

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA JANSSEN CILAG SPA E L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Uno studio in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli sul paliperidone palmitato in formulazione semestrale"

Premesso:

- che con istanza datata 18 gennaio 2018, JANSSEN CILAG SPA, con sede in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti 23, ha richiesto all'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "VANVITELLI" la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo " Uno studio in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli sul paliperidone palmitato in formulazione semestrale" codice protocollo n. R0962670PSY3015 numero EudraCT 2017-001941-28 (di seguito la "Sperimentazione");
- che Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, rappresentata in Italia da Janssen, è lo Sponsor della Sperimentazione ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dalla Sperimentazione;
- che la sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e all'autorizzazione dell'AIFA in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, al D.Lgs n. 200 del 6.11.2007, al DM del 21.12.2007, alla legge n. 189 dell'08.11.2012 e alle altre norme vigenti in materia;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki" e successivi emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
- che il DAI di Salute Mentale dell'Azienda (di seguito "Dipartimento" o "Centro") diretto dal Prof. Mario Maj, è dotato della necessaria strumentazione e competenza per la ricerca clinica in oggetto ad eccezione di quanto definito al seguente punto:
- che per la corretta esecuzione della Sperimentazione Janssen fornirà all'Azienda:

N.	Dispositivo	Modello	Stima valore originale € + IVA
1	ECG per la misurazione, uniforme tra tutti i centri clinici, della frequenza cardiaca allo screening e in corso di studio	Modello Mortara ELI-150c	2.107,00
1	BILANCIA	BODY FAT LIBRA	22,00
1	Termometro calibrato per la misurazione della temperatura ambiente	Modello TM20 (Extech instruments) o Lab Thermometer IP65 LT-102	20,00
1	Termometro calibrato per la misurazione della temperatura freezer	Modello TM20 (Extech instruments)	20,00

(di seguito gli “Strumenti”) dedicati esclusivamente alla conduzione della Sperimentazione, di cui l’Azienda non è in possesso e che saranno pertanto oggetto di comodato nel presente contratto ai sensi e per gli effetti degli articoli 1803 e segg. del C.C.;

TRA

l’Azienda Ospedaliera Universitaria dell’Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” (di seguito “Azienda”) con sede in Napoli, Via Costantinopoli 104 C.F./P.I. 06908670638, nella persona del Direttore Generale, Dott. Maurizio di Mauro

E

JANSSEN-CILAG SpA, con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona dell’Amministratore Delegato Dott. Massimo Scaccabarozzi (di seguito “Janssen” o anche “Promotore”)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione e Monitoraggio

Janssen affida all’azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l’esecuzione della

Sperimentazione secondo il Protocollo.

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Silvana Galderisi, in servizio presso il Dipartimento di Psichiatria in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dott. Alessandro D'Apice il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento di Psichiatria da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

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

Janssen inoltre si avvarrà della collaborazione di Parexel International Corp. per espletare le attività di Independent Drug Monitoring della Sperimentazione che includono, a titolo esplicativo ma non esaustivo, le seguenti attività:

- revisione della contabilità del farmaco unblinded usato, parzialmente usato e non utilizzato presso il centro/farmacia;
- verifica verso i dati sorgenti della corretta contabilità e somministrazione del farmaco al centro/farmacia;
- gestione delle visite di monitoraggio incluse quella di apertura e di chiusura presso il centro/farmacia (inclusa la finalizzazione del site blinding plan).

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 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, il Promotore 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 alla Sperimentazione.

Al termine della sperimentazione, il responsabile della sperimentazione deve consegnare tutte le schede di raccolta dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e il responsabile della sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle autorità competenti, purchè non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy.

Art. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 3 pazienti entro gennaio 2019 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia / nel mondo), sarà di n. 765 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti sentito il parere dello Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

Art. 4 - Obbligazioni delle parti

Janssen si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel Parere del Comitato Etico.

b) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Paliperidone e Palcebo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario e a fornire evidenza di tali misure secondo le richieste del Promotore. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione.

Tutti i farmaci residuati, o eventualmente scaduti nel corso della sperimentazione, dovranno essere ritirati tempestivamente presso il centro sperimentale e smaltiti a spese del promotore e contestualmente dovrà essere informato di ciò il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda. (DPR 254/2003, art. 2 e art. 14).

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale : TCF, eCRF).

L'Azienda si obbliga inoltre a fornire evidenza della manutenzione e calibrazione della strumentazione di proprietà utilizzata nel corso dello studio.

c) a dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, gli Strumenti definiti in premessa (di seguito "Strumenti").

L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia degli Strumenti e del relativo materiale d'uso.

Janssen si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo degli Strumenti per finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore degli stessi.

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

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

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione degli Strumenti per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

Le apparecchiature in questione devono essere munite di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

d) a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi indicati nell'Allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile (senza le prestazioni fatturabili) sarà di € 23.607,00+ IVA.

Tutte le prestazioni/esami di laboratorio richiesti dal Protocollo verranno effettuati centralmente o rimborsati pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda Sanitaria o sul SSN.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Se nel corso dello svolgimento della sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Azienda, il promotore potrà integrare la presente convenzione, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo saranno corrisposti all'Azienda, su base semestrale (giugno e dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto/richiesta emissione fattura presentato dal Promotore da inviare al seguente indirizzo:

protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti

UNICREDIT
VIA VERDI 18/D
80133 NAPOLI
IBAN IT 27 N 02008 03443 000400005754
CODICE BIC/ SWIFT UNCRITM1S99
CONTO CORRENTE 000400005754

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, e (iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra Sponsor e 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 dello Sponsor o quelli di qualsiasi società affiliata con Sponsor.

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 ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Sperimentazione.

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (sette anni dalla data di conclusione della sperimentazione). Su richiesta del promotore/CRO e a spese dello/a stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di otto anni. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi n. 2016/679 effetti del General Data Protection Regulation n. 2016/679 in vigore dal 25 maggio 2018, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e

il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della normativa vigente. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Il Promotore e il Responsabile potranno inoltre comunicare i dati personali ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini:

i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione delle proprie attività), in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

Art. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla

riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal DM del 12 maggio 2006, DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti.

E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Art. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato con la compagnia CHUBB INTERNATIONAL LTD una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANQ19063.

Art. 9. – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto ai commi precedenti il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 cc qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al dlgs 6.11.2007. al dlgs 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Art. 11. Disciplina anticorruzione

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 Practices Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen (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'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. 12 Registrazione

Il presente atto viene sottoscritto con firma digitale ed è soggetto a registrazione solo in caso di uso.

Art. 13 – Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 14 Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "VANVITELLI"
il Direttore Generale

Dott. Maurizio di Mauro Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore JANSSEN CILAG SPA.
L'Amministratore Delegato

Dott. Massimo Scaccabarozzi Data : _____ Firma : _____

Per presa visione
Prof.ssa Silvana Galderisi

ALLEGATO A

Visita	€+IVA
Visita di screening Sarà corrisposto l'importo totale della visita di screening per un massimo di 5 screen failure per centro.	1.191,00
Vista 2a	631,00
Visita 2b	631,00
Visita 2c	631,00
Visita 2d	631,00
Visita 2e	631,00
Visita 2f	895,00
Visita 2	895,00
Visita 3	228,00
Visita 4	491,00
Visita 5	350,00
Visita 6	415,00
Visita 7a/Fine fase (FF)	1.059,00
TOTALE *Comprensivo di Screening, 2a-2f ,3-7a	7.784,00 *
Visita 7b	1.180,00
Visita 8	228,00
Visita 9	369,00
Visita 10	644,00
Visita 11	352,00
Visita 12	567,00
Visita 13	645,00
Visita 14	469,00
Visita 15	369,00
Visita 16	452,00
Visita 17	369,00
Visita 18	369,00
Visita 19	369,00
Visita 20	1.180,00
Visita 21	228,00
Visita 22	369,00
Visita 23	644,00
Visita 24	352,00
Visita 25	567,00
Visita 26	645,00

Visita 27	469,00
Visita 28	369,00
Visita 29	452,00
Visita 30	369,00
Visita 31	369,00
Visita 32	369,00
Visita 33a	1.063,00
Visita 33b	1.114,00
Visita 34	187,00
Visita 35	302,00
Visita 36	368,00
Visita 37	326,00
Visita 38	368,00
Visita 39	645,00
Visita 40	270,00
Visita 41	294,00
Visita 42	1.180,00
Visita 43	228,00
Visita 44	369,00
Visita 45	644,00
Visita 46	352,00
Visita 47	567,00
Visita 48	645,00
Visita 49	469,00
Visita 50	369,00
Visita di fine studio	1.083,00
Totale paziente	23.607,00*
*Comprensivo delle visite da 7b a Fine Studio	

Saranno, inoltre, riconosciuti i seguenti importi per le procedure sostenute in base alle specifiche necessità del paziente ed in accordo al protocollo:

- Prelievo opzionale di saliva a casa: prelievo opzionale di campioni di saliva fatto dal paziente a casa: €13,00 + IVA.
- Prelievo opzionale di saliva al centro: prelievo opzionale di campioni di saliva fatto dal paziente al centro: €23,00 + IVA.
- Visita di follow-up: €275,00 + IVA.
- ECG non programmato o sua ripetizione: ripetizione per problemi tecnici o per anomalie clinicamente significative dell'ECG se non effettuato nelle seguenti visite 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 4, 7a, 7b, 10, 20, 23, 33a, 33b, 42, 45, Visita di fine studio: €51,00 + IVA.
- Ripetizione test di gravidanza: secondo giudizio del medico sperimentatore o se richiesto per regolamentazione locale ad eccezione delle seguenti visite Screening, 2, 2f, 7a, 7b, 20, 33a, 33b, 42, Visita di fine studio: €14,00 + IVA.

- Ripetizione Analisi ematochimica e delle urine: ripetizione o prelievo imprevisto di campioni per questioni di sicurezza o se richiesto per regolamentazione locale ad eccezione delle seguenti visite Screening, 7a, 7b ,9, 10, 11, 20, 22, 23, 24, 33a, 33b, 42, 44, 45, 46, Visita di fine studio: €26,00 + IVA.
- Alcoltest non programmato o sua ripetizione: 1) se c'è un sospetto di recidiva oppure 2) se si è ottenuto un risultato positivo ripetere alle visite successive fino a quando non si ottiene un risultato negativo, ad eccezione delle seguenti visite Screening, 2, 2f,7a, 7b, 20, 33a,33b, 42, Visita di fine studio: €5,00 + IVA.
- Test tossicologico sulle urine non programmato o sua ripetizione: 1) se c'è un sospetto di recidiva oppure 2) se si è ottenuto un risultato positivo ripetere alle visite successive fino a quando non si ottiene un risultato negativo, ad eccezione delle seguenti visite Screening, 2, 2f,7a, 7b, 20, 33a, 33b, 42, Visita di fine studio: €183,00 + IVA.
- Prelievo di farmacocinetica (PK) non programmato: 1) secondo giudizio del medico sperimentatore oppure 2) se si verifica un evento avverso serio: €41,00 + IVA.
- Scala PANSS non programmata o sua ripetizione: durante la fase di follow-up ad eccezione delle seguenti visite: Screening, 2, 2a,2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 6, 7a, 7b, 13, 20, 26, 33a, 33b, 39, 42, 48, Visita di fine studio, e Follow-up per 1) confermare che sia una recidiva oppure 2) se la PANSS abbreviata indica un peggioramento rispetto all'ultima valutazione di una PANSS completa oppure 3) se il paziente incontra uno o più dei criteri di recidiva decritti nel protocollo: €122,00 + IVA.
- Scala BARS non programmata: prima dell'inizio o della modifica di un trattamento con farmaci anti-parkinson o con beta bloccanti o con benzodiazepine come indicato in protocollo ad eccezione delle seguenti visite Screening, 2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 4, 7a,7b, 9, 10, 11, 12, 20, 22, 23, 24, 25, 33a, 33b, 35, 36, 37, 38. 42, 44, 45, 46, 47, Visita di fine studio. Questo costo non va rimborsato se già incluso nella voce successiva "Scale AIMS/BARS/SAS non programmate": €49,00 + IVA.
- Visita non programmata: quando condotta al di fuori di una visita regolare. Non può essere rimborsata se in combinazione con una visita non programmata di recidiva: € 104,00 + IVA.
- Scale AIMS/BARS/SAS non programmate: prima dell'inizio o della modifica di un trattamento con farmaci anti-parkinson o con beta bloccanti o con benzodiazepine come indicato in protocollo ad eccezione delle seguenti visite Screening, 2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 4, 7a,7b, 9, 10, 11, 12, 20, 22, 23, 24, 25, 33a, 33b, 35, 36, 37, 38. 42, 44, 45, 46, 47, Visita di fine studio. Questo costo potrebbe non essere rimborsato se già incluso nella voce precedente "Scala BARS non programmata": €115,00 + IVA.
- Recidiva non programmata: se i criteri di recidiva vengono rispettati durante la fase doppio-cieco: €508,00 + IVA.
- Scala CGI-S non programmata: se si sospetta una recidiva durante la fase doppio-cieco ad eccezione delle seguenti visite screening, 2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 6, 7a, 7b, 13, 20, 26, 33a, 33b, 39, 42, 48, Visita di fine studio, e Follow-up: €40,00 + IVA.
- Scala C-SSRS non programmata: se si sospetta una recidiva durante la fase doppio-cieco ad eccezione delle seguenti visite Screening, 2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 5, 6, 7a, 7b, 10, 12, 13, 14, 16, 20, 23, 25, 26, 27, 29, 33a, 33b, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 45, 47, 48, 49, Visita di fine studio: €42,00 + IVA.

- **Prelievo non programmato per analisi dei biomarcatori: se si sospetta una recidiva durante la fase doppio-cieco ad eccezione delle seguenti visite 2, 2f, 7a, 10, 12, 13, 14, 16, 20, 23, 25, 26, 27, 29, 33a, 33b, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 45, 47, 48, 49, Visita di fine studio: € 41,00 + IVA.**