alcuna disposizione per la copertura assicurativa, poiché si tratta di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche diverse 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 dello Studio Clinico presso l'Azienda.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, 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 il presente contratto ed interrompere immediatamente lo Studio Clinico 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 Clinico 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 Clinico, a qualsiasi causa dovuta, il promotore corrisponderà all'azienda esclusivamente 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.



ALLEGATO A

Budget e programma dei pagamenti

Protocollo N. CNTO1275PSA4003: "Valutazione di Stelara® (ustekinumab) e delle terapie con inibitori del fattore di necrosi tumorale-alfa in pazienti con artrite psoriasica trattati secondo lo standard di cura; coorte prospettica, osservazionale"

(1) **Compenso di arruolamento massimo per Soggetto completato** (inclusi tutti i costi fissi ed esclusi i costi fatturabili come specificati al Punto (2) Altri compensi seguente):
2.235,75 Euro + 479,25 Euro

(2) **Altri compensi:**

- La Registrazione dei dati osservazionali al momento del Cambio di terapia come richiesto ed eseguito ai sensi del Protocollo (+1 mese per i soggetti che cambiano la terapia a base di DMARD biologici, passano a un'altra classe di farmaci o interrompono il trattamento durante il periodo di studio) sarà rimborsata in ragione di 292,75 EUR per soggetto. Tale rimborso non è incluso nel compenso per soggetto. Il pagamento sarà disposto dietro ricevimento della relativa fattura corredata di documentazione di supporto adeguata conformemente al Punto (4) seguente e dell'approvazione della CRO.

(3) **Programma dei pagamenti per soggetto arruolato:**
 I pagamenti indicati nel programma rappresentano il giusto valore di mercato per lo svolgimento dei servizi di ricerca specificati nel Programma di raccolta dati del Protocollo datato 12 giugno 2015. Le parti convengono che, qualora emendamenti al Protocollo successivi comportino una variazione sostanziale dei servizi di ricerca richiesti, il compenso sarà modificato di conseguenza mediante un emendamento scritto firmato da tutte le parti contraenti che rifletta la variazione del giusto valore di mercato.

BASALE, PERIODO OSSERVAZIONALE E TERMINE DEL PROGRAMMA DEI PAGAMENTI	IMPORTO (EUR) <i>(per soggetto arruolato)</i>
Mese 0 Basale	479,25
Ripetizione Mese 0 Basale <i>(solo se il soggetto non inizia il trattamento entro un mese dalla Visita basale del Mese 0)</i>	479,25
Mese 6 ±3 mesi	292,75
Mese 12 ±3 mesi	292,75
Mese 18 ±3 mesi	292,75
Mese 24 ±3 mesi	292,75
Mese 30 ±3 mesi	292,75
Termine dello studio Mese 36 ±3 mesi	292,75
TOTALE MASSIMO	2.235,75 + 479,25

ave

* I totali sono al netto dell'IVA. Sarà applicata un'aliquota IVA come indicato al punto 4 del presente Allegato.

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI	IMPORTO (EUR) <i>(per soggetto arruolato)</i>
Risomministrazione del consenso	31,00

* I totali sono al netto dell'IVA. Sarà applicata un'aliquota IVA come indicato al punto 4 del presente Allegato.

(4) Termini di pagamento:

a) Il presente ALLEGATO A riguarda la documentazione compilata per un massimo di 30 soggetti validi. Si definisce soggetto valido un soggetto che soddisfi i requisiti di idoneità per l'arruolamento nello Studio e che non abbia violato in misura significativa le disposizioni del Protocollo, con conseguente esclusione dei suoi dati dall'analisi. Lo Studio è condotto in conformità alla politica di inclusione controllata (criteri di ammissione/esclusione). La CRO prevede che il processo di inclusione controllata sarà completato al raggiungimento di millequattrocento (1400) soggetti validi arruolati, in tutti i Centri di ricerca che partecipano allo Studio. Per ogni singolo Centro di ricerca che partecipa allo Studio si prevede l'arruolamento di un massimo di trenta (30) soggetti validi. Se al raggiungimento del limite massimo di millequattrocento (1400) soggetti validi arruolati un Centro di ricerca non abbia ancora completato l'arruolamento di trenta (30) soggetti validi, lo Sponsor si riserva il diritto di limitare o sospendere ulteriori arruolamenti. Al ricevimento della comunicazione relativa alla limitazione o sospensione dell'arruolamento, lo Sperimentatore Principale terminerà immediatamente l'arruolamento di pazienti nel presente Studio.

