

CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICO FARMACOLOGICA

TRA

JANSSEN-CILAG SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dott. Andrea Paris e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 21 febbraio 2020 e del 5 ottobre 2018, (di seguito "JANSSEN")

E

l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano (di seguito "Azienda"), con sede in Torino, Via Magellano 1, P. IVA 09059340019, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

PREMESSO CHE

- con istanza in data 23 luglio 2019 , Janssen-Cilag Spa con sede in Cologno Monzese (MI), ha richiesto al Comitato Etico competente , la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione dal titolo: "Un protocollo multicentrico di fase IIb/III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab in partecipanti con colite ulcerosa ad attività moderata-grave", (di seguito la "Sperimentazione" o lo "Studio"), come da Protocollo n. CNTO1959UCO3001 (di seguito "Protocollo"), numero Eudract2018-004002-25;
- Janssen R&D LLC, 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, United States è lo sponsor della Sperimentazione (di seguito "JC Global Sponsor" o "Sponsor");
- JC Global Sponsor ha designato suo rappresentante in Europa, secondo la definizione dell'articolo 4 (17) e in ottemperanza dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR"), Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio;
- JCI è anche rappresentante dello Sponsor sul territorio europeo ai sensi dell'Articolo 20 del D.Lgs. 24/06/2003 n.211. A tale riguardo JCI ha designato Janssen quale rappresentante locale in Italia;
- l'Azienda ritiene di autorizzare la Sperimentazione clinica, che si svolgerà presso la Unità di Gastroenterologia (di seguito "Unità") sul farmaco Guselkumab;
- il Comitato Etico competente ha espresso il parere favorevole sulla Sperimentazione in oggetto nella seduta del 29.03.2021;



- l' Unità, diretta dal Dr. Rodolfo Rocca, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la Sperimentazione con l'eccezione di cui all'articolo 5.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

PREMESSE

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

ART. 2

AUTORIZZAZIONE – OGGETTO DEL CONTRATTO – AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE

JANSSEN affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione della Sperimentazione secondo il Protocollo n. CNT01959UCO3001 dal titolo: " Un protocollo multicentrico di fase IIb/III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab in partecipanti con colite ulcerosa ad attività moderata-grave .La Sperimentazione verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo ed in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica previste come da D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

ART. 3

ENTRATA IN VIGORE – DURATA DELLA CONTRATTO – RECESSO

Il presente contratto decorre dalla sottoscrizione del presente documento contrattuale e s'intenderà valido fino alla conclusione del programma di studio, prevista indicativamente per Agosto 2024, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o conclusione anticipata per intervenuti eventi avversi.

Le Parti potranno recedere dal presente Contratto, in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, mediante comunicazione scritta (raccomandata a.r. o pec) da inviarsi con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c.

ART. 4

REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLA SPERIMENTAZIONE E DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

Viene individuato il Dr. Rodolfo Rocca, quale Referente per la conduzione scientifica dello Studio (di seguito "Sperimentatore Principale" o "Sperimentatore") e in servizio nella UO presso cui si svolge la Sperimentazione (di

seguito "centro sperimentale"), il quale potrà essere coadiuvato dal personale medico, che abbia al riguardo dato la propria disponibilità.

Nessun personale estraneo all'Azienda, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nella Sperimentazione.

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

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

ART. 5

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO- CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO COMODATO - ARRUOLAMENTO

JANSSEN s'impegna a fornire gratuitamente tramite il Servizio Farmaceutico dell'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione, la quantità delle sostanze farmacologiche oggetto della stessa, secondo quanto riportato nel contenuto del Protocollo (Guselkumab ev/sc vs placebo, di seguito "Farmaco").

Il Servizio Farmaceutico e lo Sperimentatore dell'Azienda si obbligano ad adottare tutte le misure necessarie ed opportune alla perfetta conservazione del Farmaco fornito.

JANSSEN si impegna inoltre a fornire tutto il materiale necessario per il corretto svolgimento della Sperimentazione.

L'Azienda si obbliga anche a fornire evidenza dei programmi di manutenzione e calibrazione della strumentazione di proprietà utilizzata nel corso della Sperimentazione.

In accordo a quanto suggerito da FDA (Guidance for Industry-Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring, August 2013) e EMA (Reflection paper on risk based quality management in clinical trials, August 2011) la Sperimentazione verrà condotta secondo un approccio analitico di monitoraggio, basato sul rischio, che si è dimostrato essere efficiente almeno quanto il modello basato sulle visite di monitoraggio condotte presso l'IDB Center.

