



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 del 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 rispettivamente del 21 Febbraio 2020 e del 5 Ottobre 2018, (di seguito "JANSSEN")

E

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

PREMESSO CHE:

- Janssen intende effettuare la Sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo: "Uno studio multicentrico di fase IIIb randomizzato, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia di reinduzione per via endovenosa con ustekinumab in pazienti con malattia di Crohn ad attività moderata-severa" codice protocollo n. CNT01275CRD3008 (di seguito il "Protocollo") numero EudraCT 2018-002629-51 (di seguito la "Sperimentazione");
- Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, rappresentata in Italia da JANSSEN-CILAG SpA, è lo Sponsor della Sperimentazione ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dalla Sperimentazione;
- l'Azienda ritiene di autorizzare la Sperimentazione clinica, che si svolgerà presso la Unità di Gastroenterologia (di seguito "Unità");
- il Comitato Etico competente ha espresso il parere favorevole sulla Sperimentazione in oggetto nella seduta del 19 Luglio 2021;
- l'Unità, diretta dal Dr. Rodolfo Rocca, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la Sperimentazione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

PREMESSE

Le premesse, il Protocollo e gli eventuali allegati formano parte integrante del presente 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 dal titolo " Uno studio multicentrico di fase IIIb randomizzato, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia di reinduzione per via endovenosa con ustekinumab in pazienti con malattia di Crohn ad attività moderata-severa" codice protocollo n. CNTO1275CRD3008. 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 CONVENZIONE – RECESSO

Il presente contratto decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione e s'intende valido fino alla conclusione del programma di studio, 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 della Sperimentazione (di seguito "Sperimentatore Principale" o "Sperimentatore") e in servizio nella UO presso cui si svolge la Sperimentazione, 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.

Il Servizio Farmaceutico e lo Sperimentatore dell'Azienda si obbligano ad adottare tutte le misure necessarie ed opportune alla perfetta conservazione dei Farmaci forniti.

Le eventuali rimanenze di Farmaci presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituite a Janssen, che provvederà al recupero dei Farmaci e al loro successivo smaltimento. JANSSEN si impegna inoltre a fornire tutto il materiale necessario per il corretto svolgimento della Sperimentazione.

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 (Queries).

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 allo studio.

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

L'Azienda inoltre riceverà:

- Pharmacy fee del valore di 500 € come rimborso per ricezione, controllo, stoccaggio, tracciabilità selection site visit, pre-visit, SIV, visite ad interim, audit/ispezioni da parte di Sponsor, Agenzie Regolatorie, tracciabilità Temperature, gestione quarantene, eventuale allestimento

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 di un computer portatile modello LENOVO THINKPAD EDGE E450 del valore di € 363,00 +IVA (di seguito "Strumento") per la lettura centralizzata delle video-ileocolonscopie.

Tale strumento è già in uso presso la SC per lo studio clinico CNTO1275CRD3005, poiché è stato concesso in comodato dallo Sponsor per lo studio clinico CNTO1275UCO3001 attualmente in corso e gestito dalla CRO PAREXEL. Con il presente Contratto, le Parti convengono che lo Strumento sopra indicato è già consegnato all'SC e viene concesso in comodato anche per l'esecuzione della Sperimentazione di cui al presente contratto. Fatto pertanto salvo quanto previsto in ordine al comodato dello Strumento nell'ambito dello studio clinico CNTO1275UCO3001, per quanto riguarda il comodato dello Strumento per la presente Sperimentazione valgono le seguenti previsioni contrattuali.

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di apertura del centro clinico e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito 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 lo Strumento 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, lo Strumento a terzi.

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

Le spese di trasporto, imballaggio, collaudo e restituzione dello Strumento sono a carico di Janssen. Janssen sarà completamente esonerata da responsabilità effettive e potenziali, direttamente o indirettamente dovute a qualsiasi utilizzo improprio dello Strumento 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 dello Strumento 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 dello Strumento, 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 dello Strumento. Al momento del collaudo dovrà essere presente un incaricato dei Sistemi Informativi.

L'Azienda si impegna a mantenere lo Strumento 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 dello Strumento secondo la normativa vigente;
- la manutenzione preventiva e correttiva dello Strumento per tutto il periodo della Sperimentazione
- il materiale di consumo qualora necessario.

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

- Semestralmente (giugno/dicembre);
- 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 si impegna a trasmettere richiesta di fattura agli indirizzi mail sfinanziario@mauriziano.it e sperimentazioni@mauriziano.it.

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: Servizio Economico e Finanziario (azanzotto@mauriziano.it, sfinanziario@mauriziano.it) subito dopo il perfezionamento del presente Contratto.

