

## CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

### TRA

Janssen-Cilag SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona dell'Amministratore Delegato Dr. Massimo Scaccabarozzi (di seguito "Società" o "Janssen")

### E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, con sede legale in Napoli, Via Pansini n. 5, Codice Fiscale/Partita IVA 00876220633, in persona del Direttore Generale Dr. Vincenzo Viggiani (di seguito "Azienda")

di seguito anche collettivamente "le Parti"

### PREMESSO CHE

- Janssen intende effettuare una sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo "**A Randomized, Double-blind, Multicenter, Active-Controlled Study of Intranasal Esketamine Plus an Oral Antidepressant for Relapse Prevention in Treatment-resistant Depression**" (di seguito la "Sperimentazione"), codice EudraCT 2014-004586-24, come da Protocollo n. **ESKETINTRD3003** (di seguito "Protocollo") presso Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II;
- Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B2340 Beerse, Belgio, rappresentata in Italia da JANSSEN-CILAG SpA, è lo Sponsor della Sperimentazione ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dalla Sperimentazione;
- per l'esecuzione della Sperimentazione Janssen ha stipulato apposita convenzione con il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II in data 29 luglio 2016;
- Il Protocollo prevede l'esecuzione di una visita cardiologica e di altre valutazioni specialistiche che non possono essere eseguite presso il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e che saranno eseguite presso l'Azienda;
- le Parti, per disciplinare tali prestazioni, perfezionano il presente accordo;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 16/03/2016 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione sopra menzionata;
- in data 11 maggio 2016 il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha espresso parere favorevole all'Emendamento II al Protocollo.

## **TUTTO CIO' PREMESSO 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 – Oggetto e modalità di conduzione della Sperimentazione**

JANSSEN affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione delle visite specialistiche di cui alle premesse secondo il Protocollo n. ESKETINTRD3003, dal titolo "A Randomized, Double-blind, Multicenter, Active-Controlled Study of Intranasal Esketamine Plus an Oral Antidepressant for Relapse Prevention in Treatment-resistant Depression".

La Sperimentazione verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n.200, al D.Lgs. 24/06/2003 n.211 ed in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica previste come da D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In accordo a quanto suggerito da FDA (Guidance for Industry-Oversight of Clinical Investigations — IA Risk-Based Approach to Monitoring, August 2013 ) e EMA (Reflection paper on risk based quality management in clinical trials, August 2011) lo studio verrà condotto 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 il centro.

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.

### **Art. 3 – Responsabili della Sperimentazione**

I responsabili designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l' Azienda il Prof. Andrea De Bartolomeis in servizio presso l'U.O.C. di Psichiatria dell'Azienda stessa (di seguito lo "Sperimentatore Principale");
- per Janssen la Dottoressa Katia Ravanelli.

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 diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali.

A tal proposito l'Azienda e lo Sperimentatore Principale notificheranno immediatamente a Janssen se un'Autorità Regulatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda e l'Autorità Regulatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni.

Per l'attività oggetto della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi del personale (di seguito "Co-sperimentatori"), designato dallo stesso e presente in Azienda, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D.Lgs. 211/03.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale 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 dello Sperimentatore Principale.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore principale e 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.

#### **Art. 4 – Materiale sperimentale**

Janssen si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione, tramite la Farmacia Centralizzata dell'Azienda, le sostanze farmacologiche oggetto della stessa (ovvero Esketamine intranasale 56/84 mg, Duloxetina, Escitalopram, Sertralina, Venlafaxina a rilascio prolungato ed il placebo per Esketamine), secondo quanto riportato nel contenuto del Protocollo.

La Farmacia centralizzata e lo Sperimentatore dell'Azienda si obbligano ad adottare tutte le misure necessarie ed opportune alla perfetta conservazione del prodotto fornito e a fornire evidenza di tali misure secondo le richieste dello Sponsor.

L'Azienda si obbliga anche a fornire evidenza dei programmi di manutenzione e calibrazione della strumentazione di proprietà del Dipartimento stesso utilizzata nel corso 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 compiliarsi entro 5 gg dal momento in cui le procedure di visita sono state completate o i risultati degli esami si sono 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 (cinque) 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, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro allo studio.

Janssen si impegna inoltre a fornire tutto il materiale (Trial Center File, Questionari cartacei) necessario per il corretto svolgimento della Sperimentazione.

#### **Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento**

Per l'esecuzione delle procedure di cui alle premesse, sostenute in base alle specifiche necessità del paziente ed in accordo al protocollo, Janssen si impegna a versare all'Azienda i seguenti importi:

<p>Singola visita specialistica ambulatoriale per una valutazione ulteriore di sicurezza cardiologica, in accordo con il protocollo, sulla base della "Guida per il monitoraggio della pressione sanguigna durante le sessioni di trattamento intranasale".</p>	<p>Importo variabile a seconda delle prestazioni che si renda necessario effettuare per ciascuna visita, ma che non potrà in ogni caso superare l'importo massimo di € 501,00**</p>
<p>Singola visita specialistica ambulatoriale per una valutazione, diversa dalla visita specialistica cardiologica e urologica, effettuata in accordo con il protocollo.</p>	<p>Importo variabile a seconda delle prestazioni che si renda necessario effettuare per ciascuna visita, ma che non potrà in ogni caso superare l'importo massimo di € 501,00***</p>

\*\*/\*\* Lo staff clinico è tenuto a fornire allo Sponsor il dettaglio e la valorizzazione delle procedure effettuate durante la visita, conformemente al prezzario in vigore presso l' AZIENDA, al fine di permettere allo Sponsor la corretta valorizzazione del costo della visita.

L'importo finale sarà maturato in base alle procedure effettivamente eseguite.

Le modalità di pagamento sono le seguenti:

- a cadenza annuale verrà corrisposto un corrispettivo per le visite effettuate dai pazienti fino a quel momento;
- al termine della Sperimentazione verrà corrisposto un corrispettivo a saldo e conguaglio dell'importo complessivo.

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 (sessanta) 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.

Le fatture dovranno essere inviate a: JANSSEN-CILAG SpA – Via Michelangelo Buonarroti, 23 – 20093 Cologno Monzese (MI).

L'Amministrazione dell'Azienda provvederà all'eventuale successiva liquidazione al personale medico e non medico dei compensi loro spettanti.

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato dallo Sponsor 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;
- (iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra Sponsor ed 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 qualsiasi 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 Azienda e personale addetto alla ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Sperimentazione.

#### **Art. 6 - Entrata in vigore e efficacia del Contratto**

Il presente Contratto decorre dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e si riterrà concluso al termine della Sperimentazione. La Sperimentazione avrà una durata di circa 30 mesi.

Le previsioni contenute negli articoli 8 (Confidenzialità), 9 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) e 12 (Protezione dei dati personali) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente contratto.

#### **Art. 7 - Assicurazione**

In conformità al D.Lgs. 211/2003 ed al D.M. 14 luglio 2009 (*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*) la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti sottoposti alla Sperimentazione, che abbiano subito danni a seguito della somministrazione del farmaco da sperimentare in conformità a quanto stabilito dal Protocollo, è garantita mediante la Polizza RC N. ITCANP99998 stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd, la quale è

stata già comunicata, esaminata ed approvata dal Comitato Etico dell' Azienda.

#### **Art. 8 - Confidenzialità**

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori, si 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 riguardanti la Sperimentazione e/o Janssen ed il gruppo cui questa appartiene, qualora ne venisse a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da Janssen stessa.

#### **Art. 9 – Proprietà dei dati e loro pubblicazione**

Le Parti riconoscono e convengono che:

a) Janssen sarà proprietaria e titolare esclusiva di tutti i diritti di proprietà industriale/Intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione alla Sperimentazione (incluse le CRF elettroniche ed esclusi soltanto i manoscritti dello Sperimentatore Principale di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

b) L'Azienda, lo Sperimentatore Principale o i Co-Sperimentatori non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati, invenzioni o lavori.

L'Azienda, lo Sperimentatore principale e i Co-Sperimentatori comunicheranno senza indugio a Janssen qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante dalla Sperimentazione e forniranno tutta la collaborazione necessaria a consentire a Janssen la tutela dei propri diritti di proprietà industriale/intellettuale.

Janssen avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso della Sperimentazione senza l'approvazione dell'Azienda.

Premesso che:

- a) 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; e
- b) in ottemperanza a quanto disposto dal D.M. 12.05.06, lo Sperimentatore ha diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale.

Al fine di garantire il rispetto di tali disposizioni, lo Sperimentatore principale si impegna a trasmettere a Janssen, per sua opportuna informazione, copia del relativo documento da pubblicare, almeno 60 giorni prima dalla sua pubblicazione e/o presentazione. Janssen, al fine di presentare la richiesta di brevetto, potrà chiedere allo Sperimentatore, qualora necessario, di differire di ulteriori 60 giorni la pubblicazione del documento.

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 Principale.

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 nel presente articolo.

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 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione e/o chiusura della Sperimentazione in tutti i centri. Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

#### **Art. 10 – Recesso e Risoluzione**

Janssen potrà 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..

Janssen potrà altresì recedere, senza preavviso, dal presente Contratto qualora non approvi il nuovo Sperimentatore Principale designato dall'Azienda ai sensi del precedente art. 3, ovvero qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione della Sperimentazione.

In caso di recesso all'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'Azienda a qualsiasi titolo per l'anticipata interruzione contrattuale.

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: 2 (Oggetto e modalità di conduzione della Sperimentazione); 3 (Responsabili della Sperimentazione); 4 (Materiale sperimentale); 8 (Confidenzialità); 9 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 12 (Protezione dei dati personali); Art. 13 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001) e l'altra parte comunichi alla parte inadempiente, con raccomandata a.r. o pec, l'intenzione di valersi della clausola risolutiva espressa.

