

CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

MODULO DI APPROVAZIONE

Standard J-C

Standard J-C modificato
(Necessaria autorizzazione Uff. Legale)

Standard J-C piccole modifiche

Schema proposto controparte
(Necessaria autorizzazione Uff. Legale)

Controparte: _____

Titolo dello studio: _____

Richiedente: _____ **Direzione:** _____

(Nominativo e sigla)

Funzioni che devono approvare il contratto:

<u>Funzione</u>	<u>Nominativo</u>	<u>Firma</u>	<u>Data</u>
Responsabile Studio	_____	_____	_____
Direttore	_____	_____	_____
Legale	_____	_____	_____

Note: _____

Restituire a: _____

CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

tra

JANSSEN-CILAG SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona della Dott.ssa Ilaria Francesca Della Mura e della Dott.ssa Patrizia Nardini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 13 ottobre 2008 e dell' 11 marzo 2002 (di seguito "J-C")

e

l'**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA** (di seguito definita "Azienda") con sede e domicilio fiscale in Sassari, Via Michele Coppino, 26, Codice fiscale e Partita I.V.A 02268260904 rappresentata dal Dr. Giovanni Cavalieri in qualità di Commissario

di seguito anche "le Parti"

Premesso che

- J-C intende effettuare un'Indagine di tipo osservazionale dal titolo "*Patients' preferences for treating of psoriasis (PrePso)*", (di seguito l' "Indagine"), come da Protocollo n. CNT01275PSO001 (di seguito "Protocollo");
- la Struttura di Dermatologia dell'Azienda, diretta dalla Prof.ssa Francesca Cottoni ,è dotata della necessaria competenza per l'Indagine in oggetto;
- che il Comitato Etico competente dell' Azienda Sanitaria di Sassari, nella seduta del 15/02/2010, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Indagine sopra menzionata;
- che l'Azienda con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Struttura di Dermatologia.

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

J-C affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dell'Indagine di tipo osservazionale secondo il Protocollo n. CNT01275PSO001, dal titolo: "*Patients' preferences for treating of psoriasis (PrePso)*".

L'Indagine **in qualità di Studio Osservazionale**, verrà condotta in conformità alla normativa vigente in materia e secondo il Protocollo

Art. 3 – Responsabili della Indagine

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

- per l' Azienda la Professoressa Francesca, Cottoni, Responsabile della Struttura di Dermatologia , in servizio presso la Struttura di Dermatologia (di seguito lo "Sperimentatore");
- per J-C il Dottor / la Dottoressa

Per effettuare i controlli 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

Draft 2 25/05/2009

A tal proposito l'Azienda e lo **S**perimentatore principale notificheranno immediatamente a J-C 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 **S**perimentatore principale concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da J-C a seguito di tali ispezioni.

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

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 J-C il prima possibile e, comunque, non oltre 3 (**tre**) giorni di calendario dalla data di fine rapporto. J-C 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 **C**ontratto.

Nel caso in cui J-C non approvi il nuovo Sperimentatore principale potrà recedere dal contratto, in accordo con l'art. 12 del presente contratto.

Art. 4 – Materiale sperimentale

J-C si impegna a fornire tutto il materiale necessario per il corretto svolgimento dell'Indagine Osservazionale.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione della Indagine di cui all'Art. 2, J-C si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 100,00 (cento./00) + IVA per ciascun soggetto valutabile che completi la Indagine come da Protocollo.

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

I compensi, di cui ai commi precedenti, saranno versati all'Azienda al completamento della Indagine.

Nel caso in cui l'Indagine dovesse essere interrotta per una delle ragioni di cui al successivo art. 8, J-C corrisponderà all'Azienda un importo proporzionale all'attività in cui la Indagine si è svolta regolarmente.

Il compenso pattuito è comprensivo di tutte le spese per la realizzazione dell'Indagine compresa l'attività prestata dall'Azienda e dagli Sperimentatori per il suo svolgimento.

I pagamenti saranno effettuati da J-C all'Azienda a 60 (**sessanta**) giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Azienda di regolare fattura, mediante bonifico bancario presso il Banco di Sardegna Ag. N. 1 n. c/c: 70188747 Codice ABI: 01015 Codice CAB: 17200 IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747

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

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

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra J-C e l'Azienda e che J-C 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 Indagine.

