



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 18/06/2025 il Provvedimento AIFA con il parere favorevole del CET Campania 1 che autorizza l'avvio della conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Protocollo di fase3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave". Protocollo: 80202135SJS3001 DAFFODIL - Codice EU CT 2024-513965-38-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;
- VISTO** il Contratto sottoscritto, allegato, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica avente ad oggetto la Sperimentazione Protocollo: 80202135SJS3001 DAFFODIL;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato, come parte integrante e sostanziale della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società JANSSEN-CILAG SpA, per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: : "Protocollo di fase3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave". Protocollo: 80202135SJS3001 DAFFODIL - Codice EU CT 2024-513965-38-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024.

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave”</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)”</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (di seguito “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter “Entity”), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and VAT no. 05841790826, in the person of the General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, equipped with suitable powers to sign this deed</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>JANSSEN-CILAG SpA (di seguito “Janssen”), con sede legale in MILANO (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, C.F. 00962280590 e P.IVA n. 02707070963, in persona della Dott.ssa Katia Villa e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 1 agosto 2023 e del 5 ottobre 2018</p>	<p>JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter “Janssen”) with headquarters in MILAN (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Katia Villa and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors’ resolutions of August 1st, 2023 and October 5, 2018 respectively</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. Janssen Cilag International NV, con sede legale in Turnhoutseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160 è il Promotore della Sperimentazione (di seguito “Promotore”). Il Promotore ha delegato Janssen a gestire la Sperimentazione clinica in Italia.</p>	<p>A. Janssen Cilag International NV, with its registered office in Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium, VAT No.: BE0403834160 is the Sponsor of the Trial (hereinafter “Sponsor”). Sponsor has designated Janssen to manage the Trial in Italy.</p>
<p>B. Janssen Research and Development LLC con sede legale in 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA agisce come Global Sponsor (di seguito “JRD LLC”).</p>	<p>B. Janssen Research and Development LLC with headquarters at 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA is acting as Global Sponsor (hereinafter “JRD LLC”).</p>
<p>C. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Protocollo di fase 3 randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti con malattia di Sjögren (SjD) da moderata a grave” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo 80202135SJS3001_DAFFODIL VERSIONE Amendment 2/EEA-2 12 Maggio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), EU Trial No.: 2024-513965-38 presso l’Ente, sotto la responsabilità della Prof. ssa Giuliana Guggino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la UOSD di Reumatologia (indicare l’Unità Operativa/ Dipartimento/ecc.) (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>C. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Phase 3 Protocol to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Moderate to Severe Sjögren's Disease (SjD)” (the “Trial”), relating to the Protocol 80202135SJS3001_DAFFODIL VERSIONE Amendment 2/EEA-2 12 May 2025 as amended, duly approved (the “Protocol”), EU Trial No.: 2024-513965-38 at the Entity, under the responsibility of Prof. Giuliana Guggino, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at the at the UOSD Rheumatology (insert name of Unit/Department, etc.) (the “Trial Centre”);</p>

D. Janssen ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott. ssa Elena Galbusera. Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	D. Janssen has appointed Dr. Elena Galbusera as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
E. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	E. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi.	F. the Investigator and his direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Trial under the supervision of the principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest.
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
H. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da Janssen, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	H. Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from Janssen in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 18 giugno 2025 (0078985-18/06/2025-AIFA-AIFA_USC-P), che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Campania 1 ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	I. the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal referred to in art. 80 of the Regulation on June 18 th 2025 (0078985-18/06/2025-AIFA-AIFA_USC-P),, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Comitato Etico Territoriale Campania 1 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
L. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo Art. 8 del presente Contratto.	L. in accordance with pursuant to art. 76 of the Regulation and applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Janssen ivi affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi	2.1 Janssen hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the

<p>emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti.</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo (i) su soggetti che interferiscano con la conduzione della Sperimentazione o (ii) su campioni biologici raccolti da soggetti in trattamento con il/i Medicinali Sperimentali.</p>	<p>amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>Entity and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on subjects that interferes with the conduct of the Trial or (ii) on biological samples collected from subjects that relates to the Trial Drug.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Janssen e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo per Janssen di informare, immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare) i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Janssen, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 Janssen and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients) in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to obligation for Janssen to inform, immediately, the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial sites (and the latter will inform) the study participants of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Janssen, upon received communication by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report electronically to the database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 600 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of 600 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by Janssen. The enrolment period may be changed depending on the national or international</p>

<p>suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Janssen. In caso di aumento del numero di pazienti effettivamente arruolati al Centro di sperimentazione rispetto alla previsione iniziale, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto, ma sarà sufficiente solo un'approvazione scritta da parte di Janssen. Resta inteso che il compenso di cui all'Allegato A è da considerarsi a paziente.</p>	<p>trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, The parties acknowledge that the informed consent given to patients prior to inclusion provides for this hypothesis. Janssen will provide the Entity with adequate and timely communication of the closure of competitive inclusion. In the case of patients who at that time have already provided their consent to participate in the Trial, inclusion in the Trial cannot occur without the prior consent of Janssen.</p> <p>In the event of an increase in the number of patients actually enrolled at the Trial Center, compared to the initial forecast, an amendment to this Agreement will not be necessary, but only a written approval from Janssen will be enough. It is understood that the fee set out in Annex A is per patient.</p>
<p>2.7 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Entity and Janssen will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Janssen, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 Janssen, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti,</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified</p>

<p>qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul protocollo secondo la normativa vigente da parte di Janssen; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it, (hereinafter "Co-investigators"), as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Trial. They will be qualified for the conduct of the Trial and having previously received adequate training according to the applicable laws, by Janssen; each staff member will have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial. Without prejudice to the foregoing, the definition of 'Co-Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the scope of the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare experimental medicines). The Institution identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy U.O.C., delegating to him the possibility of indicating a possible back up in the event of absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con Janssen, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti a all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to Janssen, is responsible for compliance with all the obligations imposed on Institution by the applicable regulations on clinical drug trials..</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Janssen e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Janssen a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione e l'Ente a quelli fra Janssen, e/o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between Janssen and the Entity. Each Party is extraneous to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, Janssen to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Trial and so is the Institution to those between Janssen, or any other representative and/or employee of Janssen) and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da Janssen, così come di avere contatti o intrattenere con Janssen rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico. In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Principal Investigator and the Co-Investigators are prohibited from receiving, directly or indirectly, compensation from Janssen, as well as from having contact or maintaining relationships of any nature with the Janssen other than of a technical-scientific nature. In relation to the Trial, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Janssen, indicando il</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen in writing and indicate the name of a replacement and report it in</p>

<p>nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>the European Electronic Database. The named replacement must be approved by Janssen and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of trial activity. If Janssen does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a Janssen nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Janssen within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trial.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:</p>	<p>3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Trial in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen and inspections by the Competent</p>

e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale di Janssen e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Trial Centre by Janssen and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "eCRF" (di seguito "il Prodotto"), . Con riferimento allo stesso resta inteso che:	3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software will be provided IT product "eCRF" (hereinafter "the Product"). With reference to the same it is understood that
3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, Janssen si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.	3.9.1 With regard to the use of network infrastructure and information systems, Janssen shall agree the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local centre has issued a positive testing declaration of feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.
3.9.2 con le stesse modalità, Janssen si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente;	3.9.2 in the same way Janssen undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Entity;
3.9.3 Janssen garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi da Janssen, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.	3.9.3 Janssen warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the study, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to Janssen's supplies or services, that it does not infringe any third-party licences or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.
3.9.4 Janssen garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.	3.9.4 Janssen further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.
3.9.5 In ogni caso Janssen manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.	3.9.5 In any event Janssen shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/ supplier.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.
3.11 L'Ente e Janssen garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente	3.11 The Entity and Janssen guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and

<p>normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera b, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance and must be carried out within the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter b, of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Nipocalimab (JNJ-80202135) (il "Medicinale sperimentale") e la siringa preriempita auto-iniettore (il "dispositivo"); Il Medicinale Sperimentale e il dispositivo sono denominati individualmente o collettivamente "Prodotto Sperimentale") e placebo) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico di Janssen devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Janssen si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondaria della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>4.1 Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Nipocalimab (JNJ-80202135) (the "Study Drug") and the pre-filled syringe auto-injector (the "Device constituent"); The Study Drug and the Device Constituent are individually or collectively referred to as the "Study Product") and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"), and to provide for the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standards for the pathology being tested, if included, according to the study Protocol, in the comparison of different therapeutic strategies subject to study. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to Janssen must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies, remain the responsibility of the Entity. Janssen shall provide, in addition, on its own charge, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to use of Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, Janssen si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato, in base al giudizio dello Sperimentatore principale, (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita, fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità di Janssen a garantire la continuità terapeutica</p>	<p>4.2 In accordance with point 34 of , , the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Janssen undertakes, , to make available the medicinal product for the clinical Trial after conclusion of the Trial, "", beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, based on a assessment of the Principal Investigator on the basis of the judgement and under the responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). For patients with clinical benefit, the trial drug providing shall be continued, until it will be available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons that determine an unavailability by Janssen to ensure therapeutic continuity must be specified in</p>

<p>dovranno essere precisati per iscritto da parte di Janssen all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico., l'informazione circa la disponibilità o meno di Janssen ad assicurare l'accesso post-trial dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p>	<p>writing by Janssen to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not Janssen is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p>						
<p>4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati da Janssen alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte di Janssen e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento</p>	<p>4.3 The Trial Drugs must be sent by Janssen to the Pharmacy of the Institution for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will take care of their registration, storage, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by Janssen and/or destruction as provided for by the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the visits at the beginning of the study, monitoring and closure of the center by providing all the necessary certifications to guarantee the correct storage of the Medicines entrusted to them and possible disposal.</p>						
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>						
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen e i campioni biologici raccolti ai sensi del Protocollo, esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali/Servizi forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen, and biological samples collected pursuant to the Protocol, exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/Services supplied by Janssen under the terms of this Agreement.</p>						
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Janssen (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by Janssen (or its representative) and will subsequently be disposed of at Janssen's expense.</p>						
<p>Art. 5 - Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 – Loan</p>						
<p>5.1 Janssen concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito lo "Strumento"):</p>	<p>5.1 Janssen hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter the "Instrument"):</p>						
<table border="1" data-bbox="124 1839 799 1890"> <thead> <tr> <th data-bbox="124 1839 288 1890">Articolo</th> <th data-bbox="288 1839 592 1890">Descrizione</th> <th data-bbox="592 1839 799 1890">Valore in EURO</th> </tr> </thead> </table>	Articolo	Descrizione	Valore in EURO	<table border="1" data-bbox="858 1839 1533 1919"> <thead> <tr> <th data-bbox="858 1839 1023 1919">Item</th> <th data-bbox="1023 1839 1326 1919">Description</th> <th data-bbox="1326 1839 1533 1919">Cost per device in EURO</th> </tr> </thead> </table>	Item	Description	Cost per device in EURO
Articolo	Descrizione	Valore in EURO					
Item	Description	Cost per device in EURO					

2 Dispositivi portatili	2 dispositivi portatili Bluebird SF650 (incluso kit di alimentazione) Modello: SF650-A4LAW Codice HTS: 85171300 Paese di origine: Vietnam Produttore: DSGLOBAL VINA CO.,LTD Lotto XN3-1E, Zona Industriale di Espansione di Dai An, Città di Lai Cach, Distretto di Cam Giang, Provincia di Hai Duong, Vietnam	240,00 (circa)	2 Handheld devices	Bluebird SF650 (including Power Supply Kit) Model: SF650-A4LAW HTS code: 85171300 Country of Origin: VN Manufacturer: DSGLOBAL VINA CO.,LTD Lot XN3-1E, Dai An Expansion Industrial Zone, Lai Cach Town, Cam Giang District, Hai Duong Province, Viet Nam	240,00 (approximately)
1 tablet	1 tablet Lenovo Tablet K10 (incluso kit di alimentazione e accessori) Modello: TB-X6C6X Codice HTS: 84713000 Paese di origine: Hong Kong Produttore: Lenovo PC HK Limited 23/F, Lincoln House Talkoo Place 979 King's Road, Quarry Bay, Hong Kong	190,00	1 tablet	1 tablet Lenovo Tablet K10 (incl. Power Supply Kit and accessories) Model: TB-X6C6X HTS code: 84713000 Country of Origin: Hong Kong Manufacturer: Lenovo PC HK Limited 23/F, Lincoln House Talkoo Place 979 King's Road, Quarry bay, Hong Kong	190,00
<p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i a Janssen senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e Janssen procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>			<p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to Janssen at no additional cost to the Entity. The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and Janssen shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>		
<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 			<p>5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to the Instruments via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. 		

<p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato di Janssen, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da Janssen all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Entity, by the Entity's technicians in the presence of a representative of Janssen, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by Janssen to the Entity</p>
<p>5.3 Janssen si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 Janssen is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, Janssen svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, Janssen procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Janssen shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, Janssen shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Janssen terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5 Janssen will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer if such damage is solely due to a defect of the Instrument, therefore except in the event that such damage is caused by wilful misconduct and / or gross negligence of the Entity. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate or other appropriate indication of its ownership.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i a Janssen nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) Janssen in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Janssen si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 Janssen may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform</p>

<p>alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto a Janssen nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione a Janssen e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a Janssen. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, Janssen provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>Janssen of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform Janssen as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Janssen. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) Janssen shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti /tutori legali (es. diari elettronici), Janssen riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti /tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, Janssen provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni di Janssen, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente Janssen per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient /legal guardians (such as electronic diaries) Janssen acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients /legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the trial, Janssen shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Janssen and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing Janssen if the Instrument is not returned by the patients taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 Si dà atto che L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 it is agreed that Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i>.</p>
<p>6.2 Janssen si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte.</p> <p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>6.2 Janssen will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen based on the activities carried out.</p> <p>The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported based on the activities actually carried out.</p>

<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente. Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo, approvati dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull’Ente anche se effettuati all’esterno dell’Ente. Ove richiesto, alcuni esami di laboratorio/strumentali potranno essere eseguiti nel Laboratorio Locale dell’Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta da Janssen, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all’Ente e fatturati a Janssen in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally. The laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity even if they will be carried out outside the Institution. Where required, some laboratory/instrument tests may be performed in the Local Laboratory of Entity. All the laboratory/instrument tests not included in the agreed fee as well as any other services or additional activities per eligible patient, requested by Janssen as approved by the Ethics shall be reimbursed to the Institution and invoiced to Janssen in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Janssen od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.</p>
<p>6.5 Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 Janssen shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen and approved in writing by Janssen, and provided that the patient’s personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, Janssen potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, Janssen may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Janssen comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA CODICE DESTINATARIO: RS76RHR CF: 00962280590 P.IVA: 02707070963</p>	<p>6.7 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). Janssen shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA RECIPIENT CODE: RS76RHR Tax Code: 00962280590 VAT No.: 02707070963</p>

<p>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.</p> <p>Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: gcopaymentsit@its.jnj.com COORDINATE BANCARIE ENTE</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR</p>	<p>Janssen hereby specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order Number) that Janssen will communicate in writing to the Institution immediately following the finalization of this Agreement. Please send all communications relating to invoices and payments to the following email address: gcopaymentsit@its.jnj.com</p> <p>ENTITY BANK DETAILS BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. HEADQUARTERS VIA ROMA N. 297 C/C 218030 UNIVERSITY HOSPITAL "PAOLO GIACCONE" NATIONAL COORDINATES: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL COORDINATES: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento Janssen sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which Janssen is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, Janssen mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, direttamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte dei Janssen, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione ai Janssen dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento.</p> <p>Janssen potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a</p>	<p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, Janssen shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, directly related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p> <p>The reimbursement may be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by Janssen, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to Janssen the list of total costs incurred by patients in the reference period.</p> <p>Janssen will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore,</p>

<p>ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dai Janssen e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire a Janssen dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Per trasparenza, ogni opzione di rimborso, applicabile alla Sperimentazione, sarà ulteriormente definita in dettaglio nel Protocollo e nell'Allegato A.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi come rilevante e applicabile alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p> <p>Janssen ha incaricato un fornitore terzo ("Greenphire" o "Fornitore") di facilitare l'organizzazione dei viaggi ai/alle pazienti e ai/alle caregiver, come indicato nel presente Allegato B1.</p>	<p>be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p> <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by Janssen (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to Janssen personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. For clarity, any reimbursement option, applicable to the Trial, is/shall be further defined in detail in the Protocol and Annex A.</p> <p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services, as relevant and applicable to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p> <p>Janssen has engaged a third vendor ("Greenphire" or "Vendor") to facilitate travel arrangements to patients and caregivers, as set out in this Exhibit B1.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until</p>

<p>sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen;</p>	<p>- insolvency of Janssen, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the commencement of enforcement action against Janssen;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- assignment of all or a part of Janssen's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when Janssen receives the above communication.</p>
<p>7.3 Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Janssen corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>7.3 Janssen, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by Janssen will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination.</p> <p>In particular, Janssen will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination Janssen may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, Janssen corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. If the Trial is interrupted, according to the applicable legislation, Janssen will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a Janssen eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'Art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing within the limits and the modality set in the art. 4.2 continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Janssen è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 Janssen is required to guarantee, according to the legislation in force, the compensation for damages suffered by patients and attributable to the participation in the Trial, according the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le disposizioni dell'Art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e per le sperimentazioni a basso livello di intervento,, la copertura assicurativa fornita da Janssen garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of article 76 of EU Regulation n. 536/2014 or low-level intervention trials, the insurance cover provided by Janssen guarantees with regard to the civil liability of Janssen, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Janssen dichiara, con la firma del presente Contratto, che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24627 con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 Janssen confirms, by signing this Agreement, that Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR24627 with the insurer Compagnia Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Janssen, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandola ove necessario in coerenza con quanto previsto all'Art. 8.1.	8.4 Janssen, by signing this Agreement, states to undertake the liability for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.
8.5 Janssen in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that Janssen intends to withdraw from the Agreement, Janssen warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.
8.6 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.6 The Entity is required to communicate the existence of MEDMAL insurance coverage (both to cover the Institution and the medical personnel who administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results

9.1 Janssen si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1 Janssen will publish the results of the Trial even if the results are negative.
9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, Janssen trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a clinical trial, Janssen shall submit to the EU database a summary of the results of the clinical trial, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva di Janssen, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata da Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire a Janssen, con spese a carico della stessa, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Janssen. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Janssen, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della sperimentazione del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale. Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti a Janssen. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge)	9.4 The Entity can use the data and the results of the clinical trial of whose treatment Entity is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Janssen . The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati	Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s'impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di sette (7) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei materiali della Sperimentazione , messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of seven (7) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being investigated), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
ii) Pertanto, essa terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Janssen is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.
Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. 10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	Pursuant to Article 5(3) (c) of M.D. of 12 May 2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. 10.3 To ensure that the Trial data processing and the trial results obtained at the Entity are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Janssen the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 Janssen acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

<p>10.5 Janssen, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Articolo.</p>	<p>10.5 Janssen may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>For multi-centre trials, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti purché comunicati preventivamente e specificamente a Janssen..</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities, provided that it is communicated in advance and specifically to Janssen..</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e JRD LLC sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. JRD LLC ha designato il Promotore come suo Rappresentante UE per la protezione dei dati. Janssen e JRD LLC hanno meccanismi interni per regolare le responsabilità delle proprie affiliate come richiesto dalla normativa applicabile sulla protezione dei dati personali.</p> <p>Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e JRD LLC, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and JRD LLC are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. JRD LLC has designated Sponsor as its Data Protection EU representative. Janssen and JRD LLC have internal mechanisms to regulate the responsibilities of their affiliates as required under applicable data protection law.</p> <p>Both data controllers, the Entity and JRD LLC, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. Per le finalità della</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the</p>

<p>Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e, ove applicabile, alla vita sessuale e i dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, comma 1 del GDPR.</p>	<p>following types of personal data will be processed: data referred to in article 4 n. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data – and in particular, data concerning health, and, where applicable, sex life and genetic data under Article 9 of GDPR. Those data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under Article 5 paragraph 1 of GDPR.</p>
<p>11.5 Janssen potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo di JRD LLC e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli Artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso JRD LLC garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove Janssen abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex Artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, Janssen e l'Ente dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del documento Standard Contractual Clauses. (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 Janssen may send the data to other affiliates of JRD LLC's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, JRD LLC will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Janssen is based in a Country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, Janssen and the Entity must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document.(not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del Codice (D. Lgs. .196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli Artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes
13.1 L'Ente e Janssen si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corrruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).	13.1 The Entity and Janssen will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).
13.2 Janssen dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management di Janssen al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da Janssen.	13.2 Janssen confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
13.4 L'Ente e Janssen s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente Articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. L'Ente dovrà conservare e fornire a Janssen, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all'oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni di	13.4 The Entity and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Entity shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section.

Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.	
13.5 Janssen può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 Janssen may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. . In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform Janssen of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	15.2 The stamp duty on the computerized original, is the responsibility of Janssen and is paid virtually by Janssen (Revenue Agency Authorization No. 1 of March 5, 2007 - Monza Office).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the place of Contract execution shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 - Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Acknowledgement and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3,

<p>gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.</p>
<p>Per/For Janssen Cilag S.p.A. Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact Manager Clinical Operations Dott.ssa/Dr. Katia Villa Firmato digitalmente/Digitally signed</p> <p>Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact Director Country Head Italy Dott.ssa/Dr. Elena Galbusera Firmato digitalmente/Digitally signed</p>	
<p>Per l'Ente/For the Entity Direttrice Generale/General Director Dott.ssa Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente/Digitally signed</p>	

ALLEGATO A

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<p>ONERI E COMPENSI</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i Nipocalimab (JNJ-80202135) (il "Medicinale sperimentale") e la siringa preriempita auto-iniettore (il "dispositivo"); Il Medicinale Sperimentale e il dispositivo sono denominati individualmente o collettivamente "Prodotto Sperimentale") e placebo) e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.):</p>	<p>Costs and payments</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</p> <p>Include, by way of example, the following items: Supply of the Trial Drug(s) (Nipocalimab (JNJ-80202135) (the "Study Drug") and the pre-filled syringe auto-injector (the "Device constituent"); The Study Drug and the Device Constituent are individually or collectively referred to as the "Study Product") and placebo) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.):</p>
<p>Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) Janssen – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA .</p>	<p>Upon request of the Entity, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), Janssen – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 plus VAT.</p>
<p>Compenso per screening failure e unscheduled visit: Pagamenti per i fallimenti dello screening: Unscheduled visit: come meglio dettagliato nelle prestazioni fatturabili</p>	<p>Payment for screening failure and unscheduled visit: Screen Failure Payments: Unscheduled visit: as better detailed in table</p>
<p>Compenso per Screening Failure:</p> <p>Verranno corrisposti all'Ente n. 2 (due) pagamenti per Screen Failure, ogni 1 (un) soggetto randomizzato. Il compenso per il mancato superamento dello screening è previsto per le visite completate e per quelle non completate. Le visite completate saranno rimborsate al 100% del costo della Visita di Screening. Le visite non completate saranno rimborsate al 50% del costo della Visita di Screening.</p> <p>L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura riportante il numero del soggetto, la data dello SF e le visite (sia le visite completate, che la visita in cui si è verificato lo SF), compreso l'importo elencato in tabella per la visita di Screening, la Sigmoidoscopia di Screening e la Colonscopia di Screening, in conformità con i termini di pagamento di seguito riportati, e dopo l'approvazione da parte di Janssen.</p>	<p>Screening failure payment:</p> <p>Screen failure payments will be made at a ratio 2 screen failure payments per site for every 1 subject randomized. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit "Screening" cost. Visits that are not complete will be reimbursed at 50% of the visit "Screening" cost.</p> <p>Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the table above for Screening Visit, Screening Sigmoidoscopy, and Screening Colonoscopy, and in accordance with Payment terms below, and upon approval by Janssen .</p>
<p>Compenso lordo a paziente incluso nello studio:</p> <p>1. Braccio Doppio Cieco € 19.122,00 + IVA.</p>	<p>Gross payment per patient included in the Study:</p> <p>1. Double-blind: € 19.122,00 + VAT.</p>

2. Open-label LTE: € 14. 416,00+ IVA.

2. Open-label LTE: € 14. 416,00+ VAT.

**Per Soggetto
Per Subject**

Braccio Doppio Cieco / Double- blind MILESTONES	Importo visita Visit Amount (€)
Visita di screening Screening Visit	1.388,00
Settimana 0 Week 0	1.689,00
Settimana 1 Week 1	425,00
Settimana 2 Week 2	380,00
Settimana 3 Week 3	380,00
Settimana 4 Week 4	959,00
Settimana 8 Week 8	1.601,00
Settimana 12 Week 12	869,00
Settimana 16 Week 16	1.483,00
Settimana 20 Week 20	782,00
Settimana 24 Week 24	1.704,00
Settimana 28 Week 28	782,00
Settimana 32 Week 32	1.483,00
Settimana 36 Week 36	869,00
Settimana 40 Week 40	1.483,00
Settimana 44 Week 44	782,00
Settimana 48 / Early termination Week 48 / ET	1.560,00
Settimana 54 Safety Follow-up Week 54 Safety Follow-up	503,00

<p>Iniezione presso il centro (facoltativa, ripetibile) On Site Study Intervention Injection (Optional,Repeatable)</p> <p>Iniezioni di Settimanalmente al di fuori delle visite specificate nella tabella precedente. L'opzione si applica solo a Settimane 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 45, 46, 47.</p> <p>Weekly injections outside of the visits specified in the table above. Option only applies to Weeks 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 45, 46, 47</p>	58,00
<p>Costo totale a paziente (Escluse le visite opzionali) Per-Subject Fee (Excluding Optional)</p>	19.122,00

Braccio Open Label / Open-label LTE MILESTONES	Importo visita Visit amount
<p>Settimana 48 Da pagare in combinazione con la Settimana 48/ET in doppio cieco se il soggetto prosegue con l'LTE. Week 48 To be paid in conjunction with Double-blind Week 48/ET if subject continues on to LTE.</p>	121,00
<p>Settimana 49 Wek 49</p>	345,00
<p>Settimana 50 Week 50</p>	345,00
<p>Settimana 51 Week 51</p>	345,00
<p>Settimana 52 Week 52</p>	993,00
<p>Settimana 60 Week 60</p>	1.731,00
<p>Settimana 72 Week 72</p>	1.818,00
<p>Settimana 84 Week 84</p>	1.017,00
<p>Settimana 96 Week 96</p>	1.952,00
<p>Settimana 108 Week 108</p>	1.017,00
<p>Settimana 120 Week 120</p>	1.731,00
<p>Settimana 132 Week 132</p>	1.017,00
<p>Settimana 144 Week 144</p>	1.461,00

Settimana 150 (visita di sicurezza) Week 150 (Safety follow-up)	523,00
Iniezione presso il centro (facoltativa, ripetibile) On Site Study Intervention Injection (Optional, Repeatable)	58,00
Iniezioni previste settimanalmente al di fuori delle visite specificate nella tabella precedente. L'opzione si applica solo alle Settimane 53 – 59, 61 - 71, 73 - 83, 85 - 95, 97 - 107, 109 – 119, 121 – 131, 133 – 144. Weekly injections outside of the visits specified in the table above. Option only applies to Weeks 53 – 59, 61 - 71, 73 - 83, 85 - 95, 97 - 107, 109 – 119, 121 – 131, 133 – 144.	
Costo totale a paziente (Escluse le visite opzionali)	14.416,00

COSTI FARMACIA / Pharmacy fees

	Attività /Activity	Corrispettivo /Amount	Frequenza /Frequency	Info Aggiuntive /Additional information
1	Istruttoria Sperimentazione / Administrative Pharmacy set-up	500,00 €	Una tantum	Da pagarsi a 30 giorni dopo la SI / to be paid 30 days after SIV
2	Visita di inizio Studio (SIV) / Site initiation visit SIV	150,00 €	Una tantum	Da pagarsi a 30 giorni dopo la SI / to be paid 30 days after SIV
3	Corrispettivo per ogni fornitura / Pharmacy IMPs Supply	50,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni arrivo / each shipment
4	Randomizzazione /Randomization	10,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni paziente /each patient
5	Assegnazione IWRS / IWRS assignment	10,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni assegnazione / each assignment

6	Consegna farmaci al soggetto arruolato / Pharmacy IMPs dispensing	40,00 €	Secondo attività/ as per executed activity	Ogni dispensazione / each dispensing
7	Visita di monitoraggio / Monitoring visit on-site	100,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni visita di monitoraggio / per monitoring visit
8	Visita monitoraggio da remoto / remote monitoring visit	130,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni visita di monitoraggio da remoto / per monitoring visit
9	Visita di chiusura /close out visit	150,00 €	una tantum	Da pagarsi a 30 giorni dopo il completamento della visita di chiusura presso l'Ente. Paid 30 days upon completion of the close out visit at Institution.
10	Preparazione reso da rispedito (IMPs o contenitori termostati)	50,00 €	Secondo attività / as per executed activity	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati / as applicable for each prepared package of IMPs or thermostatic container

Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente. / The amounts shown in the table must be added to the VAT according to the current rate and invoiced separately on the reporting of the Pharmacist in charge identified by the Entity.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services.