Tale modello comporterà:

- un monitoraggio centralizzato, basato sull'analisi dei dati presenti nella CRF, che per questo motivo dovranno essere resi prontamente disponibili dallo Sperimentatore;
- un monitoraggio al centro o da remoto, ovvero telefonico, condotto secondo uno schema adattativo costruito in base

alla valutazione del rischio stimato in base alla complessità dello studio e alla qualità dei dati generati dal centro sperimentale.

Lo Sperimentatore principale e l'Azienda convengono di fornire periodicamente a JANSSEN tutti i risultati della Sperimentazione e gli altri dati definiti nel Protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 giorni dal momento in cui le procedure di visita sono state completate o i risultati degli esami sono stati resi disponibili.

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

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

Per l'esecuzione della Sperimentazione, JANSSEN si impegna a versare le seguenti somme per ciascun paziente valutabile che completi la Sperimentazione come da Allegato A.

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

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

I suddetti compensi sono da ritenersi comprensivi del costo degli esami previsti dal Protocollo ad eccezione di quanto specificato nella tabella denominata "TABELLA PER PROCEDURE EXTRA FEE PAZIENTE".

Per l'esecuzione della Sperimentazione si rende necessario l'utilizzo dei seguenti Strumenti:

STRUMENTO	SCOPO	Valore
Dispositivo Elettronico TABLET	Raccolta dei questionari sui risultati riferiti dai pazienti (ePRO)	€ 700,00+IVA

Con il presente Contratto le parti convengono che i predetti Strumenti vengano concessi in comodato alle seguenti condizioni contrattuali. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di apertura del centro sperimentale e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti a Janssen in perfetta efficienza, fatto salvo il deterioramento per il normale uso. Ai sensi dell'Art. 1804 e dell'Art. 1176 paragrafo 2 del Cc, l'Azienda si impegna a custodire ed a conservare gli Strumenti con la diligenza del buon padre di famiglia. L'Azienda si obbliga altresì a non cedere neppure temporaneamente, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, gli Strumenti a terzi.

In deroga all'Art. 1808 comma 1 e 2 del Cc Janssen si assumerà direttamente tutte le spese necessarie per l'uso degli Strumenti incluse quelle dovute a situazioni impreviste di emergenza che li riguardano.

Le spese di trasporto, imballaggio, collaudo e restituzione degli Strumenti sono a carico di Janssen. Janssen sarà

completamente esonerata da responsabilità effettive e potenziali, direttamente o indirettamente dovute a qualsiasi utilizzo improprio degli Strumenti o per difetti o danni attribuibili ai produttori o ai fornitori dello stesso.

L'Azienda si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso degli Strumenti al di fuori delle finalità della Sperimentazione o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevata ed indenne Janssen.

L'Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento degli Strumenti, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente Janssen.

Janssen s'impegna a tenere indenne l'Azienda in caso di furto o incidente connesso all'uso conforme degli Strumenti.

Al momento del collaudo dovrà essere presente un incaricato dei Sistemi Informativi, che si occuperà di configurare il portatile secondo gli standard di sicurezza vigenti all'interno dell'Azienda.

L'Azienda si impegna a mantenere gli Strumenti in condizioni d'uso perfette per l'intera durata della Sperimentazione e a utilizzarlo solo ai fini della stessa.

Janssen fornirà all'Azienda:

- la certificazione di conformità degli Strumenti secondo la normativa vigente;
- la manutenzione preventiva e correttiva degli Strumenti per tutto il periodo della Sperimentazione;
- il seguente materiale accessorio:
 - Sacche di infusione;
 - Set di somministrazione del farmaco;
 - Siringhe inclusi connettori/adattatori;
 - Filtri;
 - Aghi e cateteri endovena;
 - Template per registrazione temperatura frigo;

I pazienti arruolati nella Sperimentazione riceveranno il seguente materiale, considerato materiale di consumo: materiale necessario per la raccolta del campione di feci.

Per i soli pazienti che accetteranno di effettuare l'auto-somministrazione a casa, Janssen si impegna a fornire borse termiche ed elementi refrigeranti, al fine di non compromettere l'integrità della terapia sperimentale durante il trasporto garantendo le corrette condizioni di conservazione.

I compensi, di cui ai commi precedenti, saranno versati all'Azienda secondo la seguente tempistica:

- semestralmente (giugno/dicembre) per le prestazioni effettuate nell'anno precedente e inserite in CRF;
- al termine della Sperimentazione un corrispettivo a conguaglio e saldo di quanto dovuto complessivamente per la Sperimentazione.

Nel caso in cui la Sperimentazione dovesse essere interrotta, JANSSEN corrisponderà all'Azienda un importo proporzionale all'attività di Sperimentazione svolta regolarmente.

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

I pagamenti saranno effettuati da JANSSEN a 60 giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Azienda di regolare fattura, mediante versamento sul conto corrente che la Tesoreria dell'Azienda indicherà, con la chiara esplicitazione della causale.

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

RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA

CODICE DESTINATARIO: RS76RHR

CF: 00962280590

P.IVA: 02707070963

Janssen precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Azienda att: Dr. Alan Zanzotto- Direttore SC Economico Finanziario e Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino subito dopo il perfezionamento della presente Convenzione.

Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare all'AZIENDA tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per il trattamento di lesioni ad un paziente della Sperimentazione causate dal farmaco di Sperimentazione o procedure eseguite in conformità con il Protocollo. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi, come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen (fermo restando l'anonimato del paziente).

Janssen mette a disposizione dei pazienti partecipanti alla sperimentazione e di un eventuale accompagnatore (se necessario per le sue condizioni mediche), la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il centro sperimentale nel rispetto del Decreto Ministeriale del Ministero della salute datato 21 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 2008.

Le Parti riconoscono 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 lo Sperimentatore principale raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di JANSSEN o quelli di società affiliata con JANSSEN.

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra JANSSEN e l'Azienda e che JANSSEN è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Azienda e il personale addetto alla Sperimentazione, nonché tra l'Azienda e i singoli dipartimenti coinvolti nella Sperimentazione.

Trattandosi di uno studio ad accesso allargato, il numero dei pazienti arruolabili varia da centro a centro. All'Azienda, JANSSEN ha assegnato il numero di 4 pazienti arruolabili. I Pazienti che dovessero interrompere il trattamento saranno considerati a tutti gli effetti all'interno del numero sopra citato. JANSSEN si riserva di incrementare il numero di pazienti assegnato al centro mediante comunicazione scritta.

ART. 6

ASSICURAZIONE

JANSSEN dà atto di aver stipulato idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili che si assume per decessi o danni arrecati a persone derivanti dalla Sperimentazione, ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione alla Sperimentazione, dei soggetti sottoposti a Sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla Sperimentazione, nonché a favore degli sperimentatori e verso terzi direttamente o indirettamente implicati nell'esecuzione ed in conseguenza della Sperimentazione. JANSSEN si impegna a comunicare i rinnovi dell'assicurazione fino al termine della Sperimentazione.

ART. 7

EVENTI AVVERSI

Lo Sperimentatore principale e l'Azienda si obbligano a tenere informata costantemente JANSSEN sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi (gravi e non gravi) direttamente o non direttamente correlati all'assunzione del farmaco oggetto di studio, occorsi a pazienti partecipanti alla Sperimentazione.

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

Tutti gli altri eventi avversi (non gravi) e le situazioni speciali, in presenza o assenza di eventi avversi non gravi, a seguito di esposizione ad un farmaco oggetto di studio, devono essere sistematicamente registrati nella CRF al fine di



garantire a JANSSEN l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore principale e l'Azienda si obbligano a tenere informata costantemente JANSSEN anche per quanto riguarda le segnalazioni di gravidanza (anche quando il paziente trattato è il partner) o altri importanti eventi clinici (secondo modalità e tempi definiti in Protocollo) occorsi a pazienti partecipanti alla Sperimentazione.

Per quanto riguarda la comunicazione di reclami di prodotto essi saranno comunicati a JANSSEN entro 24 ore, mediante la modulistica fornita.

ART. 8

CONSENSO DEI PAZIENTI ALLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda, attraverso il medico responsabile della Sperimentazione individuato nello Sperimentatore Principale o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti la Sperimentazione e a far firmare il modulo di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, ad ogni paziente arruolato (rilasciandogliene copia prima dell'inizio della Sperimentazione) o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato in quanto incapace di intendere e volere, al rappresentante legalmente riconosciuto, previa autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria. Qualora si tratti di incapacità temporanea, l'Azienda si impegna a richiedere il consenso informato al proseguimento della Sperimentazione al soggetto stesso, all'atto della acquisizione della capacità decisionale.

ART. 9

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda e lo 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 dello Sponsor, per la quale lo stesso agirà in qualità di responsabile del trattamento, secondo la definizione dell'articolo 4 (8) del GDPR.

Le Parti e lo 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 lo Sponsor concordano di adottare misure adeguate alla salvaguardia degli stessi, di mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie dei pazienti, di informare adeguatamente i soggetti interessati 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 dello Sponsor in qualità di Responsabile del trattamento come definito dall'articolo 28 del GDPR. Poiché la maggior parte di dette attività saranno svolte dallo Sperimentatore principale, l'Azienda assicura: a) che le seguenti obbligazioni, assunte dall' Azienda in conformità all'art. 28.3 del GDPR, saranno trasferite allo Sperimentatore principale, 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 allo Sponsor, saranno pseudonimizzati con un codice di identificazione personale, che sostituisca qualsiasi informazione che possa consentire l'identificazione del paziente. L'Azienda non fornirà allo Sponsor la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti della Sperimentazione. Qualora l'Azienda dovesse scoprire di aver fornito allo Sponsor dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti che non soddisfino il predetto requisito di pseudonimizzazione, avviserà immediatamente lo Sponsor. L'Azienda collaborerà per soddisfare tutte le richieste dello Sponsor finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei Dati personali. In tal caso, l'Azienda provvederà a riconsegnare allo Sponsor i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al predetto requisito il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per lo Sponsor;
- in caso di violazione 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 lo Sponsor della Violazione dei dati personali, subito dopo esserne venuta a conoscenza. La comunicazione informativa per lo Sponsor dovrà specificare la natura della Violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di soggetti e di archivi di Dati personali interessati da tale Violazione dei dati personali. L'Azienda si impegna a cooperare pienamente con lo Sponsor, a svolgere indagini, a risolvere qualsiasi Violazione dei dati personali ed a trasmettere allo Sponsor tutte le informazioni necessarie per provvedere alle notificazioni del caso;
- l'Azienda si impegna a cooperare pienamente con lo 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 dallo Sponsor, senza la previa approvazione scritta di lo Sponsor stesso. Nel caso in cui lo 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 lo 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, lo 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. 10

OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda, nella persona del responsabile della conduzione scientifica della Sperimentazione di cui al presente contratto e dei suoi collaboratori, s'impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non

autorizzata da JANSSEN sia circa i risultati ottenuti nel corso della Sperimentazione, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da JANSSEN stessa.

ART. 11

DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

Premesso che JANSSEN si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, le parti convengono che tutto il materiale che l'Azienda fornirà a JANSSEN, è di proprietà esclusiva di JANSSEN. Qualunque lavoro generato in connessione con la conduzione dello studio e con riferimento ai dati che possono beneficiare di una protezione del copyright (eccetto i manoscritti dello sperimentatore sotto descritti) sarà di proprietà di JANSSEN in qualità di autore e proprietario del copyright di tale lavoro. JANSSEN avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso della Sperimentazione senza l'approvazione dell'Azienda.

In accordo a quanto disposto dalla normativa in vigore (DM 08.02.2013, art. 5, comma II, let. c), JANSSEN garantisce il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussisteranno vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte di JANSSEN salvo quanto specificato di seguito. Lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati della Sperimentazione previo invio a JANSSEN, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto da JANSSEN, lo Sperimentatore differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 giorni per permettere la richiesta di brevetto.

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

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

Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati della Sperimentazione, lo Sperimentatore si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati interamente pubblicati entro 18 (diciotto) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla interruzione e/o chiusura della Sperimentazione in tutti i centri o fino a quando JANSSEN dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico. Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche. Inoltre se la pubblicazione dello studio non sarà avvenuta entro

diciotto mesi dal completamento dello studio, JANSSEN potrà rendere pubblici i risultati dello studio attraverso la pubblicazione nel sito governativo www.clinicaltrials.gov.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva a JANSSEN, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

L'Azienda non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

ART. 12

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Le norme che regolano il presente contratto sono interdipendenti ed inscindibili e pertanto la violazione di una sola di esse darà diritto alla parte adempiente di risolvere ex art. 1454 il contratto qualora l'altra parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r. o pec.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni contenute nei seguenti articoli: ART. 2 (AUTORIZZAZIONE – OGGETTO DEL CONTRATTO – AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE); ART. 4 (REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLA SPERIMENTAZIONE E DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA); ART. 5 (FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO- CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO); ART. 7 (EVENTI AVVERSI); ART. 8 (CONSENSO DEI PAZIENTI ALLA SPERIMENTAZIONE); ART. 9 (TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI); ART. 10 (OBBLIGO DI SEGRETEZZA); ART. 11 (DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI).

In caso di risoluzione anticipata del contratto, troverà applicazione la disciplina prevista al seguente art. 13 lettere A), B), C) e D) della presente convenzione, rubricato "Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto".

ART. 13

IPOSTESI DI SCIOGLIMENTO ANTICIPATO DEL CONTRATTO

Qualora si verifichi una delle ipotesi di scioglimento anticipato del Contratto, previste dalla presente Convenzione agli artt. 3 e 12, si applica la seguente disciplina.

A) All'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate, eventualmente sostenute relative alla parte di Sperimentazione già effettuata ed i compensi maturati fino al momento dello scioglimento contrattuale. In particolare, JANSSEN sarà tenuta a corrispondere all'Azienda la quota parte del corrispettivo, in relazione al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la redazione della cartella clinica.

B) L'Azienda dovrà restituire a JANSSEN qualsiasi somma non spesa dall'Azienda per lo Studio, prima dell'effettiva data di risoluzione.

C) Tutti i materiali inutilizzati dovranno essere restituiti dall'Azienda a JANSSEN.

D) Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

ART. 14

MODIFICHE

Le disposizioni del presente Contratto potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente Contratto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Direttore della SSCVD sede della Sperimentazione.

ART. 15

LEGISLAZIONE

Per quanto non espressamente disposto nel presente contratto, le parti si rimettono alla disciplina di cui al D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e alle vigenti disposizioni in materia.

ART. 16

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 Il comma DPR 131/86. Le spese di registrazione e quelle di bollo saranno a carico di JANSSEN.

ART. 17

FORO

Il foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relativo al presente Contratto è quello di Torino, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti.

ART 18

DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE

L'AZIENDA si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge vigenti ed applicabili in materia di anti-corruzione nonché prende atto dei principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag Spa (il



cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito istituzionale www.janssen-italia.it) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo ad opera delle Parti è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Janssen e l'AZIENDA, costituisce grave inadempienza del presente Contratto dando titolo e diritto alla Parte adempiente di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, il risarcimento di tutti i danni eventualmente subiti. Le Parti si impegnano a non effettuare alcun pagamento, offerta o trasferimento di alcun valore a qualsiasi Pubblico Ufficiale, dipendente pubblico, funzionario di un partito politico o candidato ad una carica politica o a qualsiasi parte terza coinvolta nella transazione con modalità tali da violare le applicabili leggi anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Torino,(data)
Per l'Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua
.....

Cologno Monzese
JANSSEN CILAG SpA

Il procuratore
Dr. Andrea Paris – Clinical Research Manager
.....

Il procuratore
Dr.ssa Elena Galbusera – GCO Director
.....



Ai sensi dell'Art. 1341 c.c., le parti dichiarano di aver letto e di approvare specificatamente le seguenti clausole:

- Art. 3 Recesso
- Art. 5 Fornitura materiale scientifico- corrispettivo e modalita' di pagamento
- Art. 6 Assicurazione
- Art. 7 Eventi Avversi
- Art. 11 Diritti di proprietà – Scoperte e utilizzazione dei risultati
- Art. 12 Clausola risolutiva espressa
- Art. 13 Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto
- Art. 17 Foro
- **Art. 18 -Disciplina Anti-corrruzione**

Torino,(data)
Per l'Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua
.....

Cogno Monzese,(data)
JANSSEN CILAG SpA
Il procuratore
Dr. Andrea Paris – Clinical Research Manager
.....

Il procuratore
Dr.ssa Elena Galbusera – GCO Director
.....



ALLEGATO A

Fase dello studio	VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Induzione studio 1 & 2	Visita di Screening	658,00	Per tutti i soggetti screen failure lo Sponsor si impegna a rimborsare le visite completate e non completate al prezzo indicato per la visita di Screening .
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-0	884,00	Nel caso in cui il soggetto risulti Screen Failure alla Settimana 0, prima della randomizzazione, lo Sponsor rimborserà, in aggiunta al all'importo previsto per la visita di Screening, l'importo previsto per la Settimana 0.
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-4	835,00	
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-8	708,00	
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-12	680,00	
Induzione studio 1 & 2	Infusione alla Settimana I-12 (solo NCR)	292,00	
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-16	736,00	
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-20	736,00	
Induzione studio 1 & 2	Settimana I-24	661,00	
Induzione studio 1 & 2	Interruzione anticipata della fase di induzione	578,00	
Induzione studio 1 & 2	Follow-Up per la sicurezza durante la fase di induzione	337,00	
Induzione studio 1 & 2	Totale per paziente:	6.527,00	Esclusa la visita di interruzione anticipata della fase di induzione



Fase dello studio	VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Mantenimento	Settimana M-0	267,00	
Mantenimento	Settimana M-4	486,00	
Mantenimento	Settimana M-8	444,00	
Mantenimento	Settimana M-12	486,00	
Mantenimento	Settimana M-16	377,00	
Mantenimento	Settimana M-20	486,00	
Mantenimento	Settimana M-24	377,00	
Mantenimento	Settimana M-28	614,00	
Mantenimento	Settimana M-32	377,00	
Mantenimento	Settimana M-36	486,00	
Mantenimento	Settimana M-40	377,00	
Mantenimento	Settimana M-44 (soggetto che continua nella fase di estensione a lungo termine)	703,00	
Mantenimento	Settimana M-44 (soggetto che NON continua nella fase di estensione a lungo termine)	607,00	
Mantenimento	Interruzione anticipata della fase di mantenimento	578,00	
Mantenimento	Follow-Up per la sicurezza durante la fase di mantenimento	374,00	

Mantenimento	Totale per paziente:	5.854,00	Esclusa la visita "Settimana M-52" per i soggetti che non continuano nella fase di estensione a lungo termine ed esclusa la visita "interruzione anticipata della fase di mantenimento"
---------------------	-----------------------------	----------	---

Fase dello studio	VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Estensione a lungo termine	Settimana M-48	355,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-48	40,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-52	377,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-56	355,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-56	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-56)
Estensione a lungo termine	Settimana M-60	403,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-64	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-64	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-64)
Estensione a lungo termine	Settimana M-68	573,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-72	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-72	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-72)
Estensione a lungo termine	Settimana M-76	403,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-80	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-80	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-80)
Estensione a lungo termine	Settimana M-84	377,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-88	337,00	

Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-88	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-88)
Estensione a lungo termine	Settimana M-92	573,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-96	354,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-96	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-96)
Estensione a lungo termine	Settimana M-100	377,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-104	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-104	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-104)
Estensione a lungo termine	Settimana M-108	403,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-112	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-112	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-112)
Estensione a lungo termine	Settimana M-116	573,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-120	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-120	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-120)
Estensione a lungo termine	Settimana M-124	403,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-128	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-128	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-128)
Estensione a lungo termine	Settimana M-132	377,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-136	337,00	
Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-136(in addition to Settimana M-136)	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-136)
Estensione a lungo termine	Settimana M-140	573,00	
Estensione a lungo termine	Settimana M-144	337,00	

Estensione a lungo termine	Iniezione al centro alla Settimana M-144	40,00	(in aggiunta all'importo previsto per la Settimana M-144)
Estensione a lungo termine	Settimana M-156/Visita finale di efficacia	622,00	
Estensione a lungo termine	Visita finale di efficacia	556,00	(se non effettuata alla Settimana M-148)
Estensione a lungo termine	Settimana M-168/Visita finale di sicurezza	374,00	
Estensione a lungo termine	Totale per paziente:	11.344,00	Esclusa la "visita finale di efficacia - sen non effettuata alla Settimana M-148

Codice JC	Tabella per procedure extra fee paziente	€+IVA	Informazioni aggiuntive
	Ripetizione consenso informato durante una visita regolarmente programmata	37,00	
	Ripetizione consenso informato al di fuori di una visita regolarmente programmata	71,00	
	Visita non programmata	45,00	1. Costo della visita da pagare in combinazione con una qualsiasi delle seguenti Valutazioni di sicurezza o di laboratorio clinico, se condotte al di fuori di una visita regolarmente programmata. 2. Questa quota copre il costo relativo al tempo dello

