

MODIFICA AL 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 delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito denominata "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 sta effettuando la 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, hanno perfezionato il contratto in data 28/12/2016;
- con istanza in data 22 novembre 2016 Janssen ha sottomesso al Comitato Etico competente la richiesta di autorizzazione per l'Emendamento 3-ITA 1 al Protocollo che è stato approvato dallo stesso in data 25 gennaio 2017;
- Janssen ritiene inoltre opportuno valorizzare l'eventuale permanenza del paziente presso l'Azienda per l'effettuazione di una valutazione del sonno in caso di apnea notturna ostruttiva riconoscendo tale importo all'Azienda.

Tutto ciò premesso, le Parti decidono di modificare l'Art. 5 (Compensi e modalità di pagamento) come di seguito indicato in grassetto:

"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:

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 intra nasale".	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**
Singola visita specialistica ambulatoriale per una valutazione, diversa dalla visita specialistica cardiologica e urologica, effettuata in accordo con il protocollo.	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***
Rimborso per notte per un paziente che deve essere visitato da uno specialista per lo studio del sonno da effettuare in caso di apnea notturna ostruttiva prima dell'inclusione alla fase di trattamento dello studio in accordo con il protocollo.	910,00

/ 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."

Tutte le altre clausole contrattuali rimangono invariate.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, - 4 APR. 2017 (data)

JANSSEN CILAG SPA

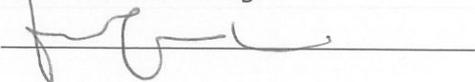
Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga



Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini



Per adesione generale e presa d'atto

Il Responsabile della Sperimentazione

Dr. Andrea De Bartolomeis



Napoli, 24 MAG. 2017 (data)

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

Il Direttore Generale

Dr. Vincenzo Viggiano