Fermo restando quanto sopra, ciascuna parte potrà risolvere il presente contratto ai sensi dell'art. 1454 c.c. 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.

Resta inteso che in caso di interruzione anticipata del presente contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi dei rimedi di cui al presente articolo adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

### **Art. 11- Modifiche**

Il presente contratto costituisce l'intero accordo fra le parti. Il contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse. Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

### **Art. 12 – Protezione dei dati personali**

Le parti concordano di condurre lo studio clinico e mantenere la registrazione dei dati durante e dopo i termini di questo accordo nel rispetto di tutti i requisiti legali e regolatori, oltre a quelli generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki e le linee guida ICH-GCP.

Le parti concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff di sperimentazione (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: D.Lgs. 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti in sperimentazione, Janssen e l'Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, Titolari Autonomi di trattamento. La trasmissione dei dati personali dei soggetti in sperimentazione e relativi allo studio da parte dell'Azienda a Janssen configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un conseguente trattamento di dati da parte di terzi, che sono indicati nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs. 196/03 (artt.13, 23 e 26).

L'Azienda garantisce che il personale coinvolto nella sperimentazione clinica e, in particolare nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati, come previsto dal provvedimento del Garante del 24 luglio 2008.

A salvaguardia del diritto alla integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, e nel rispetto della normativa applicabile alla sperimentazione clinica, lo Sperimentatore principale assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e protezione dei dati personali, lo Sperimentatore principale assicura il rispetto delle norme contenute nel D.Lgs. 196/03 ed in particolare cura l'informazione ai soggetti coinvolti nella sperimentazione ai sensi dell'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati saranno comunicati, e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.Lgs. 196/03 stesso. Pertanto lo Sperimentatore principale assicura che saranno inseriti nello studio solo i soggetti che abbiano ricevuto

l'informativa anche relativa ai trattamenti effettuati da Janssen quale Titolare autonomo e che abbiano rilasciato il consenso informato a tali trattamenti, incluso il trasferimento all'estero e ad altri Titolari di trattamento, come indicati nell'informativa stessa. Allo scopo di garantire la riservatezza della identità dei soggetti in studio, come previsto dalle linee guida ICH-GCP, l'Azienda si impegna per conto di Janssen alla conservazione del testo di consenso informato sottoscritto dall'interessato.

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

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

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

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

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

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

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

### **Art. 13– Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001**

L'Azienda si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e, in particolare, a non commettere i reati presupposto di applicazione della responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001, che riprende i principi statunitensi relativi alle pratiche anti-corruttive del Foreign Corrupt Practice Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag Spa (Il cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito Istituzionale [www.janssen-italia.it](http://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 da parte dell'Azienda 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 a Janssen 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 il D.Lgs. 231/2001 e le applicabili leggi anti-corruzione.

### **Art. 14 – Restituzione del materiale non utilizzato**

L'Azienda si obbliga a restituire, al termine della Sperimentazione, il materiale fornitogli da Janssen e non utilizzato nel corso della Sperimentazione.

In particolare l'Azienda si obbliga a restituire a Janssen, per i necessari controlli di consistenza, il farmaco sperimentale e/o il farmaco di supporto fornito e non utilizzato.

### **Art. 15 - Spese contrattuali e fiscali**

Il presente contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Le spese di bollo sono a carico di Janssen.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico di Janssen.

### **Art. 16 – Foro competente**

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, non

risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Napoli.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, .....(data)

JANSSEN CILAG SPA

L'Amministratore Delegato

Dr. Massimo Scaccabarozzi

---

Napoli, 28-12-2016.....(data)

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di  
Napoli

Il Direttore Generale

Dr. Vincenzo Viggiani

---



Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli: 5 (Compensi e modalità di pagamento), 6 (Entrata in vigore e efficacia del Contratto), 7 (Assicurazione), 8 (Confidenzialità), 9 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 10 (Recesso e risoluzione), 13 (Dichiarazione ex D.Lgs. 231/2001) e 16 (Foro competente).

Cologno Monzese, .....(data)

JANSSEN CILAG SPA

L'Amministratore Delegato

Dr. Massimo Scaccabarozzi

---

Napoli, 28-12-2016.....(data)

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di  
Napoli

Il Direttore Generale

Dr. Vincenzo Viggiani

---



Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli art. 2, 4, 9, 10, 12, 14.

Il Responsabile della Sperimentazione

Dr. Andrea De Bartolomeis

---

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
ESKENDI_DE_SARTIQUWES-NAPOLI_AZIENDA_DEFINITIVO.pdf.pdf (Firme totali: rapporto 1)	Firma CDES OK Data di verifica: 15/12/2016 09:33:09 UTC TimeS	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	MASSIMO SCACCABAROZZI	SCCMNSW60E3HF205B	non presente