

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 90 del 31 GEN. 2020

STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. per la conduzione dello studio osservazionale "Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.

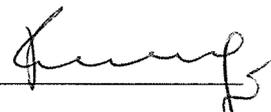
Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Longari

Firma _____ 

Data 28.01.2020

Il Dirigente: Dott. Roberto Longari

Data 28.01.2020

Firma _____ 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

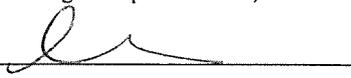
Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 30.01.2020

Firma _____ 

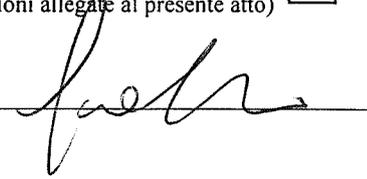
Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dr. Gennaro D'Agostino

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 30.01.2020

Firma _____ 

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo indipendente che, ispirandosi ai principi di cui all'art. 32 della Costituzione, della Carta dei Diritti dell'Uomo, delle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, della Deontologia Medica Nazionale e Internazionale e in particolare della revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo, di Good Clinical Practice, Consolidate Guideline dell'Unione Europea, adottate dall'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA), delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

TENUTO CONTO che allo stesso è attribuita la competenza relativa alle sperimentazioni cliniche dei medicinali sull'uomo, su ogni altra questione sull'uso dei medicinali e su quella dei dispositivi medici, nonché sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, quella sugli studi non interventistici e quella relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo; a fronte di tali attribuzioni, il Comitato Etico si esprime con la determinazione e l'adozione di uno specifico parere verificando che gli studi siano condotti secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui al Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997 e ss.mm.ii. e deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

DATO ATTO che:

- con deliberazione n. 2033/DG/97 del 23/12/1997 è stato istituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche nei dipendenti Presidi Ospedalieri dell'Azienda;
- con atto deliberativo n. 410/DG del 24/03/1998 l'Azienda ha recepito il regolamento concernente l'attività ed il funzionamento del Comitato Etico;
- giusta deliberazione n. 1820/DG del 10/12/2002 è stato emanato un nuovo regolamento riguardante l'attività ed il funzionamento del Comitato Etico aziendale;
- con successivi provvedimenti e, da ultimo, con atto deliberativo n. 971/DG del 26/09/2012 l'Azienda ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico aziendale;

ATTESO che con D.G.R. n. 146 del 12/06/2013 la Regione Lazio ha disposto la riorganizzazione dei n. 34 Comitati Etici presenti sul territorio regionale in n. 7 Comitati Etici;

CONSIDERATO che il Comitato Etico della ASL di Rieti afferisce al Comitato Etico Lazio 1, con sede logistica individuata dalla Regione medesima presso l'A.O. San Camillo Forlanini;

VISTO il Regolamento del Comitato Etico Lazio 1 approvato in data 19/10/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Lazio 1 opera nel rispetto del Decreto 08 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", (G.U. Serie Generale n. 96 del 24/4/2013) e per quanto non disciplinato da questo opera in ottemperanza alle disposizioni di cui al Decreto 12 Maggio 2006 del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero delle Finanze e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, s.g. del 22 agosto 2006 n. 194, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

RICHIAMATA la con nota prot. n. 379/2013CE Lazio 1 del 23/10/2013, agli atti, con cui il Comitato Etico richiedeva all'Azienda i nominativi di tre componenti aziendali, in qualità di Direttore Generale o suo delegato, Direttore Sanitario e suo sostituto permanente e farmacista, da convocare quali componenti del Comitato Etico al fine di esprimere pareri su studi clinici in valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'Azienda;

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. per la conduzione dello studio osservazionale "*Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations*" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Pag. 3 di 6

VISTA la nota prot. n. 48210 del 29/08/2019 con cui l'Azienda, da ultimo, ha comunicato i nominativi dei propri rappresentanti aziendali in seno al Comitato medesimo (all. 1);

RILEVATO che ai sensi del D.M. 08/02/2013, nonché in forza dell'art. 4 del succitato Regolamento la presentazione delle sperimentazioni cliniche interventistiche e non o di eventuali progetti di ricerca al CE deve essere effettuata dal responsabile della sperimentazione o suo delegato ed in caso di accettazione della sperimentazione, il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati;

RICHIAMATA la Determinazione Regione Lazio:

- n. G09771 del 07/07/2014, pubblicata sul BURL n. 56 del 15/07/2014 - Supplemento n. 1, di "Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali";
- n. G00797 del 3 febbraio 2015 di "*Determinazione dell'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute dei Comitati Etici della Regione Lazio e degli oneri spettanti alle Segreterie Tecnico Scientifiche e modifica dello schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche di cui all'allegato 1 alla determinazione del 7 luglio 2014, n. G097717*";

ATTESO che Janssen Cilag S.p.a. - designata da Janssen-Cilag International NV, a sua volta designata da JC Global Sponsor - intende effettuare lo studio osservazionale "*Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations*" c/o U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti, diretta dalla Dr.ssa Anna Ceribelli a cui è stato conferito l'incarico di Responsabile tecnico Scientifico dello studio;

VISTA la comunicazione e-mail in data 27/09/2019, agli atti, con cui è stata inviata da Janssen-Cilag S.p.a., la bozza di contratto allo scopo di disciplinare il rapporto, nonché le determinazioni del Comitato Etico Lazio 1 di cui alla nota prot. n. 1734/CE Lazio 1 del 13/09/2019 (all. 2);

VISTA la nota prot. n. 64065 del 13/11/2019 con cui l'Azienda manifestava l'intendimento di addivenire alla sottoscrizione del contratto finalizzato a regolare i rapporti con la predetta Società nell'ambito dello studio osservazionale di interesse e rinviava, tenuto conto delle valutazioni del DPO aziendale, il contratto rimodulato rispetto alla proposta inoltrata e restava in attesa della riformulazione del modulo di consenso informato e della relativa approvazione da parte del Comitato Etico Lazio 1 (all. 3);

RICHIAMATE le comunicazioni tutte intercorse tra il DPO aziendale e la Janssen-Cilag S.p.a., agli atti, propedeutiche alla stesura condivisa del modulo di consenso informato;

RILEVATO che con comunicazione e-mail in data 27/01/2020 Janssen-Cilag S.p.a. rimetteva all'Azienda la nota prot. n. 113/CE Lazio 1 del 27/01/2020 (all. 4) di presa d'atto, da parte del Comitato Etico Lazio 1 della nuova versione del modulo di consenso informato (all. 5);

RITENUTO, pertanto, opportuno stipulare con Janssen-Cilag S.p.a. il contratto per la conduzione dello studio osservazionale "*Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations*" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti;

J

VISTO il contratto rimesso da Janssen-Cilag S.p.a. con nota pervenuta in data 23/01/2020, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (all. 6);

DATO ATTO che:

- Janssen-Cilag S.p.a. affida all'Azienda l'esecuzione della Sperimentazione;
- l'Azienda, con strumenti, attrezzature e personale propri e con materiale fornito dalla Janssen-Cilag S.p.a., assicura l'esecuzione dello Studio, impegnandosi ad arruolare circa n. 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;

PRECISATO che il contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'atto e validità sino alla conclusione dello Studio prevista dal Protocollo per maggio 2021;

PRECISATO, altresì, che è previsto in favore dell'Azienda un corrispettivo pari ad € 365,00 per ciascun paziente arruolato;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile della Protezione dei Dati aziendale, agli atti;

ACQUISITO il Nulla Osta della Direzione Sanitaria aziendale, agli atti;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI STIPULARE, per i motivi espressi in premessa, un contratto con Janssen-Cilag S.p.a. per la conduzione dello studio osservazionale "*Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations*" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti;
2. DI APPROVARE il contratto che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. DI PRECISARE che il contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'atto e validità sino alla conclusione dello Studio prevista dal Protocollo per maggio 2021;
4. DI PRECISARE che è previsto in favore dell'Azienda un corrispettivo pari ad € 365,00 per ciascun paziente arruolato;
5. DI DARE ATTO che:
 - Janssen-Cilag S.p.a. affida all'Azienda l'esecuzione della Sperimentazione;
 - l'Azienda con strumenti, attrezzature e personale propri e con materiale fornito dalla Janssen-Cilag S.p.a., assicura l'esecuzione dello Studio impegnandosi ad arruolare circa n. 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;
6. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio 1, ai rappresentanti aziendali in seno al Comitato Etico Lazio 1, alle UU.OO.CC. Oncologia, Direzione Medica Ospedaliera;

k

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. per la conduzione dello studio osservazionale "Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Pag. 5 di 6

7. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

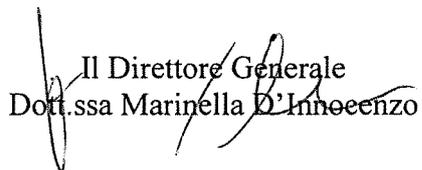
IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 03 FEB. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 03 FEB. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 03 FEB. 2020

Rieti li 03 FEB. 2020

IL FUNZIONARIO

Reto Scurro

DIRETTORE GENERALE

Prot. 48210

Rieti, 29 AGO. 2019

Inviata via PEC ed e-mail:
comitatoeticolazio1@scamilloforlanini.rm.it
comitatoeticolazio1@scf.gov.it
aoscamilloforlanini_dirgen@pec.it

Spett.le Comitato Etico Lazio 1
A.O San Camillo Forlanini
c/o Farmacia
Circonvallazione Gianicolense n. 87
00152 - Roma

c.a. Segreteria Tecnico Scientifica

Oggetto: Rappresentanti ASL Rieti in seno al Comitato Etico Lazio 1.

La presente per comunicare, di seguito, i nuovi nominativi dei rappresentanti della scrivente Azienda in seno a codesto Comitato Etico:

- Dr. Gennaro D'Agostino, Direttore U.O.C. Distretto 2 - tel. 0765/810929 - e-mail: g.dagostino@asl.rieti.it;
- Dr. Fabrizio Liberati, Responsabile U.O.C. Anatomia Patologica, tel. 0746/278466 - e-mail: f.liberati@asl.rieti.it;
- Dr.ssa Emma Giordani, Direttore U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, tel. 0746/278380 - e-mail: e.giordani@asl.rieti.it.

Si rappresenta, altresì, che ogni comunicazione e/o documentazione in merito agli studi che coinvolgeranno questa Azienda potrà essere inviata, nelle more dell'individuazione della casella di posta elettronica dedicata, all'indirizzo e-mail direzione.sanitaria@asl.rieti.it.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dr. Gennaro D'Agostino

Il Dirigente
U.O.S.D. Affari Generali e Legali
Dott. Roberto Longari

Estensore: Dott.ssa Chiara Gannella

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“ Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations”

TRA

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI (d'ora innanzi denominata “Azienda”), con sede legale in Via del Terminillo 42, 02100 Rieti C.F. e Partita IVA 00821180577, rappresentata dal Direttore Generale Dr.ssa Marinella D'Innocenzo, autorizzata alla firma del presente contratto

E

Janssen-Cilag S.p.A. (di seguito “Janssen”) con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Codice Fiscale 00962280590 e Partita IVA 02707070963 nella persona dei procuratori Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dr.ssa Rosa Mola, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 5 ottobre 2018 e del 9 Aprile 2019

di seguito per brevità denominati “la Parte/le Parti”

Premesso che:

- con istanza in data 11 giugno 2019, Janssen-Cilag Spa con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto a Comitato Etico LAZIO 1 la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: “Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations” (di seguito lo “Studio”), come da Protocollo n. 42756493BLC0002 (di seguito “Protocollo”); presso l'U.O. ONCOLOGIA medica dell'Ospedale San Camillo De Lellis sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico dell'U.O. stessa;
- Janssen R&D LLC, 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, United States è lo sponsor dello Studio (di seguito “JC Global Sponsor”);
- JC Global Sponsor ha designato in Europa secondo la definizione dell'articolo 4 (17) e in ottemperanza dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2016/679 (“GDPR”) Janssen Cilag International NV, con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio (di seguito “JCI”);
- JCI ha designato Janssen Cilag SpA quale rappresentante locale in Italia;
- l'Azienda ha conferito alla Dott.ssa Anna Ceribelli l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto del presente contratto (in seguito denominato “Responsabile dello Studio”);
- l'U.O. di Oncologia dell'Azienda è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data _____, con verbale prot. n. _____) il Comitato Etico Comitato Etico LAZIO 1”, competente per gli studi osservazionali dell'Azienda, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 – Premesse

Le premesse, il protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 – Oggetto

Janssen affida all'Azienda l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dal Responsabile dello Studio e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia su studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazione clinica di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

L'Azienda garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

L'Azienda si impegna ad arruolare circa 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Azienda ad aumentare il numero di pazienti. L'eventuale superamento del numero di pazienti previsto dovrà essere comunicato tempestivamente da parte del Responsabile dello Studio al Comitato Etico.

Janssen, l'Azienda, e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Azienda, con la sottoscrizione del presente Contratto, autorizza, ai sensi di legge, la Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis a condurre lo Studio (di seguito "Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di Sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Janssen e l'Azienda. Janssen è estranea a rapporti esistenti tra l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e agli Sperimentatori coinvolti 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.

L'Azienda, e il Responsabile dello Studio confermano che non vi è alcun conflitto di interesse tra le Parti del presente Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente Contratto da parte dell'Azienda e/o del Responsabile dello Studio. L'Azienda e il Responsabile dello Studio confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi. L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio, l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Azienda dovrà informarne tempestivamente per iscritto Janssen indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall' Azienda, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

Janssen nomina la Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier quale proprio Responsabile scientifico dello Studio.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello Studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR").

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni a Janssen e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo la richiesta diligenza.

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai "dati sorgente" durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di

tutela della privacy dei pazienti. L'Azienda, e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis da parte del personale di Janssen o di Società terza incaricata da Janssen e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

A tal proposito l'Azienda, e il Responsabile dello Studio notificheranno a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda, e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione. L'Azienda e il Responsabile dello Studio concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni a condizione che ciò non sia in contrasto con le vigenti leggi.

Art. 4 - Materiali

Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (in seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituite a Janssen, che provvederà al recupero e al loro successivo smaltimento.

Art. 5 – Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento dello Studio su circa n. 10 pazienti è pari a € 365,00 a paziente).

Nel caso in cui le Parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, Janssen si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Azienda.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Janssen e all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte:

VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Visita 1	171.00	
Dopo la visita 1	194.00	
Totale paziente	365.00	

Tabella per procedure extra fee paziente	€+IVA	Informazioni aggiuntive
Tempo per selezione pazienti - Personale non medico	35.00	L'Azienda sarà rimborsata per un'indennità giornaliera di € 35,00/ora dello study coordinator e € 85,00/ora dello Sperimentatore principale fino ad un massimo di € 155,00 giornaliero, per gli sforzi aggiuntivi del personale richiesti per la ricerca dei dati sanitari per questo Studio. Il rimborso sarà effettuato al ricevimento della fattura, con l'indicazione dettagliata del lavoro svolto, ovvero le attività svolte e le ore di lavoro prestate, firmate dal ricercatore principale e approvate dal responsabile locale della sperimentazione. L'indennità giornaliera può essere interrotta o aumentata a discrezione dello Sponsor senza che l'accordo venga modificato. Il Local Trial Manager notificherà per iscritto all'Istituto l'interruzione o l'aumento dell'indennità giornaliera. I costi sostenuti per questo compito prima della data della notifica di sospensione saranno pagati in base al processo di fatturazione sopra documentato.
Tempo per selezione pazienti - Personale medico	85.00	

Per i pazienti che termineranno lo Studio prima di quanto previsto dal Protocollo, Janssen riconoscerà all'Azienda una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sopra riportato.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per l'osservazione.

Janssen si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Azienda.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale (giugno/dicembre) sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte.

Le richieste di fatturazione potranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail:
Per l'Azienda: _____

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti.

Se, nel corso dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Azienda, Janssen potrà integrare il Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

I pagamenti saranno effettuati da Janssen entro 30 giorni fine mese dal ricevimento di un "Avviso di fattura" mediante versamento su c/c bancario che l'Azienda indicherà (indicare coordinate qui di seguito).

Le fatture dovranno essere intestate e inviati a:
Società: Janssen Cilag S.p.A.
Indirizzo: Via M. Buonarroti 23 – 20093 Cologno Monzese (MI)
P.IVA.: 02707070963
Codice destinatario: RS76RHR

Attuali coordinate bancarie: _____

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

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione dello stesso, e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per maggio 2021.

Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio, per mezzo di una lettera di notifica di Janssen all'Azienda con relativa richiesta di accettazione in calce.

Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Azienda con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte dell'Azienda.

In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare Janssen liquiderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso dello Studio.

L'Azienda ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., 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:

1. dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti di Janssen;
2. insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen;
3. cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte di Janssen.

Janssen si impegna a manlevare l'Azienda dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall' Azienda al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione dello Studio, Janssen corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese e gli eventuali compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Azienda è tenuta alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

In caso di risoluzione del presente Contratto, l'Azienda avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività regolarmente svolta sino al momento della risoluzione.

Art. 7 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 8 – Proprietà dei Dati ed utilizzazione dei risultati

L'Azienda, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuta a mettere a disposizione di JC Global Sponsor ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di studi osservazionali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva di JC Global Sponsor, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Azienda_pertanto si impegna a rivelare

prontamente a JC Global Sponsor ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire a JC Global Sponsor l'esercizio dei suoi diritti.

L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 5, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte di JC Global Sponsor dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

L'Azienda potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto di JC Global Sponsor. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sidegroundknowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Azienda si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati da JC Global Sponsor, in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

L'Azienda, il Responsabile dello Studio, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate da JC Global Sponsor per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte di JC Global Sponsor fossero già in possesso dell'Azienda e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell' Azienda o fossero rivelate all' Azienda da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dalla D. Lgs. n. 196 del 30

Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei-dati personali" e s.m.i. e del Nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati EU UE 2016/679.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Janssen ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali (in seguito "RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati ottenuti dallo Studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere a Janssen copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, Janssen provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite da Janssen o di includere i suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

JC Global Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 60 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

La riservatezza si intende sottoposta al termine di dieci anni dalla conclusione dello Studio.

Art. 10 – Tutela della Privacy

L'Azienda e JC Global Sponsor effettueranno le operazioni di trattamento di rispettiva competenza nel ruolo di titolari autonomi del trattamento secondo la definizione dell'articolo 4 (7) del GDPR, salvo che per l'attività di trattamento di dati personali svolta dall'Azienda per conto di JC Global Sponsor, per la quale la stessa agirà in qualità di responsabile del trattamento, secondo la definizione dell'articolo 4 (8) del GDPR.

Le Parti e JC Global Sponsor: a) dichiarano che la raccolta, il trattamento e la divulgazione di qualsiasi dato relativo ad un soggetto identificato o identificabile ("Dati personali") effettuato in adempimento del presente Contratto è e sarà conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, e b) confermano di ottenere tutti i diritti ed i consensi necessari per raccogliere, trattare e divulgare i Dati personali. Nella raccolta e nel trattamento dei Dati personali, le Parti e JC Global Sponsor concordano di adottare misure adeguate alla salvaguardia degli stessi, di mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie dei pazienti, di informare adeguatamente i soggetti interessati della raccolta e del trattamento dei loro Dati personali, di garantire ai soggetti interessati il ragionevole accesso ai propri Dati personali, di gestire gli altri diritti relativi ai Dati personali

conformemente alla normativa vigente e di prevenire l'accesso ai Dati personali da parte di persone non autorizzate.

Nell'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto l'Azienda agirà per conto di JC Global Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento come definito dall'articolo 28 del GDPR. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dal Responsabile dello Studio, l'Azienda assicura: a) che le seguenti obbligazioni, assunte dall' Azienda in conformità all'art. 28.3 del GDPR, saranno trasferite al Responsabile dello Studio, e b) che verificherà che siano adeguatamente adempiute dallo stesso:

- l'Azienda implementerà misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza dei Dati personali trattati nell'adempimento del presente Contratto che sia adeguato al rischio;

- l'Azienda dichiara, garantisce e conviene che i Dati personali dei pazienti della Sperimentazione, quando verranno forniti a JC Global Sponsor, saranno pseudonimizzati con un codice di identificazione personale, che sostituisca qualsiasi informazione che possa consentire l'identificazione del paziente. L' Azienda non fornirà a JC Global Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti della Sperimentazione. Qualora l' Azienda dovesse scoprire di aver fornito a JC Global Sponsor dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti che non soddisfino il predetto requisito di pseudonimizzazione, avviserà immediatamente JC Global Sponsor. L' Azienda collaborerà per soddisfare tutte le richieste di JC Global Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l'Azienda provvederà a riconsegnare a JC Global Sponsor i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al predetto requisito il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per JC Global Sponsor;

- in caso di violazione della sicurezza con conseguente accidentale o illecita distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati ("Violazione dei dati personali"), l'Azienda dovrà informare JC Global Sponsor della Violazione dei dati personali, subito dopo esserne venuta a conoscenza. La comunicazione informativa per JC Global Sponsor dovrà specificare la natura della Violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di soggetti e di archivi di Dati personali interessati da tale Violazione dei dati personali. L' Azienda si impegna a cooperare pienamente con JC Global Sponsor, a svolgere indagini, a risolvere qualsiasi Violazione dei dati personali ed a trasmettere a JC Global Sponsor tutte le informazioni necessarie per provvedere alle notificazioni del caso;

- l'Azienda si impegna a cooperare pienamente con JC Global Sponsor in qualsiasi attività di valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati e/o in consultazioni preliminari che potrebbero essere richieste in relazione al trattamento dei Dati personali in forza del presente Contratto;

- l' Azienda non può avvalersi di nessun sub-fornitore, quale sub-responsabile del trattamento (come definito dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali) per l'esecuzione delle attività ad esso affidate da JC Global Sponsor, senza la previa approvazione scritta di JC Global Sponsor stesso. Nel caso in cui JC Global Sponsor acconsenta all'Azienda di avvalersi di tale sub-responsabile del trattamento, l'Azienda: (i) dovrà fare in modo ed assicurare che tale sub-responsabile rispetti le previsioni del presente Contratto, le leggi ed i regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati personali, e (ii) sarà interamente responsabile nei confronti di JC Global Sponsor di ogni violazione commessa da tale sub-responsabile.

Resta inteso tra le parti che JC Global Sponsor può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed a terzi operanti per suo conto in tutto il mondo. Di conseguenza, i Dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso adeguato livello di protezione dei dati personali garantito in Europa. In tal caso, JC Global Sponsor, le sue affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed i terzi operanti per loro conto applicheranno adeguate misure per la protezione dei Dati personali come richiesto dall'articolo 46 del

GDPR. I Dati personali potranno essere divulgati qualora richiesto dalle singole Agenzie Regolatorie o dalla legge applicabile, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi. JC Global Sponsor infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di sperimentazione e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

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

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

In aggiunta le stesse informazioni appariranno in siti ufficiali aziendali.

Art. 11 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intera intesa tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di tutte le Parti; le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 12 – Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 Novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n.33 del 14 marzo 2013. 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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 13 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Azienda non potrà cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso di Janssen.

Janssen potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 14 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in quattro originali, di cui tre in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico di Janssen, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Art. 15 – Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Rieti.

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Cologno Monzese, _____

Per Janssen Cilag SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier _____

Il Procuratore

Dr.ssa Rosa Mola _____

Roma, _____

Per l'Azienda

Rieti, _____

Il Direttore Generale

Dr.ssa Marinella D'Innocenzo _____

Per presa visione:

Lo Sperimentatore Principale

Dr.ssa Anna Ceribelli

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

DIRETTORE GENERALE

Prot. 64065Rieti, 13 NOV. 2019Raccomandata A/R
anticipata via e-mail all'indirizzo:
CMagnifi@ITS.JNJ.com
vfumagal@its.jnj.com

Spett.le

Janssen-Cilag S.p.a.
Via Michelangelo Buonarroti, 23
20093 - Cologno Monzese (MI)Inviata via PEC ed e-mail:
comitatoeticolazio1@scamilloforlanini.rm.it
comitatoeticolazio1@scf.gov.it
protocollo_ao_scf@pec.it

E. p.c. Spett.le

Comitato Etico Lazio 1
A.O. San Camillo Forlanini
c/o Farmacia
Circonvallazione Gianicolense, 87
00152 - Roma

Oggetto: Contratto per la conduzione dello studio osservazionale "*Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations*" c/o U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Con la presente, nel prendere atto del parere del Comitato Etico Lazio 1 di cui alla nota prot. n. 1734/CE Lazio 1 del 13/09/2019, si manifesta l'intendimento della scrivente Azienda di addivenire alla sottoscrizione del contratto finalizzato a regolare i rapporti con codesta Società nell'ambito dello studio osservazionale "*Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations*" che sarà svolto presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Quanto sopra esposto, si rinvia per definitiva approvazione il contratto che regolerà il rapporto integrato dei dati aziendali richiesti, nonché rimodulato tenuto conto delle valutazioni del DPO aziendale, già condivise a mezzo delle precedenti comunicazioni e-mail intercorse.

Con riferimento al modulo di consenso informato, a riscontro della comunicazione e-mail in data 07/11 u.s., si resta in attesa di ricevere l'atto riformulato come da rilievi del Responsabile della Protezione dati aziendale, rappresentando che sarà cura della scrivente rinviare detto atto al Comitato Etico Lazio 1 per opportuna conoscenza e, salvo eventuali osservazioni da parte del Comitato stesso, si procederà alla formalizzazione del contratto.

In attesa, si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna PetriV IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marinella D'InnocenzoIL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dr. Gennaro D'Agostino

Il Dirigente

U.O.S.D. Affari Generali e Legali
Dott. Roberto Longari

Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

"Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations"

TRA

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI (d'ora innanzi denominata "Azienda"), con sede legale in Via del Terminillo 42, 02100 Rieti C.F. e Partita IVA 00821180577, rappresentata dal Direttore Amministrativo Dr.ssa Anna Petti, autorizzata alla firma del presente contratto

E

Janssen-Cilag S.p.A. (di seguito "Janssen") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Codice Fiscale 00962280590 e Partita IVA 02707070963 nella persona dei procuratori Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dr.ssa Rosa Mola, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 5 ottobre 2018 e del 29 marzo 2019

di seguito per brevità denominati "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- con istanza in data 11 giugno 2019, Janssen-Cilag Spa con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto al Comitato Etico LAZIO 1 la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations" (di seguito lo "Studio"), come da Protocollo n. 42756493BLC0002 (di seguito "Protocollo"); presso l'U.O. ONCOLOGIA medica dell'Ospedale San Camillo De Lellis sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico dell'U.O. stessa;
- Janssen R&D LLC, 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, United States è lo sponsor dello Studio (di seguito "JC Global Sponsor");
- JC Global Sponsor ha designato in Europa secondo la definizione dell'articolo 4 (17) e in ottemperanza dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") Janssen

Cilag International NV, con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio (di seguito "JCI");

- JCI ha designato Janssen Cilag SpA quale rappresentante locale in Italia;
- l'Azienda ha conferito alla Dott.ssa Anna Ceribelli l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto del presente contratto (in seguito denominato "Responsabile dello Studio");
- l'U.O. di Oncologia dell'Azienda è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 13/09/2019, il Comitato Etico LAZIO 1", competente per gli studi osservazionali dell'Azienda, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 – Premesse

Le premesse, il protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 – Oggetto

Janssen affida all'Azienda l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dal Responsabile dello Studio e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia su studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazione clinica di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

L'Azienda garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

L'Azienda si impegna ad arruolare circa 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Azienda ad aumentare il numero di pazienti. L'eventuale superamento del numero di pazienti previsto dovrà essere comunicato tempestivamente da parte del Responsabile dello Studio al Comitato Etico.

Janssen, l'Azienda, e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Azienda, con la sottoscrizione del presente Contratto, autorizza, ai sensi di legge, la Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis a condurre lo Studio (di seguito "Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di Sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Janssen e l'Azienda. Janssen è estranea a rapporti esistenti tra l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e agli Sperimentatori coinvolti 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.

L'Azienda, e il Responsabile dello Studio confermano che non vi è alcun conflitto di interesse tra le Parti del presente Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente Contratto da parte dell'Azienda e/o del Responsabile dello Studio. L'Azienda e il Responsabile dello Studio confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi. L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio, l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Azienda dovrà informarne tempestivamente per iscritto Janssen indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall' Azienda, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6. Janssen nomina la Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier quale proprio Responsabile scientifico dello Studio. Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello Studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR").

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni a Janssen e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo la richiesta diligenza.

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati

nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai "dati sorgente" durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. L'Azienda, e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis da parte del personale di Janssen o di Società terza incaricata da Janssen e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

A tal proposito l'Azienda, e il Responsabile dello Studio, fatto salvo il rispetto del segreto istruttorio, notificheranno a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda, e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione se ciò non contrasti con espresse indicazioni dell'Autorità.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni a condizione che ciò non sia in contrasto con le vigenti leggi.

Art. 4 - Materiali

Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (in seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituite a Janssen, che provvederà al recupero e al loro successivo smaltimento.

Art. 5 – Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento dello Studio su circa n. 10 pazienti è pari a € 365,00 a paziente).

Nel caso in cui le Parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, Janssen si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Azienda.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Janssen e all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte:

VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Visita 1	171.00	
Dopo la visita 1	194.00	
Totale paziente	365.00	

Tabella per procedure extra fee paziente	€+IVA	Informazioni aggiuntive
Tempo per selezione pazienti - Personale non medico	35.00	L'Azienda sarà rimborsata per un'indennità giornaliera di € 35,00/ora dello study coordinator e € 85,00/oro dello Sperimentatore principale fino ad un massimo di € 155,00 giornaliero, per gli sforzi aggiuntivi del personale richiesti per la ricerca dei dati sanitari per questo Studio. Il rimborso sarà effettuato al ricevimento della fattura, con l'indicazione dettagliata del lavoro svolto, ovvero le attività svolte e le ore di lavoro prestate, firmate dal ricercatore principale e approvate dal responsabile locale della sperimentazione. L'indennità giornaliera
Tempo per selezione pazienti - Personale medico	85.00	

b

		può essere interrotta o aumentata a discrezione dello Sponsor senza che l'accordo venga modificato. Il Local Trial Manager notificherà per iscritto all'Istituto l'interruzione o l'aumento dell'indennità giornaliera. I costi sostenuti per questo compito prima della data della notifica di sospensione saranno pagati in base al processo di fatturazione sopra documentato.
--	--	---

Per i pazienti che termineranno lo Studio prima di quanto previsto dal Protocollo, Janssen riconoscerà all'Azienda una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sopra riportato. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per l'osservazione.

Janssen si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Azienda.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale (giugno/dicembre) sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte.

Le richieste di fatturazione potranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail:

Per l'Azienda: a.rossetti@asl.rieti.it

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti.

Se, nel corso dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Azienda, Janssen potrà integrare il Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

I pagamenti saranno effettuati da Janssen entro 30 giorni fine mese dal ricevimento di un "Avviso di fattura" mediante versamento su c/c bancario che l'Azienda indicherà (indicare coordinate qui di seguito).

Le fatture dovranno essere intestate e inviati a:

Società: Janssen Cilag S.p.A.

Indirizzo: Via M. Buonarroti 23 – 20093 Cologno Monzese (MI)

P.IVA.: 02707070963

Codice destinatario: RS76RHR

Attuali coordinate bancarie: IT15K010051460000000218110 presso Banca Nazionale del Lavoro

Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: contracts&grantsitaly@its.jnj.com. Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Azienda ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'Azienda (ii) è stato negoziato tra le Parti quali soggetti informati ed indipendenti tra loro, e (iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra Janssen e l'Azienda.

Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Azienda, o il Responsabile dello Studio raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di Janssen o quelli di qualsiasi società affiliata con Janssen.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione dello stesso, e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per maggio 2021.

Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio, per mezzo di una lettera di notifica di Janssen all'Azienda con relativa richiesta di accettazione in calce.

Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Azienda con raccomandata A.R. o PEC.

Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte dell'Azienda.

In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall' Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare Janssen liquiderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso dello Studio. L'Azienda ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., 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:

1. dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti di Janssen;
2. insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen;
3. cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte di Janssen.

Janssen si impegna a manlevare l'Azienda dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall' Azienda al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione dello Studio, Janssen corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese e gli eventuali compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Azienda è tenuta alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

In caso di risoluzione del presente Contratto, l'Azienda avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività regolarmente svolta sino al momento della risoluzione.

Art. 7 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 8 – Proprietà dei Dati ed utilizzazione dei risultati

L'Azienda, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuta a mettere a disposizione di JC Global Sponsor ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di studi osservazionali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva di JC Global Sponsor, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Azienda pertanto si impegna a rivelare prontamente a JC Global Sponsor ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire a JC Global Sponsor l'esercizio dei suoi diritti.

L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 5, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte di JC Global Sponsor dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

L'Azienda potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto di JC Global Sponsor. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di

garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sidegroundknowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Azienda si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati da JC Global Sponsor, in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

L'Azienda, il Responsabile dello Studio, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate da JC Global Sponsor per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte di JC Global Sponsor fossero già in possesso dell'Azienda e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell' Azienda o fossero rivelate all' Azienda da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dalla D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei-dati personali" e s.m.i. e del Nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati EU UE 2016/679.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Janssen ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non

appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali (in seguito "RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati ottenuti dallo Studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere a Janssen copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, Janssen provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite da Janssen o di includere i suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

JC Global Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 60 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

La riservatezza si intende sottoposta al termine di dieci anni dalla conclusione dello Studio.

Art. 10 – Tutela della Privacy

L'Azienda e JC Global Sponsor effettueranno le operazioni di trattamento di rispettiva competenza nel ruolo di titolari autonomi del trattamento secondo la definizione dell'articolo 4 (7) del GDPR, salvo che per l'attività di inserimento dei dati personali dei pazienti nelle CRF svolta dallo Sperimentatore. Invero per tale trattamento svolto sotto il controllo dell'Azienda

per conto di JC Global Sponsor, è necessario che l'Azienda sia designata responsabile del trattamento, secondo la definizione dell'articolo 4 (8) del GDPR, per mezzo del presente contratto.

Le Parti e JC Global Sponsor: a) dichiarano che la raccolta, il trattamento e la divulgazione di qualsiasi dato relativo ad un soggetto identificato o identificabile ("Dati personali") effettuato in adempimento del presente Contratto è e sarà conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, e b) confermano di ottenere tutti i diritti ed i consensi necessari per raccogliere, trattare e divulgare i Dati personali. Nella raccolta e nel trattamento dei Dati personali, le Parti e JC Global Sponsor concordano di adottare misure adeguate alla salvaguardia degli stessi, di mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie dei pazienti, di informare adeguatamente i soggetti interessati della raccolta e del trattamento dei loro Dati personali, di garantire ai soggetti interessati il ragionevole accesso ai propri Dati personali, di gestire gli altri diritti relativi ai Dati personali conformemente alla normativa vigente e di prevenire l'accesso ai Dati personali da parte di persone non autorizzate.

Nell'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto l'Azienda agirà per conto di JC Global Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento come definito dall'articolo 28 del GDPR. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dal Responsabile dello Studio, l'Azienda assicura: a) che le seguenti obbligazioni, assunte dall' Azienda in conformità all'art. 28.3 del GDPR, saranno trasferite al Responsabile dello Studio, e b) che verificherà che siano adeguatamente adempiute dallo stesso:

- l'Azienda implementerà misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza dei Dati personali trattati nell'adempimento del presente Contratto che sia adeguato al rischio;

- l'Azienda dichiara, garantisce e conviene che i Dati personali dei pazienti della Sperimentazione, quando verranno forniti a JC Global Sponsor, saranno pseudonimizzati con un codice di identificazione personale, che sostituisca qualsiasi informazione che possa consentire l'identificazione del paziente. L' Azienda non fornirà a JC Global Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti della Sperimentazione. Qualora l'Azienda dovesse scoprire di aver fornito a JC Global Sponsor dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti che non soddisfino il predetto requisito di pseudonimizzazione, avviserà immediatamente JC Global Sponsor. L' Azienda collaborerà per soddisfare tutte le richieste di JC Global Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l'Azienda provvederà a riconsegnare a JC Global Sponsor i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al

predetto requisito il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per JC Global Sponsor;

- in caso di violazione della sicurezza con conseguente accidentale o illecita distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati ("Violazione dei dati personali"), l'Azienda dovrà informare JC Global Sponsor della Violazione dei dati personali, subito dopo esserne venuta a conoscenza. La comunicazione informativa per JC Global Sponsor dovrà specificare la natura della Violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di soggetti e di archivi di Dati personali interessati da tale Violazione dei dati personali. L' Azienda si impegna a cooperare pienamente con JC Global Sponsor, a svolgere indagini, a risolvere qualsiasi Violazione dei dati personali ed a trasmettere a JC Global Sponsor tutte le informazioni necessarie per provvedere alle notificazioni del caso;
- l'Azienda si impegna a cooperare pienamente con JC Global Sponsor in qualsiasi attività di valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati e/o in consultazioni preliminari che potrebbero essere richieste in relazione al trattamento dei Dati personali in forza del presente Contratto;
- l' Azienda non può avvalersi di nessun sub-fornitore, quale sub-responsabile del trattamento (come definito dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali) per l'esecuzione delle attività ad esso affidate da JC Global Sponsor, senza la previa approvazione scritta di JC Global Sponsor stesso. Nel caso in cui JC Global Sponsor acconsenta all'Azienda di avvalersi di tale sub-responsabile del trattamento, l'Azienda: (i) dovrà fare in modo ed assicurare che tale sub-responsabile rispetti le previsioni del presente Contratto, le leggi ed i regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati personali, e (ii) sarà interamente responsabile nei confronti di JC Global Sponsor di ogni violazione commessa da tale sub-responsabile.

Resta inteso tra le parti che JC Global Sponsor quale autonomo titolare del trattamento può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed a terzi operanti per suo conto in tutto il mondo. Di conseguenza, i Dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso adeguato livello di protezione dei dati personali garantito in Europa. In tal caso, JC Global Sponsor, le sue affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed i terzi operanti per loro conto applicheranno adeguate misure per la protezione dei Dati personali come richiesto dall'articolo 46 del GDPR. I Dati personali potranno essere divulgati qualora richiesto dalle singole Agenzie Regolatorie o dalla legge applicabile, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi. JC Global Sponsor infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di sperimentazione e, prima della selezione dei

pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

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

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

In aggiunta le stesse informazioni appariranno in siti ufficiali aziendali.

Art. 11 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intera intesa tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di tutte le Parti; le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 12 – Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 Novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n.33 del 14 marzo 2013. 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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 13 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Azienda non potrà cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso di Janssen.

Janssen potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 14 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in quattro originali, di cui tre in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico di Janssen, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Art. 15 – Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Rieti.