			Sperimentatore e dello Study Coordinator.
	Ripetizione QuantiFERON-TB gold test	71,00	1. QuantiFERON-TB è incluso negli importi delle visite indicate nelle tabelle di cui sopra, in accordo al protocollo. 2. Se si sospetta tubercolosi in qualsiasi momento durante lo studio.
	RX torace	76,00	1. Entro 12 settimane prima della settimana I-0 visita se eseguita per lo studio dopo la firma del consenso informato.
	TC Torace	673,00	2. Se si sospetta tubercolosi in qualsiasi momento durante lo studio.
	Test HBV DNA	26,00	Allo Screening, se positivo per gli anticorpi "core" (anti-HBc+)
	Ripetizione test clinici di laboratorio	26,00	1. Le valutazioni di laboratorio su sangue/siero sono incluse negli importi delle visite indicate nelle tabelle di cui sopra, secondo il protocollo. 2. Una volta, durante lo Screening, per confermare l'idoneità del soggetto 3. Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni
	Raccolta campione di feci, messa in coltura e analisi per il Clostridium difficile (presso il laboratorio locale)	65,00	Allo Screening, se non già eseguito nei 4 mesi antecedenti alla prima dose del farmaco in studio
	Raccolta e invio campione di feci per	26,00	



	patogeni enterici (presso il laboratorio centralizzato)		
	Raccolta campione di feci per esami aggiuntivi sui patogeni enterici (eseguiti presso il laboratorio locale)	12,00	Secondo il parere clinico dello Sperimentatore
	Uova e parassiti (presso il laboratorio locale)	22,00	
	Escherichia coli 0157 (presso il laboratorio locale)	22,00	
	Tempo aggiuntivo d'infusione (per ora)	39,00	1. Un'ora di tempo di infusione è incluso negli importi delle visite indicate nelle tabelle di cui sopra, in accordo al protocollo. 2. Come indicato clinicamente.
	Ripetizione Punteggio Mayo	17,00	Secondo il giudizio clinico dello Sperimentatore
	Sigmoidoscopia	734,00	1. Comprensivo di procedura, prelievo di campioni di biopsia, rimozione dei polipo (se necessario), preparazione e la spedizione al laboratorio centrale. Durante le visite di induzione: Screening, settimana 12 e settimana 24. Durante le visite di mantenimento: Settimana 0, settimana 52, interruzione anticipata. Durante la fase di estensione a lungo termine, alla visita finale di efficacia.

			2. Settimana M-96. Durante la fase di estensione a lungo termine, alla visita finale di efficacia: se il soggetto interrompe anticipatamente prima della visita Endoscopia della settimana M-96.
	Colonscopia	866,00	<p>1. Comprensivo di procedura, prelievo di campioni di biopsia, rimozione dei polipi (se necessario), preparazione e la spedizione al laboratorio centrale.</p> <p>2. Durante le visite di induzione: Screening, settimana 12 e settimana 24. Durante le visite di mantenimento: Settimana 0, settimana 52, interruzione anticipata. Durante la fase di estensione a lungo termine, alla visita finale di efficacia.</p> <p>2.Settimana M-96. Durante la fase di estensione a lungo termine, alla visita finale di efficacia: se il soggetto interrompe anticipatamente prima della visita Endoscopia della settimana M-96.</p> <p>3. Nel caso in cui sia richiesto lo screening per valutare la presenza di polipi o displasie.</p>
	Valutazione del campione biptico da parte della Patologia locale	291,00	Per l'analisi locale di campioni di polipi o di tessuti displastici

	Solo per i centri che parteciperanno al sottostudio: Campione bioptico aggiuntivo	142,00	Per l'isolamento e le analisi esplorative su cellule singole
	Ripetizione esame obiettivo	76,00	1. Gli esami obiettivi e gli ECG sono inclusi nelle visite indicate nelle tabelle di cui sopra, in accordo al protocollo. 2. Come indicato clinicamente.
	Ripetizione ECG	55,00	
	Ripetizione test di gravidanza su urine	20,00	1. I test di gravidanza sono compresi negli importi delle visite indicate nelle tabelle di cui sopra, conformemente al protocollo. 2. Come clinicamente indicato 3. Come richiesto dalla normativa locale
	Ripetizione prelievo venoso complesso	41,00	1. Per motivi di sicurezza o per problemi tecnici con i campioni. 2. Come indicato clinicamente
	Concentrazione guselkumab casuale (PK) (include il tempo dello staff)	80,00	In qualsiasi momento, dal giorno successivo alla somministrazione del farmaco in studio della settimana I-0 fino a 1 giorno prima della settimana I-12 visita. Include il tempo del personale dello studio.
	Solo per i centri che parteciperanno al sottostudio: Sangue Intero per isolamento PBMC	153,00	Screening, Settimana 12, e Settimana 24.
	Sangue Intero (DNA)	58,00	Opzionale, alla visita di Induzione "Settimana 0".



