CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

Janssen Cilag S.p.A., con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti 23, Codice Fiscale 00962280590 e Partita I.V.A. 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 "JANSSEN")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" con sede legale in via S. Pansini, 5 80131 Napoli, Codice Fiscale 06909360635 e Partita I.V.A. 06909360635, nella persona del Direttore Generale Dottor Vincenzo Viggiani, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" (di seguito "Ente")

di seguito congiuntamente anche "le Parti"

Premesso che

- Janssen Cilag SpA, in qualità di Sponsor, intende effettuare uno studio osservazionale dal titolo "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)" (di seguito "Indagine"), come da Protocollo n. CNTO1275PSA4006 (di seguito "Protocollo");
- la UOC di Reumatologia afferente al DAI di Medicina Clinica dell'Ente, diretta dal Dottor Paolo Rubba è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente (Comitato Etico Università Federico II), nella seduta del 08.03.2017 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine

Janssen affida all'Ente, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. CNTO1275PSA4006, dal titolo: "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)".

L'Indagine in qualità di Studio Osservazionale (come da dichiarazione allegata – Appendice 1) verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco- Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3 – Responsabili dell'Indagine

I responsabili designati dalle Parti per la conduzione della presente Indagine sono:

- per l'Ente il Professor Raffaele Scarpa, Dirigente medico, in servizio presso la UOC di Reumatologia afferente al DAI di Medicina Clinica (di seguito lo "Sperimentatore principale");
- per Janssen la Dottoressa Sara Cazzaniga.

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'Ente 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'Ente e lo Sperimentatore principale notificheranno immediatamente a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

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

Per l'attività oggetto dell'Indagine, lo Sperimentatore principale potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente nell'Ente, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

L'Ente 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'Ente e/o dello Sperimentatore principale.

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

L'Ente 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 lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l'Ente sarà tenuto 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'Ente. Il nuovo Sperimentatore principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto.

Art. 4 – Materiale sperimentale

Janssen si impegna a fornire tutto il materiale (TCF, schede raccolta dati, questionari) necessario per il corretto svolgimento dell'Indagine.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna a 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 gg dalla visita del soggetto per cui sono stati generati, o entro 5 giorni da quando i risultati dei test sono stati disponibili.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti sulle CRF (queries) 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'effettuazione di visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro allo studio.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, Janssen si impegna a versare all'Ente la somma di € 1.500,00 + IVA per ciascun paziente valutabile che completi la Indagine come da Protocollo e da schema seguente:

VISITE	IMPORTO € +IVA
Visita 1 – Basale	300,00
Visita 2 -6 mesi (±2 mesi)	300,00
Visita 3 - 12 mesi (±2 mesi)	300,00
Visita 4 - 18 mesi (±2 mesi)	300,00
Visita 5 - Fine Studio - 24 mesi (±2 mesi)	300,00
TOTALE	1.500,00

Sarà inoltre riconosciuto il seguente importo per le visite non programmate effettuate in base alle specifiche necessità del paziente ed in accordo al protocollo:

- € 300,00+IVA per ogni visita non programmata in caso di riacutizzazioni, consistenti cambi di terapia e controllo clinico dopo significativi cambi di terapia, fino ad un massimo di due visite non programmate per paziente.

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

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

Le modalità di pagamento sono le seguenti:

- annualmente (dicembre) verrà corrisposto un corrispettivo pari alla somma di quanto dovuto per le visite dei pazienti effettuate fino a quella data;

- al termine dell'Indagine verrà corrisposto un corrispettivo a conguaglio di quanto dovuto complessivamente per la Indagine.

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' Ente.

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

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

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Ente ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'Ente, (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'Ente. Nulla di quanto contenuto nel presente contratto deve essere interpretato come un

obbligo o incentivo affinché l'Ente 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'Ente e che Janssen è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Ente e il personale addetto alla ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione all'Indagine.

Art. 6 - Reclutamento dei pazienti

L'Ente si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 20 pazienti.

L'arruolamento dei pazienti presso i vari centri partecipanti all'Indagine è di tipo competitivo, con un tetto massimo di 500 pazienti arruolati in Italia. Pertanto ogni singolo centro potrà arruolare un numero variabile di pazienti e proseguire l'arruolamento fino a quando il paziente numero 500 verrà incluso nello studio: al raggiungimento di questo target l'arruolamento sarà interrotto contemporaneamente in tutti i centri.

Inoltre i centri che entro 8 settimane dall'inizio dello studio non avessero arruolato almeno un paziente, potranno essere esclusi dalla sperimentazione.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore principale dovrà, prima di procedere all'attività di Indagine, ottenere da ciascun paziente sottoposto all'Indagine la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, così come previsto dal Protocollo.