b) L'Ente riconosce che questo è uno Studio multicentrico teso a valutare un numero prestabilito di Soggetti di studio. È previsto che ogni ente partecipante allo Studio arruoli un numero di Soggetti di studio non eccedente quello indicato nella Convenzione. Inoltre, via via che nel corso dello Studio i singoli enti partecipanti arruoleranno il numero concordato di Soggetti di studio, la CRO potrà invitare l'Ente ad arruolare più Soggetti. Se l'Ente lo riterrà accettabile, la CRO gli invierà una notifica scritta in cui autorizza l'arruolamento di altri Soggetti di studio. L'Ente riconosce altresì che potrebbe pertanto non avere l'opportunità di arruolare il numero di Soggetti sopra indicato. Una volta completato l'arruolamento del numero previsto di Soggetti di studio, i centri che non avranno raggiunto il numero concordato ne saranno informati con la richiesta di sospensione dell'arruolamento.

c) Taratura delle attrezzature: l'Ente è tenuto a garantire che eventuali attrezzature di sua proprietà utilizzate in conformità con la presente Convenzione siano sottoposte a manutenzione e/o tarate secondo le raccomandazioni del produttore e/o con frequenza maggiore se richiesto dallo Sponsor. Su richiesta, dovranno essere forniti allo Sponsor i documenti a conferma dell'avvenuta manutenzione e taratura. Per gli interventi di taratura effettuati esclusivamente su richiesta dello Sponsor e non rientranti nel programma di manutenzione raccomandato indicato dal produttore, lo Sponsor rimborserà l'Ente per il costo effettivo di ciascun intervento senza l'applicazione di ricarichi. Il pagamento sarà disposto dietro ricevimento della relativa fattura e della documentazione di supporto conformemente al Punto (4) seguente e all'approvazione della CRO.

d) Riunioni degli sperimentatori: lo Sponsor può invitare o obbligare lo Sperimentatore principale e un infermiere/coordinatore dello Studio a partecipare a riunioni inclusa, a puro titolo esemplificativo, una Riunione degli sperimentatori. Lo Sponsor rimborserà tutte le spese di viaggio ragionevoli e appropriate, incluse le spese di vitto e alloggio, non eccessive, associate a tali riunioni. Le Parti convengono che la partecipazione a tali riunioni è ragionevole e necessaria al fine di garantire che tutti i soggetti impiegati nello Studio comprendano chiaramente il Protocollo e i suoi requisiti.

e) Per essere rimborsata, la raccolta dei dati dovrà svolgersi nella piena osservanza del Protocollo e della presente Convenzione e i Dati presentati dovranno essere completi, esatti e inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) secondo le istruzioni dello Sponsor e/o della CRO e le disposizioni della presente Convenzione. I pagamenti saranno effettuati a scadenze almeno trimestrali e includeranno i pagamenti indicati nello scadenziario, come specificato nella tabella di cui sopra, nonché tutti i costi fatturati e approvati dal precedente ciclo di pagamenti. Durante lo svolgimento dello Studio si effettueranno costantemente dei bilanci. Nel caso in cui si riscontrassero errori nei pagamenti, si provvederà a compensare l'errore tramite i pagamenti successivi o futuri. Fino alla risoluzione di tutti gli errori, non saranno effettuati altri pagamenti. Se non sono



previsti pagamenti successivi o futuri, l'Ente provvederà a rimborsare l'eccedenza nel pagamento, secondo le istruzioni dello Sponsor.

La CRO invierà per e-mail all'Ente il Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore/del Centro in formato elettronico. L'e-mail dovrà inoltre specificare i recapiti cui inviare il modulo compilato in formato elettronico.

L'Ente dovrà compilare la versione elettronica del Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore/del Centro e inviarla alla CRO tramite e-mail all'indirizzo e-mail fornito nell'e-mail di cui sopra.

La CRO effettuerà i pagamenti entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, dall'esame e dall'approvazione di una fattura originale.