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Cologno Monzese, _____

Per Janssen Cilag SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier _____

Il Procuratore

Dr.ssa Rosa Mola _____

Roma, _____

K

Per l'Azienda

Rieti, _____

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Anna Petti _____

Per presa visione:

Lo Sperimentatore Principale

Dr.ssa Anna Ceribelli

Roma, 27.01.2020
Prot. N. 113 /CE Lazio 1

Dott. ssa Anna Ceribelli
UOC Oncologia
Ospedale San Camillo De Lellis-Rieti
a.ceribelli@asl.rieti.it

Dott.ssa Valentina Fumagalli
Janssen Cilag
vfumagal@its.jnj.com

Oggetto: presa d'atto sullo studio osservazionale protocollo 42756493BLC0002

Il Comitato Etico Lazio 1, istituito con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Regione Lazio e costituito con delibera n. 880 del 19 luglio 2013 dall'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, ai sensi del Decreto Legge 13 Settembre 2012 n. 158 e in ottemperanza ai requisiti minimi di cui al Decreto 8 Febbraio 2013 del Ministero della Salute, rinnovato con delibera 968 del 04/08/2016 e prorogato con determinazione della Regione Lazio n. G07729 del 06 Giugno 2019 fino al 31 Dicembre 2019, si è riunito il giorno 18 Dicembre 2019 alle ore 15,00 presso l'Aula "Giuseppe del Porto" della U.O.C. Laboratorio di Genetica Medica, Padiglione Morgagni 1°P - Ospedale San Camillo - per discutere il seguente ordine del giorno, trasmesso per via telematica con allegati i documenti inerenti alle sperimentazioni cliniche e gli emendamenti proposti:

- Comunicazioni del Presidente;
- Uso terapeutico
- Audizione degli sperimentatori per gli studi di seguito elencati:
 - sperimentazioni cliniche;
 - studi osservazionali;
 - emendamenti ai protocolli di studio;
- Varie ed eventuali.

Sono presenti i seguenti componenti del CE Lazio 1: Dr.ssa Teresa Calamia, Dr.ssa Anna Ceccorulli, Dr. Mauro Calvani, Dr. Alberto Chiriatti, Dott.ssa Serena Fattori, Prof. Francisco Javier Fiz Perez, Dr.ssa Diana Giannarelli, Dr. Francesco Meo, Dr. Marco Montanaro, Prof. Cosimo Prantera, Dr.ssa Susanna Ricci, Dr.ssa Domenica Tassielli, Dr. Giovanni Maria Vincentelli.

Assenti giustificati: Prof.ssa Paola Grammatico, Prof. Eugenio Donato Di Paola, Dr. Marco Tubaro.

Sono presenti i seguenti componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica: Dr.ssa Arianna Pompei, Dr. Pier Vittorio Lorizio.

La dr.ssa Domenica Tassielli, Vice Presidente del Comitato Etico, in assenza del Presidente prof. Paola Grammatico, constatato il numero legale (13 su 16), assume la Presidenza ed apre la seduta.

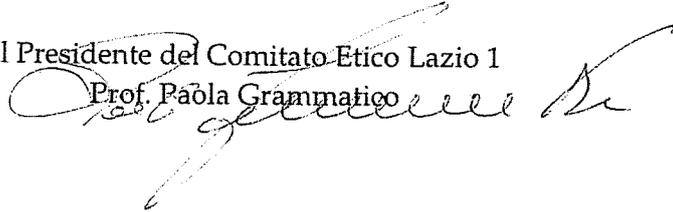
...omissis...

Oss-550 Registro Studi Osservazionali

La società Janssen- Cilag SpA notifica in data 03/12/2019, pervenuta il 13/12/2019, prot. n. 2234/CE Lazio 1 la risposta alle richieste del Data Protection Officer dell'Azienda Ospedaliera San Camillo de Lellis – ASL Rieti, trasmettendo il Modulo di Consenso Informato modificato versione 2.0 centro specifica Ceribelli del 26 novembre 2019, per lo studio osservazionale protocollo 42756493BLC0002, Sperimentatore Dott.ssa Anna Ceribelli, UOC Oncologia, Ospedale San Camillo de Lellis – ASL Rieti.

Il Comitato etico prende atto.

Il Presidente del Comitato Etico Lazio 1
Prof. Paola Grammatico



Modulo di consenso informato per test di idoneità a livello molecolare

Studio per identificare i pazienti con cancro della vescica avanzato e alterazioni del gene FGFR

Numero dello studio: 42756493BLC0002

Egregio/a Signore/a,

Lei è stato gentilmente invitato a prendere parte a uno studio di ricerca perché è affetto da cancro della vescica e vorremmo stabilire se il Suo tumore presenta una specifica mutazione genetica. Il test serve a stabilire l'aberrazione molecolare.

Di seguito alcune cose che è bene sapere:

La partecipazione a uno studio è volontaria e non fa parte delle Sue cure mediche regolari.

Prima di decidere se partecipare, legga attentamente il presente modulo per comprendere il motivo per cui lo studio viene effettuato e cosa comporta.

Si prenda tutto il tempo necessario per decidere; potrà portarsi a casa una copia non firmata del presente modulo per leggerlo di nuovo e discuterne con altri medici, familiari e amici.

Per qualsiasi domanda può rivolgersi al medico/allo staff dello studio.

Grazie per il tempo che vorrà dedicare alla valutazione del nostro invito a questo studio.

PANORAMICA DELLO STUDIO

Scopo

Janssen sta svolgendo alcuni studi clinici per stabilire se erdafitinib, un farmaco approvato dall'autorità sanitaria degli Stati Uniti FDA (Food and Drug Administration) per i test sulle persone, sia utile per il trattamento di un particolare tipo di cancro della vescica. Erdafitinib è un farmaco che agisce su un gruppo di proteine chiamate recettori del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR).

Questo studio intende verificare se il Suo cancro della vescica presenta alcune alterazioni specifiche del gene FGFR. A tale scopo, lo studio analizzerà un campione del Suo tessuto tumorale prelevato durante una procedura o un intervento chirurgico eseguito in precedenza per trattare la Sua malattia. Se i test eseguiti sul Suo campione di tessuto tumorale avranno esito positivo, Lei potrebbe essere successivamente preso/a in considerazione per la partecipazione a uno degli attuali o futuri studi su erdafitinib.

Anche se il test eseguito sul Suo campione indicherà la presenza di alterazioni del gene FGFR, non è certo che Lei risulterà idoneo/a a uno studio clinico.

Il medico può fornirLe ulteriori informazioni prima che Lei decida se acconsentire all'analisi del Suo campione di tessuto tumorale.

Informazioni generali sullo studio

Circa 2000 partecipanti prenderanno parte a questo studio. Se Lei parteciperà allo studio, il Suo coinvolgimento nello studio consisterà in una sola visita.

Sponsor dello studio

Janssen Research & Development, LLC

(Janssen Research & Development, LLC è una società farmaceutica del Gruppo Johnson & Johnson)

Rappresentato in Europa da

Janssen Cilag International NV

(Janssen Cilag International NV è una società farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson)

Rappresentato in Italia da

Janssen Cilag SpA

Via Michelangelo Buonarroti, 23

20093 Cologno Monzese

Medico dello studio

Dott.ssa Anna Ceribelli

Oncologia Medica Ospedale S. Camillo de Lellis- ASL Rieti

Via F. Kennedy 1

20100 Rieti

Telefono:

La Dottoressa Anna Ceribelli, medico responsabile dello studio nell'ambito del Centro di Sperimentazione dell'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti (di seguito brevemente "Centro di Sperimentazione") e lo Sponsor, rappresentato da Janssen-Cilag SpA – Via Michelangelo Buonarroti 23 – 20093 Cologno Monzese (MI) (di seguito brevemente J-C), stanno conducendo questo studio clinico.

Il trattamento di dati personali effettuato dallo Sponsor e dal Centro di Sperimentazione sono descritti nel paragrafo: "INFORMAZIONI RACCOLTE PER LA RICERCA SCIENTIFICA E GENETICA".

INDICE DEI CONTENUTI

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER TEST DI IDONEITÀ A LIVELLO MOLECOLARE.....	1
CHE COSA ACCADRÀ DURANTE LE VISITE DELLO STUDIO?	5
DOMANDE COMUNI SULLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO.....	5
COSA ACCADRÀ IN CASO DI IMPREVISTI?.....	6
PRELIEVO DI CAMPIONI PER LA RICERCA SCIENTIFICA/GENETICA.....	6
INFORMAZIONI RACCOLTE PER LA RICERCA SCIENTIFICA/GENETICA.....	9
INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO.....	11
MODULO PER IL SUO CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE	12

TC

CHE COSA ACCADRÀ DURANTE LE VISITE DELLO STUDIO?

Lo studio prevede una sola visita. Non saranno effettuate nuove procedure dello studio e non sarà somministrato alcun farmaco dello studio. Di seguito, è riportata una descrizione della visita.

Visita 1:

- Prima che possano essere raccolte informazioni per lo studio, Lei dovrà firmare questo modulo di consenso informato. Firmando questo modulo di consenso informato, Lei autorizzerà il medico dello studio a contattare uno o più medici che La seguono per ottenere il campione di tessuto tumorale.
- Saranno raccolte alcune informazioni su di Lei, tra cui il sesso, la razza, l'abitudine al fumo e la storia del Suo cancro.

Il campione di tessuto tumorale sarà analizzato dal laboratorio incaricato da Janssen tramite un test sperimentale. Si tratta di un test di laboratorio che non è stato approvato per l'uso generale, ma viene studiato in uno studio clinico per stabilire se funziona.

I risultati del test effettuato sul Suo tessuto tumorale saranno messi a disposizione del medico dello studio e Lei potrà chiedere di prenderne visione. Se sceglierà di conoscere i risultati, il medico dello studio ne discuterà con Lei.

Se il test eseguito sul tessuto tumorale indicherà che il Suo tumore presenta una delle alterazioni del gene FGFR previste, il medico dello studio e/o il suo staff potrebbero parlarLe dei successivi passaggi da effettuare per consentirLe di partecipare a uno studio di trattamento con erdafitinib sponsorizzato da Janssen.

Tuttavia, anche se il Suo tessuto tumorale presentasse una delle alterazioni specifiche del gene FGFR previste, Lei potrebbe non risultare idoneo/a all'ingresso in uno studio di trattamento.

DOMANDE COMUNI SULLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Otterrò un compenso?

Lei non riceverà alcun compenso per la Sua partecipazione allo studio.

Da chi è finanziato il test di idoneità a livello molecolare?

Lo sponsor sosterrà i costi associati all'ottenimento del Suo campione di tessuto tumorale e all'invio al laboratorio per l'analisi.



Posso cambiare idea in merito alla partecipazione?

Sì, Lei può inizialmente accettare di partecipare allo studio e cambiare idea in seguito per qualunque ragione. Lei può ritirarsi dallo studio e la Sua decisione non cambierà le normali cure fornite dai medici. Può parlare con il medico/lo staff dello studio prima di prendere una decisione.