Tabella prestazioni fatturabili

Conditional Invoiceable Table

Procedura Item	Informazioni Aggiuntive Additional information	Importo + IVA Amount + VAT
Mancato Follow up Lost to Follow Up Contact		56,00
Visita telefonica per esaminare/registrare il trattamento topico concomitante per i sintomi di secchezza. Phone Visit to review/record concomitant topical treatment for dryness symptoms	Telefonata ogni due settimane quando non coincide con una visita al centro già programmata. Every two weeks phone call when it does not align with an already scheduled on-site visit.	56,00
Visita non programmata Unscheduled Visit	1. Il costo della visita deve essere pagato insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito quando viene effettuata al di fuori di una visita regolarmente programmata. 2. Costo tempo staff 1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2. This fee covers the cost of Staff time.	58,00

Riconsenso del soggetto Reconsenting of Study Subject		42,00
Ripetizione / aggiunta esame fisico Repeat/Additional Physical Exam		72,00
Ripetizione/aggiornamento dei segni vitali Repeat/Additional Vital Signs		35,00
Ripetizione/aggiunta dell'ECG a 12 derivazioni Repeat/Additional 12-lead ECG		60,00
Ripetizione/aggiunta Joint Count Assessment Repeat/Additional Joint Count Assessment		43,00
Ripetizione/aggiunta ClinESSDAI/ESSDAI Repeat/Additional ClinESSDAI/ESSDAI		86,00
Ripetizione/aggiunta della Valutazione Globale dell'Attività della Malattia (PhGA) da parte del medico Repeat/Additional Physician's Global Assessment of Disease Activity (PhGA)		24,00
Revisione ePRO ripetuta/aggiuntiva Repeat/Additional ePRO Review		20,00
Test di gravidanza su urina ripetuto/aggiuntivo		19,00

Repeat/Additional Urine Pregnancy Test			
Ripetizione/aggiunta del test di gravidanza su siero locale Repeat/Additional Local Serum Pregnancy	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & local processing.	39,00	
Ripetizione/aggiunta del test di flusso salivare stimolato Repeat/Additional Stimulated Salivary Flow Test		336,00	
Ripetizione/ aggiunta ESR locale Repeat/Additional Local ESR	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & local processing.	29,00	
Raccolta e gestione di campioni di sangue ripetuti/aggiuntivi per valutazioni di laboratorio centrale Repeat/Additional Blood Sample Collection and Handling for Central Laboratory Assessments	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.	29,00	
Ripetizione/Aggiunta Crioglobulina locale Repeat/Additional Local Cryoglobulin	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & local processing.	48,00	

<p>Raccolta e gestione ripetuta/aggiuntiva di campioni di urina per le valutazioni del laboratorio centrale</p> <p>Repeat/Additional Urine Sample Collection and Handling for Central Laboratory Assessments</p>	<p>Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente</p> <p>Inclusive of sample collection & central processing.</p>	<p>29,00</p>
<p>Raccolta e gestione di campioni di farmacologia e biomarcatori (Siero RNA Saliva) ripetuti/aggiuntivi</p> <p>Repeat/Additional Pharmacology and Biomarkers Sample Collection and Handling</p>	<p>Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente</p> <p>Inclusive of sample collection & central processing.</p>	<p>45,00</p>
<p>Raccolta e gestione della farmacogenomica (DNA)</p> <p>Pharmacogenomics Collection and Handling (DNA)</p>	<p>Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente</p> <p>Inclusive of sample collection & central processing.</p>	<p>45,00</p>
<p>Urine Sediment</p> <p>Test urine rivelamento proteine</p>	<p>1. Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente</p> <p>2. Se l'esito non è a norma</p> <p>1. Inclusive of sample collection & local processing.</p> <p>2. if dipstick is abnormal.</p>	<p>39,00</p>
<p>Test QuantiFERON-TB</p>	<p>Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente</p> <p>Inclusive of sample collection & central processing.</p>	<p>45,00</p>
<p>T-SPOT TB Test</p>	<p>Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente</p>	<p>66,00</p>

		Inclusive of sample collection & central processing.	
Test cutaneo alla tubercolina Tuberculin Skin Test			20,00
TB Consulto TB Consultation			184,00
Test di flusso salivare non stimolato ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Unstimulated Salivary Flow Test	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of interpretation & report		336,00
Ripetizione/aggiunta di un biomarcatore salivare Repeat/Additional Salivary Biomarker	Comprensivo del processo e prelievo dei campioni presi localmente Inclusive of sample collection & central processing.		31,00
Controllo/Valutazione del test cutaneo alla tubercolina Tuberculin Skin Test Check			16,00
Ripetizione/aggiunta del test di Schirmer Repeat/Additional Schirmer's Test			29,00
Radiografia del torace Chest X-Ray	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.		148,00
TAC del torace Chest CT Scan	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.		678,00

Tomografia computerizzata ad alta risoluzione (HRCT) High-Resolution Computed Tomography (HRCT)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	916,00
Test di funzionalità polmonare (PFT) Pulmonary Functioning Test (PFT)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	145,00
Visita pneumologo Pulmonologist Consultation		184,00
Elettromiografia (EMG) Electromyography (EMG)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	352,00
Biopsia renale Renal Biopsy		837,00
Biopsia muscolare Muscular Biopsy		639,00
Biopsia cutanea Cutaneous Biopsy		207,00
Gestione del campione bioptico Biopsy Sample Handling		137,00
Risonanza magnetica total body MRI Whole Body	Cannot be invoiced in conjunction with region specific areas at the same visit. Non può essere fatturata insieme alle aree specifiche	1.317,00
Risonanza magnetica cerebrale MRI Brain		937,00

Risonanza magnetica della colonna vertebrale/cervicale MRI Spine/Cervical		921,00
Risonanza magnetica della testa MRI Head		605,00
Risonanza magnetica del torace MRI Chest		903,00
Risonanza magnetica dell'addome MRI Abdomen		747,00
Risonanza magnetica pelvis MRI Pelvis		774,00
Risonanza magnetica degli arti superiori MRI Upper Extremity		823,00
Risonanza magnetica degli arti inferiori MRI Lower Extremity		1.022,00
Interpretazione e refertazione della risonanza magnetica MRI Interpretation & Report		233,00
Studi sulla conduzione nervosa (NCS) Nerve Conduction Studies (NCS)	Inclusi interpretazione e relazione. Inclusive of interpretation & report.	149,00

<p>Training MACE (Eventi cardiovascolari avversi maggiori)</p> <p>MACE Training (Major Adverse Cardiovascular Events)</p>	<p>Formazione degli Sperimentatori per la gestione degli eventi cardiovascolari avversi maggiori. Pagamento da effettuarsi su ricezione fattura dopo approvazione LTM e in accordo alla sezione 5 /</p> <p>Training on Major Adverse Cardiovascular Events. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager.</p>	<p>167,00</p>	
<p>Gestione eventi MACE (eventi cardiovascolari avversi maggiori)</p> <p>MACE Event</p>	<p>Raccolta documenti, caricamento e risoluzione queries per eventi MACE. Pagamento da effettuarsi su ricezione fattura dopo approvazione LTM e in accordo alla sezione 5 /</p> <p>Document collection, upload and query resolution related to a MACE event. Payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the Local Trial Manager.</p>	<p>334,00</p>	
<p>Test di forza muscolare</p> <p>Muscular Strength Testing</p>		<p>64.00</p>	

<p>Local Cerebrospinal Fluid Protein Level Test</p> <p>Test del livello di proteine del liquido cerebrospinale locale</p>		<p>20.00</p>	
<p>Cerebrospinal Fluid Collection</p> <p>Raccolta del liquido cerebrospinale</p>		<p>271.00</p>	
<p>Sensory Evoked Potential test Whole Body</p> <p>Test neurofisiologico Corpo intero</p>	<p>Cannot be invoiced in conjunction with region specific areas at the same visit.</p> <p>Non può essere fatturata insieme alle aree specifiche</p> <p>Inclusi interpretazione e relazione.</p> <p>Inclusive of interpretation & report.</p>	<p>918.00</p>	
<p>Sensory Evoked Potential Upper Limbs</p> <p>Test neurofisiologico Arti superiori</p>	<p>Inclusive of interpretation & report.</p> <p>Inclusi interpretazione e relazione.</p>	<p>406.00</p>	
<p>Sensory Evoked Potential Lower Limbs</p> <p>Test neurofisiologico Arti inferiori</p>	<p>Inclusive of interpretation & report.</p> <p>Inclusi interpretazione e relazione.</p>	<p>406.00</p>	

<p>Sensory Evoked Potential Trunk Test neurofisiologico Tronco</p>	<p>Inclusive of interpretation & report. Inclusi interpretazione e relazione.</p>	<p>406.00</p>
<p>Test neurofisiologico Testa Sensory Evoked Potential Head</p>	<p>Inclusive of interpretation & report. Inclusi interpretazione e relazione.</p>	<p>406.00</p>
<p>Test Neurofisiologico con utilizzo laser Laser Evoked Potential</p>		<p>265.00</p>
<p>Test neurofisiologico in risposta a stimoli visivi Visual Evoked Potential</p>		<p>265.00</p>
<p>Valutazione clinica della dispnea Clinical Assessment of Shortness of Breath</p>		<p>30.00</p>

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/-nello studio clinico: La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del</p>	<p>Part 3 Compensation of costs for patients-included in the clinical trial: The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and</p>
---	--

<p>ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). - soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (indicativamente 130,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); Se applicabile e fattibile, il paziente e l'accompagnatore dovranno condividere la stessa stanza (indicativamente 200,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); ; - pasti frugali (per la colazione 5,00 euro, per il pranzo 25,00 euro e per la cena 45,00 euro a persona),; - il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. - I viaggi in auto vengono rimborsati in base alle tariffe di miglia per le tabelle ACI correnti. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nella stessa auto. Saranno rimborsati anche le spese relative a parcheggi e pedaggi autostradali. 	<p>delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - economy class air/rail tickets or low-cost airlines (below 400 km, train is preferred as a means of transportation).; - low-cost stay near the Experimental Center (indicatively 130,00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only). If applicable and feasible, the patient and caregiver should share the same room (indicatively 200,00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only);. - frugal meals (for breakfast 5,00 euro, for lunch 25,00 euro and for dinner 45,00 euro per person),- - cab is allowed when public transportation is not available or when otherwise the travel time would be too time consuming.- - Car trips are reimbursed based on mileage rates per current ACI tables.-If applicable, the caregiver should travel in the same car. Parking and highway toll expenses will also be reimbursed.
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>semestrale (giugno- dicembre)</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di Janssen.</p> <p>L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla data di Last Subject Out (LSO) della Sperimentazione per risolvere eventuali discrepanze di pagamento che si sono verificate durante il corso della Sperimentazione.</p>	<p>Liquidation and invoices</p> <p>The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice.</p> <p>The invoice must be issued at the required intervals <i>half yearly (June and December)</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Janssen.</p> <p>Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.</p>

Allegato B1:
Rimborso per il paziente; Programma di assistenza di viaggio

Protocollo n. 80202135SJS3001

1. SOGGETTI CHE ACCETTANO IL PROGRAMMA DI ASSISTENZA DI VIAGGIO attraverso GREENPHIRE

Janssen ha incaricato un fornitore terzo ("Greenphire" o "Fornitore") di facilitare l'organizzazione dei viaggi al/alla paziente, come indicato nel presente Allegato B1. L'Ente deve ottenere l'approvazione del Comitato etico competente per partecipare al Programma di assistenza di viaggio. L'Ente ha ottenuto tutte le informazioni necessarie sull'attività, l'esperienza e l'indipendenza del Fornitore. L'Ente accetta di: ottenere il consenso del/la paziente in conformità con la sezione 3.6 dell'Accordo fornendo altresì al/alla paziente/ anche le informazioni sui criteri e sulle modalità previsti per la fruizione del Programma di assistenza di viaggio, prima che quest'ultimo/a possa partecipare al Programma di assistenza di viaggio; fornire al/alla paziente e, ove applicabile, un'informativa sulla privacy completa ai sensi degli Artt. 13 e 14 del GDPR in merito al trattamento dei dati personali effettuato da Greenphire, utilizzando i modelli approvati dal Comitato etico competente.