Art. 6 - Reclutamento dei soggetti

Per ottenere un campione geograficamente rappresentativo, il territorio nazionale italiano è stato suddiviso in 5 macro-aree: Nord-Est; Nord-Ovest; Centro; Sud e Isole. Il numero di soggetti che devono essere

arruolati in ogni macro area è calcolato sulla base della popolazione residente in accordo con i dati disponibili più recenti forniti dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT 2008)

In ogni macro-area dovrà essere reclutato il seguente numero di soggetti:

- Nord-Ovest: 62 pazienti (3 centri, 21 pazienti in due centri e 20 pazienti nel terzo centro)
- Nord-Est: 44 pazienti (3 centri, 15 pazienti in due centri e 14 pazienti nel terzo centro)
- Centro: 46 pazienti (3 centri, 15 pazienti in due centri e 16 pazienti nel terzo centro)
- Sud: 56 pazienti (3 centri, 19 in due centri e 18 pazienti nel terzo centro)
- Isole: 26 pazienti (3 centri, 9 pazienti in due centri e 8 pazienti nel terzo centro)

Essendo l'indagine multicentrica ad arruolamento competitivo il numero di soggetti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro all'interno della macro-area. Conseguentemente, l'arruolamento per l'indagine nella macro-area si riterrà conclusa al raggiungimento dei 26 soggetti arruolati tra tutti i centri.

Art. 7 – Consenso informato

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

Art. 8 – Comunicazione degli Eventi Avversi

lo Sperimentatore principale è tenuto a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui venga a conoscenza nell'ambito della propria attività, come prevede il D.Lgs. 219/2006 Art.132, alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

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 della Indagine. La Indagine avrà una durata di circa 12 mesi.

J-C potrà recedere dal presente contratto qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione della Indagine.

Art. 10 - Confidenzialità

L'Azienda, nella persona del responsabile della conduzione scientifica della Indagine di cui al presente contratto e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da J-C sia circa i risultati ottenuti nel corso della Indagine, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite da J-C stessa.

Art. 11 - Utilizzazione dei risultati

Premesso che J-C si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002, delle Normative vigenti a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Indagine, le parti convengono che tutto il materiale che l'Azienda fornirà a J-C, è di proprietà esclusiva di J-C.

Qualunque lavoro generato in connessione con la conduzione dello studio e con riferimento ai dati che possono beneficiare di una protezione del copyright (eccetto i manoscritti dello sperimentatore sotto descritti) sarà di proprietà di J-C in qualità di autore e proprietario del copyright di tale lavoro.

J-C avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso della Indagine senza l'approvazione dell'Azienda.

Lo **Sperimentatore** potrà pubblicare i risultati della Sperimentazione previo invio a JC, 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 J-C, lo **Sperimentatore** 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, JC provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore.

JC si impegna a non modificare il contenuto scientifico del documento e riconosce di non aver diritto di eliminare le informazioni in esso contenute, salvo quanto previsto dal comma precedente.

Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati dell'Indagine Osservazionale, lo **Sperimentatore** si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine Osservazionale siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dell'Indagine Osservazionale, dalla sua interruzione e/o chiusura dell'Indagine Osservazionale in tutti i centri o fino a quando JC non dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dell'Indagine Osservazionale multicentrica. Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva a J-C, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

L'Azienda non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

Art. 12 – Recesso e clausola risolutiva espressa

J-C può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta con un preavviso di 30 (**trenta**) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c.. 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 scadenza contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente **Contratto** si intenderà risolto di diritto ai sensi dell' art. 1456 c.c.:

- a) qualora l' Indagine non venga condotta in conformità alla Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002, e alle Normative vigenti
- b) qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione della Indagine;
- c) in caso di frode o qualora una delle parti 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..

Resta inteso che in caso di risoluzione anticipata del presente **Contratto** sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

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 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 soggetto 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, J-C e l'Azienda 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'Azienda a J-C 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 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 competente. 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 J-C 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, come previsto dalle linee guida ICH-GCP, l'Azienda si impegna per conto di J-C alla conservazione del testo di consenso informato sottoscritto

dall'Interessato.

In merito ai dati personali delle Parti e dello Sperimentatore principale J-C e l' 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 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.

J-C 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 J-C adotterà tutte le misure necessarie alla tutela della privacy, per proteggere i dati personali.

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'Azienda si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e tra queste, in particolare, delle previsioni del D.Lgs. 231/2001 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-cilag.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 J-C e l'Azienda, costituisce grave inadempimento del presente **Contratto** dando titolo e diritto a J-C di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma da determinarsi in via equitativa, salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno.

Art. 16 – Restituzione del materiale non utilizzato

L'Azienda si obbliga a restituire, al termine della Indagine, il materiale fornitogli da J-C e non utilizzato nel corso della 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 J-C.

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 J-C.

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 Sassari.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese,(data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Ilaria Francesca Della Mura

Sassari.,

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Il Commissario

Dr. Giovanni Cavalieri

Il Procuratore

Dr.ssa Patrizia Nardini

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 2 (Oggetto), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 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) e 18 (Foro competente).

Cologno Monzese,(data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore

Dr.ssa Ilaria Francesca Della Mura

Sassari.,

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Il Commissario

Dr. Giovanni Cavalieri

Il Procuratore

Dr.ssa Patrizia Nardini

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).

Sassari.,

Il Responsabile della Indagine

Prof.ssa Francesca Cottoni