Cosa succederà se deciderò di interrompere anticipatamente la mia partecipazione allo studio?

Se deciderà di interrompere anticipatamente lo studio e ritirare il Suo consenso, in qualsiasi momento, Lei accetterà anche di non limitare l'utilizzo dei dati raccolti su di Lei in relazione allo studio durante la Sua partecipazione. Lo sponsor non raccoglierà nuove informazioni su di Lei dopo il ritiro del consenso e il suo campione, se ancora disponibile, sarà distrutto o restituito. Questo è necessario per salvaguardare la qualità dello studio.

Quali sono i benefici derivanti dalla partecipazione allo studio?

La partecipazione a questo studio potrebbe consentirLe di partecipare a uno studio di trattamento con erdafitinib. Tuttavia, non è garantito che ciò accada e lo studio potrebbe anche non procurarLe alcun beneficio.

I medici che mi seguono regolarmente saranno informati?

Il medico/lo staff dello studio potrebbe informare i medici che La seguono regolarmente della Sua partecipazione a questo studio.

COSA ACCADRÀ IN CASO DI IMPREVISTI?

Per le loro caratteristiche, gli studi osservazionali non comportano procedure diversificate per la cura e la gestione dei soggetti che decidono di partecipare ai quali sono offerte le medesime condizioni di assistenza assicurativa che si riservano a pazienti con la stessa patologia indipendentemente dalla partecipazione allo studio stesso.

PRELIEVO DI CAMPIONI PER LA RICERCA SCIENTIFICA/GENETICA**Cosa accadrà al campione prelevato?**

Il Suo campione sarà inviato al laboratorio centrale incaricato dallo sponsor per essere analizzato. Troverà i dettagli dei laboratori di ricerca nella sezione sottostante.



Informazioni sul trasferimento e conservazione dei campioni biologici.

Tipo si campione	Tipo di test	Laboratorio di analisi	Laboratorio di conservazione	Commenti
Blocchetto di tessuto tumorale	Analisi dell' RNA	<p>Covance – (NA and LA) 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985</p> <p>Covance – (EMEA) Covance Central Laboratory Services S.A. Rue Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin Geneva Switzerland</p> <p>Covance (Asia) Pte. Limited 1 International Business Park #05-12A/B The Synergy Singapore 609917</p> <p>Covance Pharmaceutical Research and Development (Shanghai) Co., Ltd. 1st Floor, No. 6 building 151 Li Bing Rd, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai 201202, , China</p>	<p>Covance – (NA and LA) 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985</p> <p>Covance – (EMEA) Covance Central Laboratory Services S.A. Rue Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin Geneva Switzerland</p> <p>Covance (Asia) Pte. Limited 1 International Business Park #05-12A/B The Synergy Sin</p> <p>Covance Pharmaceutical Research and Development (Shanghai) Co., Ltd. 1st Floor, No. 6 building 151 Li Bing Rd, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai 201202, , China</p>	<p>Svizzera = Paese che garantisce un adeguato livello di protezione dei Suoi dati personali</p> <p>USA: Paese che potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione dei Suoi dati.</p> <p>Singapore: paese che potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione dei Suoi dati.</p> <p>Cina: paese che potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione dei Suoi dati.</p>

Informazioni sul trattamento dei dati genetici

	server di gestione ed analisi dei dati	Data di distruzione	Trattamento dati
gestione, analisi e conservazione dei dati genetici – DNA (tessuto tumorale per screening molecolare)	Covance – (EMEA) Covance Central Laboratory Services S.A. Rue Moïse-Marcinhes 7 1217 Meyrin Geneva Switzerland	Finalizzazione del report finale dello studio.	Svizzera = Paese che garantisce un adeguato livello di protezione dei Suoi dati personali

Gli eventuali residui di tessuto saranno restituiti al medico dello studio. Il suo campione potrebbe non esserLe restituito qualora venga utilizzato completamente per effettuare il test molecolare.

Con il progresso della tecnologia potranno esserci nuovi modi di accedere a e tenere traccia delle informazioni per risalire a Lei (o ai suoi parenti biologici più prossimi) che al momento non siamo in grado di prevedere. Lo sponsor impiegherà tutte le ragionevoli misure sotto il suo controllo per tutelare i Suoi dati. Sebbene nessuno possa risalire a Lei semplicemente guardando i dati genetici a cui fanno riferimento le Sue informazioni, esiste un rischio potenziale per Lei e la Sua famiglia, in quanto le informazioni genetiche hanno il carattere dell'esclusività. Esiste pertanto una probabilità che qualcuno possa risalire da tali informazioni a Lei o ai Suoi parenti biologici più prossimi. Ciò potrebbe accadere se Lei (o i Suoi parenti biologici) si sottoponesse a test del DNA in un'altra occasione e venisse operato un confronto con i risultati di questo studio. Il rischio che ciò avvenga è ridotto, ma potrebbe aumentare in futuro.

Per proteggere la Sua privacy, il Suo campione sarà etichettato con il Suo numero dello studio e il Suo numero di partecipante. Non saranno utilizzati dati identificativi personali (ad esempio, il cognome, le iniziali o il codice fiscale). I ricercatori che conducono la ricerca non potranno risalire alla Sua identità.

INFORMAZIONI RACCOLTE PER LA RICERCA SCIENTIFICA/GENETICA

ai sensi del Regolamento europeo per la protezione dei dati personali 2016/679

Quali dati personali raccoglierà lo staff di studio

Se accetterà di partecipare a questo studio, il medico dello studio ed il suo staff raccoglieranno e utilizzeranno i Suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio descritto in questo documento. I Suoi dati personali potrebbero includere il Suo nome, indirizzo, data di nascita e informazioni sulla Sua salute. I dati sulla salute possono includere sia registrazioni mediche passate che dati raccolti durante questo studio, come descritto al paragrafo "Cosa viene fatto durante le visite di studio?"

Verranno raccolti anche dati sensibili come sesso, la razza, l'abitudine al fumo e la storia del Suo cancro, stile di vita, in quanto ciò è necessario per la valutazione dei risultati dello studio.

Per questo studio, la base giuridica per il trattamento dei dati personali sono le norme e le leggi applicabili alla ricerca clinica. Queste richiedono che il centro dove avviene lo studio raccolga i Suoi dati e che lo Sponsor li analizzi prima di sottoporli alle autorità normative. Inoltre, la base giuridica è la finalità della ricerca scientifica a cui si fa riferimento in questo modulo di consenso. Come ulteriore salvaguardia, chiediamo il Suo consenso per il trattamento dei dati personali come descritto in questa sezione.

Il Titolare del trattamento dei dati personali presso il centro dove avviene lo studio è: Ospedale S. Camillo de Lellis- ASL Rieti.

Chi avrà accesso ai Suoi dati personali?

I Suoi dati personali possono essere archiviati in documenti di carta ad accesso limitato e in database elettronici.

Il medico dello studio ed il suo staff avranno accesso a questi documenti cartacei e database.

Anche altre persone potrebbero aver bisogno di vedere queste informazioni, per assicurare che lo studio sia condotto correttamente, in conformità alle leggi e i requisiti etici, tra cui:

- persone autorizzate dallo Sponsor come monitor e auditor;
- il comitato etico indipendente che rivede lo studio per garantire che soddisfi gli standard scientifici ed etici;
- persone provenienti da autorità regolatorie che supervisionano lo studio.

Ognuna di queste categorie di persone sarà obbligata a proteggere la riservatezza dei suoi dati personali e a utilizzarli e divulgarli solo come descritto in questo documento.

Come saranno protetti i Suoi dati personali?

I Suoi dati personali saranno etichettati con il numero dello studio e un numero di soggetto (di seguito saranno chiamati "I Suoi Dati Codificati") prima di essere comunicati allo sponsor. Nessun identificativo personale come nome, iniziali, data di nascita o numero di previdenza sociale saranno inclusi nei "I Suoi Dati Codificati".

Per la durata della sperimentazione, i Suoi dati personali saranno consultati di volta in volta dai monitors e dagli auditors dello sponsor per verificare che "I Suoi Dati Codificati" siano stati riportati correttamente dai file cartacei e dai database dell'ospedale.

Il Titolare del trattamento de "I Suoi Dati Codificati "è: "Janssen R & D LLC, 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, Stati Uniti, che è lo Sponsor globale di questo studio".

Il rappresentante nell'Unione Europea, del Titolare del trattamento sopra definito per "I Suoi Dati Codificati" è: "*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio*", che coincide con lo Sponsor unico europeo di questo studio

Come verranno utilizzati i "Suoi Dati Codificati"?

"I Suoi Dati Codificati" verranno utilizzati per conoscere se Lei è idoneo a partecipare ad altri studi e meglio comprendere la malattia di cui Lei soffre.

Inoltre, "I Suoi Dati Codificati" possono essere utilizzati:

- per le comunicazioni alle autorità regolatorie;
- per aiutare la progettazione di studi futuri;
- a scopo di ricerche compatibili con la ricerca di questo studio, compresi gli scopi statistici.

Come verranno condivisi e trasferiti i "Suoi Dati Codificati"?

Lo sponsor potrà condividere "I Suoi Dati Codificati" con società affiliate, le autorità regolatorie e partner commerciali con i quali sta lavorando per condurre ricerche scientifiche anche in altri paesi. Le leggi sulla protezione dei dati personali in questi paesi potrebbero essere meno efficaci delle leggi sulla protezione dei dati personali in Italia o in Unione Europea. Per quanto riguarda i trasferimenti dall'Unione Europea ad altri paesi, compresi gli Stati Uniti, lo Sponsor ha dunque adottato misure adeguate per proteggere le Sue informazioni e consentire il trasferimento transfrontaliero dei "Suoi Dati Codificati" in modo conforme. Potrà contattare il Suo medico dello studio per richiedere una copia di queste misure. In alternativa, può contattare direttamente il Responsabile per la protezione dei dati dello Sponsor o del suo rappresentante, raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica emeaprivacy@its.jnj.com. Si evidenzia che, utilizzando tale contatto dello sponsor, la Sua identità e altri Suoi dati potranno essere conosciuti dal promotore dello studio. Il promotore è naturalmente tenuto agli obblighi di riservatezza imposti dalla vigente normativa.