Le fatture originali pertinenti al presente Studio dovranno essere intestate

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30, B2340 Beerse, Belgio,
VAT n. BE0415283427

e dovranno essere inviate, ai fini del rimborso, al seguente indirizzo:

PAREXEL International Srl
Via Filippo Turati, 28 - 20121 - Milano, Italia

N.B.: le fatture devono riportare le seguenti informazioni, senza le quali saranno rinviate al mittente, con conseguente ritardo nel pagamento:

- Nome dell'Ente
- Nome dello Sperimentatore principale
- Numero di Protocollo
- Numero della fattura e data di fatturazione
- Data e descrizione dei servizi forniti
- Documentazione di supporto (fatture di terzi, ricevute)

f) I costi e i rimborsi relativi ad attività e articoli non specificamente indicati al punto (2) "Altri compensi" di cui sopra, ivi compresi, a titolo puramente esemplificativo, costi del personale, fogli di lavoro (questionari sulla qualità di vita, ecc.) e compensi per il coordinatore dati, sono inclusi nel compenso per singolo soggetto in conformità al punto (3) "Programma dei pagamenti" di cui sopra. Per questi costi non sono altrimenti previsti altri rimborsi.

g) **ONERI IMPOSITIVI:** Poiché i servizi qui menzionati rientrano nei casi previsti dall'Art. 44 della Direttiva del Consiglio europeo 2006/112/CE, ripresa in Italia dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1973, qualsiasi corrispettivo pagabile in conformità alla presente Convenzione sarà al netto dell'IVA locale. Qualora questa regola territoriale non sia applicabile, verranno applicate le normali regole standard sull'IVA o norme analoghe relative all'imposta sulle vendite. Qualora eventuali altri servizi o beni siano soggetti a IVA, il fornitore dovrà emettere, intestandola al destinatario, una fattura valida comprensiva di IVA relativa alla prestazione coperta dal corrispettivo. Se addebitata per errore, l'IVA sarà restituita, previo rimborso da parte delle autorità fiscali competenti, come rimborso vero e proprio o detraendola dalla Dichiarazione IVA di pertinenza. Qualora l'IVA non venga addebitata ma successivamente venga constatato che avrebbe dovuto esserlo o le autorità fiscali competenti determinino che sia dovuta sul corrispettivo versato, tale imposta sarà pagata al ricevimento di una fattura valida con l'indicazione del relativo importo.

h) A scanso di dubbi, lo Sperimentatore principale e/o l'Ente sono tenuti a corrispondere tutti i compensi, le indennità e/o la copertura assicurativa al personale coinvolto nello Studio Clinico. Si conviene altresì e si riconosce espressamente che lo Sperimentatore e il personale coinvolto nello Studio, non avendo alcun diritto in merito, sono esclusi dall'inserimento in qualsiasi piano di indennità, programma, politica occupazionale, procedura o polizza infortuni dello Sponsor.

i) Le parti convengono che il presente **ALLEGATO A** è parte della Convenzione, di cui illustra il programma dei pagamenti. I pagamenti saranno effettuati conformemente alle disposizioni di cui al presente **ALLEGATO A** e il saldo sarà versato dopo che il centro avrà adempiuto a tutti gli obblighi previsti dalla presente Convenzione e dai relativi allegati. Lo Sperimentatore principale riconosce e conviene che la consulenza e l'assistenza che fornirà a ciascun Soggetto non saranno influenzate dal corrispettivo che il centro riceverà ai sensi della presente Convenzione. Le parti convengono che il beneficiario dei pagamenti indicato di seguito è l'effettivo

beneficiario di cui alla presente Convenzione e che i pagamenti qui specificati sono da corrispondersi esclusivamente a:

NOME DEL BENEFICIARIO <i>(Nota: il nome deve essere una ragione sociale corrispondente a quella utilizzata per la richiesta di P. IVA/Codice fiscale)</i>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO	Palermo, Via del Vespro 129, Italy
CODICE FISCALE/P. IVA <i>(Il codice fiscale/numero di partita IVA deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario suindicato)</i>	IT05841790826
CONTATTI <i>(Nome, n. di telefono, indirizzo e-mail)</i>	Miss Scalici bioetica@policlinico.pa.it

Dalla data di completamento dello Studio per l'ultimo soggetto, l'Ente avrà a disposizione trenta (30) giorni per risolvere eventuali incongruenze relative ai pagamenti emerse nel corso dello Studio.