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.

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

Il rimborso deve avvenire solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Azienda. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per effettuare le visite presso l'Azienda; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda. L'Azienda, ogni sei mesi (giugno/dicembre), inoltrerà a Janssen il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento.

Janssen potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda .

Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto.

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 circa 2 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

JCI 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

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del GDPR, le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati personali (ex art. 68 del GDPR) e del D.Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione degli autorizzati (ex art. 29 del GDPR) e Responsabili alla custodia e sicurezza delle informazioni ex art. 2 quaterdecies del D.Lgs 196/03 come novellato dal D.lgs. 101/18 e i responsabili esterni (ex art. 28 GDPR).

Le Parti si impegnano a mantenere le funzioni del RPD per tutta la durata del contratto.

I contatti del DPO designato dall'Azienda sono i seguenti: A.O. Ordine Mauriziano di Torino, Via Magellano 1, 10128, Torino, rpdp@mauriziano.it

Lo Sponsor ha designato il suo rappresentante nell'Unione Europea per il trattamento dei dati personali contattabile al seguente indirizzo email: emeaprivacy@its.jnj.com.

Janssen garantisce di avere effettuato la valutazione di impatto privacy di cui all'art. 35 del GDPR e che tale valutazione abbia avuto il parere favorevole del RPD. Janssen, su richiesta, presenterà la relativa documentazione sopra citata o un estratto di tale documento. Janssen provvederà ad aggiornare, la sopra citata valutazione per tutta la durata del contratto.

Janssen garantisce la sicurezza dei mezzi con cui le informazioni sanitarie sono trattate. Janssen si impegna a mantenere un grado di protezione adeguata nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all'estero, eventualmente previsto e sulla base degli artt. 45, 46, 47 con tassativa esclusione delle deroghe dell'art. 49. Janssen garantisce che i dati richiesti all'Azienda rispondano ai principi applicabili al trattamento dei dati personali previsti dall'art. 5 del GDPR.

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Janssen, in particolare, predispone idonea informativa nel rispetto degli artt. 12 , 13 e 14 del GDPR e seguendo le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati personali sulla trasparenza in relazione alla corretta applicazione del GDPR (WP 260 e successive revisioni).

Le parti si impegnano a comunicare reciprocamente e tempestivamente entro 36 ore gli incidenti di sicurezza che possono comportare la violazioni di dati ai fini di soddisfare i requisiti di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR (notifica al Garante e comunicazione agli interessati). Le sopra citate comunicazioni dovranno avvenire con le seguenti modalità operative:

a) chiamata telefonica allo sperimentatore principale ai seguenti numeri: 011. 5082173

b) mail e invio pec all'indirizzo dello sperimentatore principale: rocca@mauriziano.it

Entrambe le parti collaborano nella gestione dei diritti degli interessati di cui agli artt.12, "Trasparenza", 15-22 del GDPR secondo le seguenti modalità operative:

I contatti di riferimento dell'Azienda per l'esercizio dei diritti sopra indicati sono: A.O. Ordine Mauriziano- Ufficio Relazioni Con Il Pubblico- 0115085150- urp@mauriziano.it

I contatti di riferimento della Società per l'esercizio dei diritti sopra indicati sono: janssenita@its.jnj.com.

Janssen inoltre predispose il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati autorizzano lo Sperimentatore a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale della Janssen addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.

Janssen, con il presente contratto, designa lo Sperimentatore come responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR per l'attività che questi svolgerà nell'ambito dell'esecuzione dello studio per conto di Janssen medesima. Lo Sperimentatore dovrà dunque rispettare tutti gli obblighi e le prescrizioni previste per tale figura dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

In aggiunta le stesse informazioni appariranno in siti ufficiali aziendali.

Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.

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 JCI. 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 JCI in qualità di autore e proprietario del copyright di tale lavoro. JCI 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 brevettuale, e che non sussisteranno vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte di JCI 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 brevettuale. 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 JCI 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 della Sperimentazione non sarà avvenuta entro diciotto mesi dal completamento dello studio, JCI 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 JCI, 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 (CONSENSO AL 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

IPOTESI 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 atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Direttore della SSCVD sede della Sperimentazione e Sperimentatore Principale.

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 II 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 alla presente convenzione è quello di Torino, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Torino
Per l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano
Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua
Firmato digitalmente*

Cogno Monzese
JANSSEN CILAG SpA
Il procuratore
Dr. Andrea Paris
Firmato digitalmente*

Il procuratore
Dr.ssa Elena Galbusera
Firmato digitalmente*



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

Torino,
Per l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano
Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua
Firmato digitalmente*

Cogno Monzese,
JANSSEN CILAG SpA
Il procuratore
Dr. Andrea Paris
Firmato digitalmente*

Il procuratore
Dr.ssa Elena Galbusera
Firmato digitalmente*

ALLEGATO A
Tabella 1

VISITA	Importo complessivo €+IVA	Informazioni aggiuntive
Screening	514,00	In caso di screening failure (SF): sarà rimborsato al costo previsto per la visita di screening, indipendentemente dall'arruolamento, fino ad un massimo di 4 screening failures. Al raggiungimento di 4 screening failures, sarà rimborsato 1 SF ogni 2 soggetti randomizzati.
Screening - RX torace	111,00	
Settimana 0	881,00	
Settimana 0 - Ileocolonosopia	878,00	
Settimana 8	623,00	
Settimana 16	631,00	
Settimana 16 - Ileocolonosopia	878,00	
Settimana 24 - Interruzione Anticipata	574,00	
Interruzione Anticipata, Ileocolonosopia	878,00	
Settimana 36 - Visita Clinica	92,00	
Settimana 36 - Contatto Telefonico	40,00	
Totale paziente	5182,00	Comprende tutte le visite sopra elencate eccetto "Interruzione Anticipata-Ileocolonosopia" e "Settimana 36 Contatto telefonico "

Tabella 2

Tabella per procedure extra fee paziente	€+IVA	Informazioni aggiuntive
Ri- consenso di un soggetto in occasione di una visita clinica programmata	36,00	
Ri- consenso di un soggetto al di fuori di una visita clinica programmata	75,00	

Contatto telefonico	22,00	1. Soggetto perso al follow up: per determinare la ragione della discontinuazione/interruzione. Saranno rimborsati massimo tre contatti.
Tempo aggiuntivo in ore per infusione IV	39,00	Oltre le ore incluse nella tabella precedente per la Settimana 0.
Ripetizione Test di Gravidanza siero	25,00	Può essere effettuato qualora giudicato necessario dallo sperimentatore o richiesto da regolamentazione locale
Ripetizione Test di Gravidanza urine	17,00	Ad eccezione delle visite per le quali è richiesto, come da flow chart.
Follicolo stimolante l'ormone (FSH)	25,00	Per confermare lo stato di post-menopausa.
HIV Antibody	25,00	Allo screening: Se un risultato negativo non è disponibile entro i 6 mesi dalla visita di Screening
HBV DNA	25,00	Allo screening: solo se positivo al test anti- HB per determinare l'eleggibilità.
Ematologia (raccolta e spedizione al laboratorio centralizzato)	25,00	1. Alla settimana 0: se i tests di Screening non sono stati effettuati 2 settimane prima delle settimana 0;
Biochimica (raccolta e spedizione al laboratorio centralizzato)	25,00	2. Se allo screening si evidenziano risultati anormali; 3. Per motivi di sicurezza o in caso di problemi tecnici con i campioni.
Ripetizione CRP	25,00	Per motivi di sicurezza o in caso di problemi tecnici con i campioni
Ripetizione Pharmacocinetica/ Immunogenicità	41,00	Per motivi di sicurezza o in caso di problemi tecnici con i campioni
Campione di feci per patogeni enterici	26,00	Allo Screening: se non sono stati effettuati 4 mesi della visita dello Screening.
Ripetizione raccolta campione feci	26,00	Per la calprotectina fecale eccetto che per le seguenti visite: Settimane 0, 8, 16, 24 o Interruzione Anticipata
Ripetizione QuantiFERON- TB	32,00	1. In caso di risultati indeterminati 2. In ogni momento, in caso di sospetta TB.
TB Consulenza Specialistica	max 145,00	1. Rimborsato secondo il tariffario dell'ospedale fino al massimo di 145,00 euro 2. Se alla valutazione si sospetta riattivazione TB o infezione TB 3. In ogni momento, nel caso di pazienti che durante il corso dello studio hanno avuto stretto contatto con una persona con TB attiva
Ripetizione RX torace	111,00	In ogni momento, in caso di sospetta TB eccetto durante la visita di Screening.



Visita non programmata	53,00	Al costo della visita sarà sommato il costo di una delle seguenti prestazioni se effettuate al di fuori delle normale visite programmate: <ul style="list-style-type: none">• test anticorpo HIV e HBV DNA• Ripetizione Test di Gravidanza• Ripetizione esami Ematologia e Biochimica• Ripetizione CPR• Ripetizione PK/Immunogenicità• Ripetizione campioni fecali• Ripetizione test QuantiFERON- TB• Ripetizione RX torace• Visita Ileocolonosopia Il costo copre anche il tempo del personale clinico.
-------------------------------	-------	--