L'Ente accetta di ricevere una formazione adeguata dal Fornitore e di collaborare con lo stesso alla gestione del Programma di assistenza di viaggio come descritto in questo allegato; inoltre, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, si impegna ad assicurare, sotto la propria responsabilità, che le informazioni del/della paziente siano correttamente inserite nel portale dedicato del Fornitore, al fine di consentire a quest'ultimo di contattare adeguatamente il/la paziente/l'assistente, nonché di utilizzare in modo appropriato il portale dedicato del Fornitore. Janssen non avrà accesso ai dati personali del/la paziente/dell'assistente inseriti nel portale.

Il fornitore è soggetto alla normativa applicabile sulla protezione dei dati, compreso il Regolamento generale sulla protezione dei dati, ove applicabile. Il fornitore è tenuto a trattare i dati personali sotto il controllo, la direzione e la supervisione dell'Ente, per il tramite dello Sperimentatore principale. A tal proposito, l'Ente dovrà assicurare la piena conformità ai requisiti stabiliti dall'art. 28 del GDPR e a qualsiasi altra legge e altro regolamento applicabile in materia di protezione dei dati.

Assistenza di viaggio fornita tramite il Fornitore:

- L'organizzazione della sistemazione in hotel, del trasporto in auto, del viaggio in treno può essere fornita in base alle esigenze individuali del/della paziente. Al momento dello screening, l'Ente stabilirà le esigenze di ogni paziente per questi servizi e ne informerà anticipatamente Janssen. Le sistemazioni in hotel, il trasporto in auto, il viaggio in treno saranno gestiti attraverso il Fornitore in conformità ai parametri del Programma di assistenza di viaggio di cui al presente Allegato B1.
- **Sistemazioni in hotel:** il/la paziente può aver titolo ad un pernottamento low-cost per una singola notte all'arrivo al centro dello Studio. È possibile prenotare ad una tariffa massima per notte di 130,00 € senza pre-approvazione da parte di Janssen (se il prezzo rientra nel limite stabilito). L'hotel deve essere vicino al centro dello studio; non sono consentiti resort, spa, casinò o qualsiasi struttura che offra attività di intrattenimento. Il/La paziente, se possibile, devono pernottare insieme in una (1) stanza (massimo 200,00 € a notte). La sistemazione prevista è di tipo B&B.
- **Trasporti in automobile:** il Fornitore organizzerà il trasporto privato in automobile per le visite da e verso l'Ente per il/la paziente quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando altrimenti la durata del viaggio sarebbe troppo lunga.

- **Pianificazione del viaggio:** il Fornitore prenoterà biglietti di treno in classe economica (entro i 400 km di distanza, è preferibile il treno come mezzo di trasporto)..
- **Eccezioni:** Janssen esaminerà caso per caso le eccezioni in relazione alle esigenze del/della paziente (per es., visite non programmate presso il centro dello studio, prolungamento dei soggiorni in hotel), che non rientrano nell'ambito del programma di cui sopra e/o nei parametri concordati. L'Ente deve inviare le richieste al portale del Fornitore e al responsabile locale della sperimentazione per riceverne l'approvazione. Le richieste approvate saranno pagate in conformità con i termini di pagamento descritti.

Le spese per **pranzo/cena/spuntini/parcheggio/chilometraggio/pedaggi** non possono essere gestite dal Fornitore; il/la paziente/ dovrà raccogliere le ricevute e fornirle al personale del centro per il rimborso.

2. SOGGETTI CHE RINUNCIANO AL PROGRAMMA DI ASSISTENZA DI VIAGGIO:

Rimborso per il/la paziente: il/la paziente/accompagnatore/caregiver saranno rimborsati dall'Ente solo per le spese comprovate e ragionevoli come chilometri percorsi (auto personale), trasporto pubblico e/o taxi, hotel/pasti, biglietti aerei/ferroviari. Janssen non ha alcun obbligo in merito a eventuali imposte, che potrebbero essere dovute o da corrispondere, in relazione a tali pagamenti. L'elaborazione del pagamento avrà inizio non appena l'Ente riceverà la fattura corredata della documentazione di supporto delle spese sostenute dal/dalla paziente. Questo rimborso deve essere specificato nel Modulo di consenso informato, in quanto sarà corrisposto al/alla paziente.

<p>Allegato B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)</p>
<p>Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</p>	<p>Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</p>
<p>Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati personali o insiemi di Dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p>	<p>Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p>
<p>Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>	<p>Data Subject - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)</p>
<p>Pseudonimizzazione - il trattamento dei Dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali Dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; (art.4 n. 7 GDPR)</p>	<p>Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; (art.4 n. 7 GDPR)</p>
<p>Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di Dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri; (Art. 4 n.8 GDPR)</p>	<p>Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; (art. 4 n.8 GDPR)</p>
<p>Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei Dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (Artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’Art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p>	<p>Other subjects who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (articles 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree. 101/2018;</p>
<p>Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta Dati personali per conto del Titolare del trattamento;</p>	<p>Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</p>

Consenso dell'Interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i Dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
Violazione dei Dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
Dati relativi alla salute - i Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
Dati genetici - i Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo;	Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
Monitor - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor;	Monitor - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor;
Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**