	Amplificazione acido nucleico tramite PCR	55,00	Allo screening se i risultati dei test sul Clostridium difficile sono discordanti
	Compensi per attività di reclutamento	30,00€/ ora	All'Ente sarà corrisposto l'importo di 30 euro all'ora, fino ad un massimo di 70 ore, per gli sforzi del personale aggiuntivo necessario per le attività di pre-screening. Il rimborso sarà effettuato al ricevimento della fattura e di un opportuno giustificativo nel quale verrà dettagliato il lavoro svolto in accordo al pre-screening log, ovvero le attività svolte e le ore trascorse firmate dallo Sperimentatore Principale e approvate dal Local Trial Manager. L'indennità giornaliera può essere interrotta o aumentata a discrezione dello Sponsor senza modifiche al contratto. 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.

ALLEGATO B

Titolari del trattamento e relative finalità:

l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino – Unità di Gastroenterologia e JANSSEN-CILAG S.p.A., rappresentante di JCI, che ha commissionato lo studio che le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle normative applicabili, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati personali relativi a etnia, razza, altezza e peso, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

Il trattamento è effettuato, nell'ambito della sperimentazione clinica sul farmaco, a fini di registrazione.

Il trattamento dei suoi dati personali effettuato da JANSSEN consiste nella periodica consultazione ("monitoraggio con accesso diretto ai dati") delle sue cartelle cliniche (cartella medica, cartella infermieristica, referti specialistici e diagnostici, relazioni sanitarie, altri documenti sanitari in essa contenuti) conservate presso la struttura ospedaliera e nella verifica della corrispondenza dei dati clinici contenuti nelle schede raccolta dati, in forma elettronica o cartacea, conservate sia presso la struttura ospedaliera che presso JANSSEN. Le schede raccolta dati sono contraddistinte dalle iniziali del paziente e da un codice numerico.

L'operazione di monitoraggio è svolta da persone autorizzate da JANSSEN (clinical monitor, coordinatori dello studio, auditor, sia dipendenti di JANSSEN che di altra Organizzazione a ciò specificamente incaricata dalla stessa), che hanno ricevuto una specifica lettera di incarico al trattamento, con istruzioni scritte riguardanti gli obblighi di riservatezza e di sicurezza ai quali essi devono sempre attenersi. Il trattamento verrà fatto in accordo con le leggi e normative in vigore e mantenendo assoluta riservatezza.

Al fine della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza i dati personali indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi, nella forma più avanti descritta, all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto in paesi anche non appartenenti all'Unione Europea come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Stati Uniti e India, alcuni dei quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei suoi dati personali. Un elenco aggiornato dei soggetti terzi a cui i dati personali vengono trasferiti è disponibile presso J-C.

Natura dei dati:

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi allo Sponsor e a JANSSEN che lo rappresenta, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico e i soggetti a ciò autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento:

Questi dati, trattati mediante strumenti anche elettronici non saranno diffusi, se non in forma rigorosamente anonima, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dello Sponsor, di JANSSEN che lo rappresenta o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti:

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del Centro di sperimentazione che La seguirà in questo studio e che conosce la Sua identità (indicare il nome di un responsabile e un recapito nell'ambito del Centro di sperimentazione) o, per il suo tramite, a JANSSEN.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici che Le fossero stati eventualmente prelevati e che consentono di identificarLa verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso:

Sottoscrivendo questo documento Lei acconsente al trattamento dei Suoi dati personali per gli scopi della ricerca, ivi compreso l'accesso diretto ai medesimi (cartella clinica, cartella infermieristica, referti specialistici e diagnostici, relazioni sanitarie, altri documenti sanitari in essi contenuti), e al trasferimento all'estero al di fuori dell'Unione europea, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa di cui sopra.