Per quanto tempo verranno archiviati i Suoi dati personali?

Le registrazioni contenenti i Suoi dati personali saranno conservate nel centro di studio per un periodo di conservazione di almeno di 5 anni dalla conclusione della sperimentazione. Inoltre, anche lo Sponsor conserverà "I Suoi Dati Codificati" per il periodo consentito dalle leggi applicabili per le finalità sopra indicate.

Quali diritti ha sui Suoi dati personali?

Se lei desidera rivedere, correggere, aggiornare, limitare, opporsi al trattamento o cancellare dati personali, o se desidera ricevere una copia elettronica dei dati personali forniti, è necessario contattare il Titolare del trattamento (lo Sponsor) tramite il Suo medico dello studio. Tenga presente che potrebbe non essere in grado di esaminare alcuni dati fino a che lo studio non è terminato e che una richiesta di cancellazione dei Suoi dati personali potrebbe non essere soddisfatta nel caso in cui i regolamenti e le leggi applicabili alla ricerca clinica richiedano che i Suoi dati personali vengano conservati.

È possibile richiedere al proprio medico di studio che eventuali domande, dubbi o reclami vengano inoltrati al responsabile della protezione dei dati dello sponsor Data Processor Officer (DPO) o del suo rappresentante.

Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo all'autorità di protezione dei dati in Italia al seguente indirizzo GARANTE PRIVACY Piazza Venezia 11, 00187 Roma, e-mail garante@gpdp.it.

INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

Chi posso contattare per maggiori informazioni?

Per eventuali domande relative al test di idoneità a livello molecolare, La preghiamo di contattare:

[Inserire nome, numero di telefono e titolo del membro del personale del centro sperimentale competente]

Per eventuali domande relative ai Suoi diritti di partecipante a una ricerca, La preghiamo di contattare il medico/lo staff dello studio oppure:

[Inserire nome e numero di telefono della Commissione istituzionale di revisione o del Comitato etico indipendente]

Informazioni principali sullo studio

Titolo del protocollo: Studio sui biomarcatori per identificare i pazienti con carcinoma uroteliale avanzato e alterazioni genetiche dei recettori del fattore di crescita dei fibroblasti.

Numero di protocollo: Protocollo 42756493BLC0002

Una descrizione della presente sperimentazione clinica sarà disponibile sul sito <https://www.clinicaltrials.gov/> come richiesto dalla legislazione degli Stati Uniti. Il sito web non conterrà informazioni che possano identificarLa. Nel sito verrà riportato al massimo un riassunto dei risultati dello studio. Questo sito potrà essere consultato in qualsiasi momento.

Questo studio è stato approvato da un Comitato etico indipendente o da una Commissione istituzionale di revisione.

Nome leggibile e per esteso del paziente

Firma del paziente

Data (gg/mm/aaaa)

Nome leggibile della persona che ottiene il
consenso

Firma della persona che ottiene il consenso

Data (gg/mm/aaaa)

Letta e compresa l'informativa di cui al paragrafo "*Informazioni raccolte per la ricerca scientifica e genetica*" e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, acconsento al trattamento dei miei dati personali, comuni e particolari per la realizzazione dello studio clinico con le modalità indicate nell'informativa e alla comunicazione dei miei dati personali, anche al Promotore impegnato nello studio.

Nome leggibile e per esteso del paziente

Firma del paziente

Data (gg/mm/aaaa)

JK

Firma del rappresentante legale autorizzato, se pertinente:

Nome leggibile e per esteso del rappresentante
legale autorizzato

Firma del rappresentante legale autorizzato Data (gg/mm/aaaa)

Relazione tra rappresentante legale autorizzato e paziente

Dichiarazione del testimone imparziale

È obbligatoria la presenza di almeno un testimone imparziale se il paziente o il suo rappresentante legale autorizzato non è in grado di leggere o scrivere. Un testimone imparziale deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato.

Confermo che le informazioni contenute nel modulo di consenso sono state illustrate accuratamente e in apparenza comprese dal paziente e/o dal rappresentante legale autorizzato del paziente e che il consenso è stato concesso liberamente dal paziente e/o dal rappresentante legale autorizzato del medesimo.

Nome leggibile e per esteso del testimone
imparziale

Firma del testimone imparziale Data (gg/mm/aaaa)



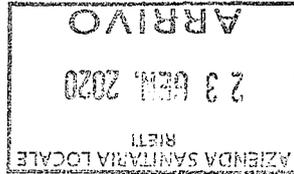
AGL
24.01.2020

All. 6
1/2

Janssen-Cilag SpA

MILANO
Sede legale e amministrativa
20093 COLOGNO MONZESE
Via Michelangelo Buonarroti, 23
Numero verde 800.688.777
Dall'estero +39 022510.1
Telefax +39 0226708196 - 022546490

LATINA
Stabilimento
04100 BORGO SAN MICHELE
Via Constant Janssen
Telefono +39 0773616.1
Telefax +39 0773241312



c.a. Dr. Roberto Longari

ASL Rieti

U.O.S.D. Affari Generali e Legali

Via del Terminillo n. 42 - 02100 Rieti (RI)

Cologno Monzese, 21 gennaio 2020

OGGETTO: Studio osservazionale "Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations" Protocollo n. 42756493BLC0002;

Dr. ssa Ceribelli

Gent.mo,

Con riferimento allo studio in oggetto, trasmetto in allegato alla presente:

- N. 2 originali della convenzione economica firmata dai nostri procuratori.

Chiedo cortesemente, una volta raccolte le firme mancanti, di anticipare la convenzione via pdf e di inviare il cartaceo di nostra spettanza all'indirizzo indicato di seguito.

A disposizione per qualsiasi informazione, porgo cordiali saluti

Claudia Magnifico

Contract Associate I

Contracts & Grants Analyst on behalf of Janssen R&D

JANSSEN-CILAG SPA

Via M. Buonarroti, 23

20093 -Cologno Monzese (MI)

e-mail:cmagnifi@its.jnj.com

+39 3455820757

Janssen-Cilag Spa



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

"Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations"

TRA

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI (di seguito "Azienda"), con sede legale in Via del Terminillo 42, 02100 Rieti C.F. e Partita IVA 00821180577, rappresentata dal Direttore Amministrativo Dr.ssa Anna Petti, autorizzata alla firma del presente contratto

E

JANSSEN-CILAG S.P.A. (di seguito "Janssen") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Codice Fiscale 00962280590 e Partita IVA 02707070963 nella persona dei procuratori Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dr.ssa Rosa Mola, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 5 ottobre 2018 e del 29 marzo 2019

di seguito per brevità denominati "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- con istanza in data 11 giugno 2019, Janssen-Cilag Spa con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto al Comitato Etico LAZIO 1 la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations" (di seguito lo "Studio"), come da Protocollo n. 42756493BLC0002 (di seguito "Protocollo"); presso l'U.O. ONCOLOGIA medica dell'Ospedale San Camillo De Lellis sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico dell'U.O. stessa;
- Janssen R&D LLC, 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, United States è lo sponsor dello Studio (di seguito "JC Global Sponsor");
- JC Global Sponsor ha designato in Europa secondo la definizione dell'articolo 4 (17) e in ottemperanza dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") Janssen Cilag International NV, con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio (di seguito "JC");

DP *TC*

- JCI ha designato Janssen Cilag SpA quale rappresentante locale in Italia;
- l'Azienda ha conferito alla Dott.ssa Anna Ceribelli l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto del presente contratto (in seguito denominato "Responsabile dello Studio");
- l'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 13/09/2019, il Comitato Etico Lazio 1, competente per gli studi osservazionali dell'Azienda, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 – Premesse

Le premesse, il protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 – Oggetto

Janssen affida all'Azienda l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dal Responsabile dello Studio e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia su studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazione clinica di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

k

Rue

L'Azienda garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

L'Azienda si impegna ad arruolare circa 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Azienda ad aumentare il numero di pazienti. L'eventuale superamento del numero di pazienti previsto dovrà essere comunicato tempestivamente da parte del Responsabile dello Studio al Comitato Etico.

Janssen, l'Azienda, e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Azienda, con la sottoscrizione del presente Contratto, autorizza, ai sensi di legge, la Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis a condurre lo Studio (di seguito "Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di Sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Janssen e l'Azienda. Janssen è estranea a rapporti esistenti tra l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e agli Sperimentatori coinvolti 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.

L'Azienda, e il Responsabile dello Studio confermano che non vi è alcun conflitto di interesse tra le Parti del presente Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente Contratto da parte dell'Azienda e/o del Responsabile dello Studio. L'Azienda e il Responsabile dello Studio confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi. L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare

immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio, l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Azienda dovrà informarne tempestivamente per iscritto Janssen indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall' Azienda, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6. Janssen nomina la Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier quale proprio Responsabile scientifico dello Studio. Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello Studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR").

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni a Janssen e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo la richiesta diligenza.

Al termine dello Studio, Il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai "dati sorgente" durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. L'Azienda, e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O. di Oncologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis da parte del personale di Janssen o di Società terza incaricata da Janssen e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

A tal proposito l'Azienda, e il Responsabile dello Studio, fatto salvo il rispetto del segreto istruttorio, notificheranno a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda, e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione se ciò non contrasti con espresse indicazioni dell'Autorità.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni a condizione che ciò non sia in contrasto con le vigenti leggi.

Art. 4 - Materiali

Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (in seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo. L'Azienda e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto. Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituite a Janssen, che provvederà al recupero e al loro successivo smaltimento.

Art. 5 - Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento dello Studio su circa n. 10 pazienti è pari a € 365,00 a paziente). Nel caso in cui le Parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, Janssen si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Azienda.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Janssen e all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte:

VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Visita 1	171.00	
Dopo la visita 1	194.00	
Totale paziente	365.00	

Sc
DM

Tabella per procedure extra fee paziente	€+IVA	Informazioni aggiuntive
Tempo per selezione pazienti - Personale non medico	35.00	L'Azienda sarà rimborsata per un'indennità giornaliera di € 35,00/ora dello study coordinator e € 85,00/ora dello Sperimentatore principale fino ad un massimo di € 155,00 giornaliero, per gli sforzi aggiuntivi del personale richiesti per la ricerca dei dati sanitari per questo Studio. Il rimborso sarà effettuato al ricevimento della fattura, con l'indicazione dettagliata del lavoro svolto, ovvero le attività svolte e le ore di lavoro prestate, firmate dallo Sperimentatore principale e approvate dal responsabile locale dello Studio. L'indennità giornaliera può essere interrotta o aumentata a discrezione dello Sponsor senza che il Contratto venga modificato. Il Local Trial Manager notificherà per iscritto all'Azienda l'interruzione o l'aumento dell'indennità giornaliera. I costi sostenuti per questo compito prima della data della notifica di sospensione saranno pagati in base al processo di fatturazione sopra documentato.
Tempo per selezione pazienti - Personale medico	85.00	

Per i pazienti che termineranno lo Studio prima di quanto previsto dal Protocollo, Janssen riconoscerà all'Azienda una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sopra riportato. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per l'osservazione. Janssen si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Azienda. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale (giugno/dicembre) sulla base del numero dei

A

Dm

pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte. Le richieste di fatturazione potranno essere inviate al seguente indirizzo e-mail:

Per l'Azienda: a.rossetti@asl.rieti.it

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti.

Se, nel corso dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Azienda, Janssen potrà integrare il Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

I pagamenti saranno effettuati da Janssen entro 30 giorni fine mese dal ricevimento di un "Avviso di fattura" mediante versamento su c/c bancario che l'Azienda indicherà :

Attuali coordinate bancarie: IT15K01005146000000021B110

presso Banca Nazionale del Lavoro.

Le fatture dovranno essere intestate e inviate a:

Società: Janssen Cilag S.p.A.

Indirizzo: Via M. Buonarroti 23 – 20093 Cologno Monzese (MI)

P.IVA.: 02707070963

Codice destinatario: RS76RHR

Email: contracts&grantsitaly@its.jnj.com.

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Azienda ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'Azienda (ii) è stato negoziato tra le Parti quali soggetti informati ed indipendenti tra loro, e (iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra Janssen e l'Azienda.

Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Azienda, o il Responsabile dello Studio raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di Janssen o quelli di qualsiasi società affiliata con Janssen.



Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione dello stesso, e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per maggio 2021. Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio, per mezzo di una lettera di notifica di Janssen all'Azienda con relativa richiesta di accettazione in calce. Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Azienda con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte dell'Azienda. In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare Janssen liquiderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso dello Studio. L'Azienda ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., 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:

1. dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti di Janssen;
2. insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen;
3. cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte di Janssen. Janssen si impegna a manlevare l'Azienda dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Azienda al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la

prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello Studio, Janssen corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese e gli eventuali compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Azienda è tenuta alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte. Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.). In caso di risoluzione del presente Contratto, l'Azienda avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività regolarmente svolta sino al momento della risoluzione.

Art. 7 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 8 – Proprietà dei Dati ed utilizzazione dei risultati

L'Azienda, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuta a mettere a disposizione di JC Global Sponsor ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di studi osservazionali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva di JC Global Sponsor, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Azienda pertanto si impegna a rivelare prontamente a JC Global Sponsor ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire a JC Global Sponsor l'esercizio dei suoi diritti. L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 5, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte di JC Global Sponsor dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio. L'Azienda potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto di JC Global

H

D

Sponsor. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sidegroundknowledge). Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Azienda si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati da JC Global Sponsor, in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

L'Azienda, il Responsabile dello Studio, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate da JC Global Sponsor per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio. Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte di JC Global Sponsor fossero già in possesso dell'Azienda e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Azienda o fossero rivelate all'Azienda da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza. Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze. Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali. Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dalla D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. e del Nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati EU UE 2016/679. Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Janssen ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali (in seguito "RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati ottenuti dallo Studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere a Janssen copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, Janssen provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite da Janssen o di includere i suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

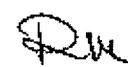
Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

JC Global Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 60 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 – Tutela della Privacy

L'Azienda e JC Global Sponsor effettueranno le operazioni di trattamento di rispettiva competenza nel ruolo di titolari autonomi del trattamento secondo la definizione dell'articolo 4 (7) del GDPR, salvo che per l'attività di inserimento dei dati personali dei pazienti nelle CRF svolta dallo Sperimentatore. Invero per tale trattamento svolto sotto il controllo dell'Azienda per conto di JC Global Sponsor, è necessario che l'Azienda sia designata responsabile del trattamento, secondo la definizione dell'articolo 4 (8) del GDPR, per mezzo del presente Contratto. Le Parti e JC Global Sponsor: a) dichiarano che la raccolta, il trattamento e la divulgazione di qualsiasi dato relativo ad un soggetto identificato o identificabile ("Dati personali") effettuato in adempimento del presente Contratto è e sarà conforme alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, e b) confermano di ottenere tutti i diritti ed i consensi necessari per raccogliere, trattare e divulgare i Dati personali. Nella

raccolta e nel trattamento dei Dati personali, le Parti e JC Global Sponsor concordano di adottare misure adeguate alla salvaguardia degli stessi, di mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie dei pazienti, di informare adeguatamente i soggetti interessati della raccolta e del trattamento dei loro Dati personali, di garantire ai soggetti interessati il ragionevole accesso ai propri Dati personali, di gestire gli altri diritti relativi ai Dati personali conformemente alla normativa vigente e di prevenire l'accesso ai Dati personali da parte di persone non autorizzate. Nell'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto l'Azienda agirà per conto di JC Global Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento come definito dall'articolo 28 del GDPR. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dal Responsabile dello Studio, l'Azienda assicura: a) che le seguenti obbligazioni, assunte dall'Azienda in conformità all'art. 28.3 del GDPR, saranno trasferite al Responsabile dello Studio, e b) che verificherà che siano adeguatamente adempiute dallo stesso:

- l'Azienda implementerà misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza dei Dati personali trattati nell'adempimento del presente Contratto che sia adeguato al rischio;
- l'Azienda dichiara, garantisce e conviene che i Dati personali dei pazienti della Sperimentazione, quando verranno forniti a JC Global Sponsor, saranno pseudonimizzati con un codice di identificazione personale, che sostituisca qualsiasi informazione che possa consentire l'identificazione del paziente. L'Azienda non fornirà a JC Global Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti della Sperimentazione. Qualora l'Azienda dovesse scoprire di aver fornito a JC Global Sponsor dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti che non soddisfino il predetto requisito di pseudonimizzazione, avviserà immediatamente JC Global Sponsor. L'Azienda collaborerà per soddisfare tutte le richieste di JC Global Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l'Azienda provvederà a riconsegnare a JC Global Sponsor i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al predetto requisito il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per JC Global Sponsor;
- in caso di violazione della sicurezza con conseguente accidentale o illecita distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati ("Violazione dei dati personali"), l'Azienda dovrà informare JC Global Sponsor della Violazione dei dati personali, subito dopo esserne venuta a conoscenza. La comunicazione informativa per JC Global Sponsor dovrà specificare la natura della Violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di soggetti e di archivi di Dati personali interessati da tale Violazione dei dati personali. L'Azienda si

X

[Handwritten signature]

impegna a cooperare pienamente con JC Global Sponsor, a svolgere indagini, a risolvere qualsiasi Violazione dei dati personali ed a trasmettere a JC Global Sponsor tutte le informazioni necessarie per provvedere alle notificazioni del caso;

- l'Azienda si impegna a cooperare pienamente con JC Global Sponsor in qualsiasi attività di valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati e/o in consultazioni preliminari che potrebbero essere richieste in relazione al trattamento dei Dati personali in forza del presente Contratto;

- l'Azienda non può avvalersi di nessun sub-fornitore, quale sub-responsabile del trattamento (come definito dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali) per l'esecuzione delle attività ad esso affidate da JC Global Sponsor, senza la previa approvazione scritta di JC Global Sponsor stesso. Nel caso in cui JC Global Sponsor acconsenta all'Azienda di avvalersi di tale sub-responsabile del trattamento, l'Azienda: (i) dovrà fare in modo ed assicurare che tale sub-responsabile rispetti le previsioni del presente Contratto, le leggi ed i regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati personali, e (ii) sarà interamente responsabile nei confronti di JC Global Sponsor di ogni violazione commessa da tale sub-responsabile. Resta inteso tra le parti che JC Global Sponsor quale autonomo titolare del trattamento può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed a terzi operanti per suo conto in tutto il mondo.

Di conseguenza, i Dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso adeguato livello di protezione dei dati personali garantito in Europa.

In tal caso, JC Global Sponsor, le sue affiliate del gruppo Johnson & Johnson ed i terzi operanti per loro conto applicheranno adeguate misure per la protezione dei Dati personali come richiesto dall'articolo 46 del GDPR. I Dati personali potranno essere divulgati qualora richiesto dalle singole Agenzie Regolatorie o dalla legge applicabile, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi. JC Global Sponsor infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di sperimentazione e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

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

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

del protocollo, che dovrà contenere i 20 requisiti minimi previsti dalla World Health Organization (WHO) e adottati dall'International Committee of Medical Journal Editors.

In aggiunta le stesse informazioni appariranno in siti ufficiali aziendali.

Art. 11 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intera intesa tra le Parti. Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di tutte le Parti; le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 12 – Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 Novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n.33 del 14 marzo 2013. 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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 13 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Azienda non potrà cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso di Janssen.

Janssen potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 14 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in quattro originali, di cui tre in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico di Janssen, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Art. 15 – Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via

R

Ru

esclusiva il Foro di Rieti. Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Cologno Monzese, 21/01/2020

Per Janssen Cilag SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Eya Josephine Runggaldier

Eya Runggaldier

Il Procuratore

Dr.ssa Rosa Mola

Rosa Mola

Roma, _____

Per l'Azienda

Rieti, _____

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Anna Petti

Per presa visione:

Lo Sperimentatore Principale

Dr.ssa Anna Ceribelli