Art. 8 – Comunicazione degli Eventi Avversi

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore sull'andamento dell'indagine, 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 all'Indagine clinica.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente 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 al promotore 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 registrate nella CRF (secondo le modalità indicate all'articolo 4 del contratto) al fine di garantire al promotore l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore anche per quanto riguarda la segnalazione di gravidanze (anche quando il paziente trattato è il partner) o altri importanti eventi clinici, (secondo modalità e tempi definiti in Protocollo) occorsi a pazienti partecipanti all'indagine clinica.

Art. 9 - Entrata in vigore e durata del Contratto

Il presente contratto decorre dall'ultima data di sottoscrizione dello stesso e si riterrà concluso al termine dell'Indagine.

L'Indagine avrà una durata di circa 36 mesi.

Le previsioni contenute negli articoli 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) e 14 (Protezione dei

dati personali) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente contratto.

Art. 10 - Confidenzialità

L'Ente, 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 dell'Indagine, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti riguardanti l'Indagine e/o Janssen ed il gruppo cui questa appartiene qualora ne venga a conoscenza sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite da Janssen stessa.

Art. 11 - 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, dall'Indagine, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione all'Indagine (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'Ente, 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'Ente, lo Sperimentatore principale e i co-sperimentatori comunicheranno senza indugio a Janssen qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante dell'Indagine 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 dell'Indagine senza l'approvazione dell'Ente.

Premesso che Janssen si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002, della Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati dell'Indagine 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 principale differirà la pubblicazione del manoscritto di ulteriori 60 (sessanta) 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 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 dal presente articolo.
Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati dell'Indagine, lo Sperimentatore principale si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dell'Indagine, dalla sua interruzione e/o chiusura della Indagine in tutti i centri o sino a quando Janssen dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico (in quest'ultima ipotesi ad esempio nel

caso in cui l'Indagine sia stata interrotta e/o chiusa precocemente ed in presenza di dati non valutabili). Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

Art. 12 – 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'Ente ai sensi del precedente art. 3, ovvero qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dell'Indagine.

In caso di recesso all'Ente spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'Ente 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 dell'Indagine); 3 (Responsabili dell'Indagine); 4 (Materiale sperimentale); 7 (Consenso informato); 8 (Comunicazione degli eventi avversi); 10 (Confidenzialità); 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 14 (Protezione dei dati personali); Art. 15 (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.. La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata 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 darne prontamente informazione all'altra parte.

Art. 13 - 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. 14 – Protezione dei dati personali

Le parti concordano di condurre l'Indagine 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.

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 Indagine (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 coinvolti nell'Indagine, Janssen e l'Ente sono, ciascuno nel proprio ambito, Titolari Autonomi di trattamento. La trasmissione dei dati personali dei soggetti coinvolti nell'Indagine e relativi all'Indagine da parte dell'Ente 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'Ente garantisce che il personale coinvolto nell'indagine 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 coinvolti nell'Indagine, e nel rispetto della normativa applicabile all'Indagine 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 nell'indagine 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 coinvolti nell'indagine, l'Ente 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 l'Ente, 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 Indagine;

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 Indagine 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.

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

Art. 15 – Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001

L'Ente si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e, in particolare, a non commettere 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) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'Ente è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Janssen e l'Ente, 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. 16 – Restituzione del materiale non utilizzato

L'Ente si obbliga a restituire, al termine dell'Indagine, il materiale fornitogli da Janssen e non utilizzato nel corso dell'Indagine.

Art. 17 - 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. 18 – 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, ...30 MAG 2017

JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Napoli, 31 LUG 2017

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"

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 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 10 (Confidenzialità), 11 (risultati proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e risoluzione), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001) e 18 (Foro competente).

Cologno Monzese, 30 MAG. 2017

JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Napoli, 31 LUG 2017

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"

Il Direttore Generale

Dr. Vincenzo Viggiani

Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli artt. 2 (Oggetto), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 11 (Utilizzazione dei risultati), 12 (Recesso e clausola risolutiva espressa), 14 (Protezione dei dati personali), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001), 16 (Restituzione del materiale non utilizzato).

Napoli, 31 LUG 2017

Il Responsabile dell'Indagine

Prof. Raffaele Scarpa

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/responsabile dello studio osservazionale: **Prof. Pier Luigi Meroni**
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:
Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - P.zza A. Ferrari, 1 – 20122 Milano

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)
Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI)

Io sottoscritto: **Prof. Pier Luigi Meroni** in qualità di coordinatore dello studio osservazionale:
"A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs i.e. apremilast) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study ((Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)"

DICHIARO che:

- il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- la prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data 9/11/2016 Firma del Coordinatore
Prof. Pier Luigi Meroni

Data 30/11/2016 Firma del Promotore
Il Procuratore
Dr.ssa Sara Cazzaniga

Firma del Promotore
Il Procuratore
Dr.ssa Loredana Sergamini

Si ricorda che per poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate