



## 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 del Dott. Danilo Arienti e della Dott.ssa Sara Cazzaniga in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 21 maggio 2004 e del 15 dicembre 2008 (di seguito "JANSSEN")

e

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26, Cod. Fisc./P. IVA 02268260904, in persona del Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani (di seguito "AZIENDA")

di seguito anche "le Parti"

### **Premesso che**

- JANSSEN intende effettuare un'indagine dal titolo "An Observational Study of the Treatment of Multiple Myeloma in Routine Clinical Practice" (di seguito l'"Indagine"), come da Protocollo n. 26866138MMY4046 (di seguito "Protocollo");
- Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, rappresentata in Italia dalla JANSSEN-CILAG SpA, è lo Sponsor dell'Indagine ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dall'Indagine;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 16 maggio 2011, 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**

JANSSEN affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. 26866138MMY4046, dal titolo: "An Observational Study of the Treatment of Multiple Myeloma in Routine Clinical Practice".

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'AZIENDA il Professor Maurizio Longinotti, Direttore dell'Istituto di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in servizio presso l'Istituto di Ematologia, Via San Pietro 12 - 07100 Sassari (di seguito lo "Sperimentatore principale");
- per JANSSEN la Dott.ssa 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'AZIENDA consentirà l'accesso diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali.

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

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

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

Qualora il rapporto di collaborazione tra lo Sperimentatore principale e l'AZIENDA dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l'AZIENDA sarà tenuta ad informare per iscritto JANSSEN il prima possibile e, comunque, non oltre 3 (tre) giorni di calendario dalla data di fine rapporto. JANSSEN avrà il diritto di approvare il nuovo Sperimentatore principale designato dall'AZIENDA. Il nuovo Sperimentatore principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo contratto.

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

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

JANSSEN si impegna a fornire tutto il materiale (ad es.: schede raccolta dati, questionari sulla qualità della vita) necessario per il corretto svolgimento dell'Indagine.

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

Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, JANSSEN si impegna a versare all'AZIENDA un importo calcolato in base al numero di visite effettivamente eseguite e documentate secondo il seguente schema:

Euro 200,00 (duecento/00) + IVA per la visita basale;

Euro 100,00 (cento/00) + IVA per ciascuna visita successiva (stimata indicativamente ogni 3 mesi).

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

I suddetti compensi sono da ritenersi comprensivi del costo degli esami previsti dal Protocollo.

L'arruolamento al centro inizierà presumibilmente a settembre 2011 e terminerà a ottobre 2012.

Il periodo di osservazione dei soggetti durerà fino a ottobre 2015, indipendentemente dalla data di inclusione del soggetto nell'Indagine.

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

Nel caso in cui l'Indagine dovesse essere interrotta per una delle ragioni di cui al successivo art. 9, JANSSEN corrisponderà all'AZIENDA un importo proporzionale all'attività in cui l'Indagine si è svolta regolarmente.

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 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 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 all'Indagine.

#### **Art. 6 - Reclutamento dei pazienti**

Come descritto in Protocollo, l'AZIENDA si impegna affinché tutti i pazienti affetti da Mieloma Multiplo che afferiscono consecutivamente all'AZIENDA e che rispettano i criteri definiti per l'Indagine, vengano invitati a partecipare all'Indagine oggetto del presente contratto.

Nell'eventualità in cui entrambe le Parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, tale modifica verrà fatta per iscritto.

L'AZIENDA si impegna a provvedere all'arruolamento di 10 (dieci) pazienti.

#### **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**

Nella fase prospettica dell'Indagine, lo Sperimentatore principale e l'AZIENDA concordano di informare tempestivamente JANSSEN, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza, di ogni evento avverso serio o altri importanti eventi clinici, (secondo quanto definito in Protocollo), occorsi a pazienti partecipanti all'Indagine clinica relativamente a qualsiasi farmaco commercializzato da JANSSEN-CILAG SpA.

Nella fase retrospettiva dell'Indagine, lo Sperimentatore principale e l'AZIENDA concordano di informare tempestivamente JANSSEN, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza di ogni reazione avversa da farmaco seria relativamente a qualsiasi farmaco commercializzato da JANSSEN-CILAG SpA.

Inoltre 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 alla rete nazionale di farmacovigilanza, come previsto dal D. Lgs 219/2006 Art 132.

Lo Sperimentatore principale e l'AZIENDA concordano inoltre che la comunicazione di tali eventi avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti.

#### **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 60 (sessanta) mesi.

JANSSEN potrà recedere dal presente contratto qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dell'Indagine.

#### **Art. 10 - Confidenzialità**

L'AZIENDA, nella persona del responsabile della conduzione scientifica dell'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 JANSSEN sia circa i risultati ottenuti nel corso dell'Indagine, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite da JANSSEN stessa.

#### **Art. 11 - Utilizzazione dei risultati**

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, le Parti convengono che tutto il materiale che l'AZIENDA fornirà a JANSSEN, è di proprietà esclusiva di JANSSEN.

Qualunque lavoro generato in connessione con la conduzione dell'Indagine e con riferimento ai dati che possono beneficiare di una protezione del copyright (eccetto i manoscritti dello Sperimentatore principale sotto descritti) sarà di proprietà di JANSSEN in qualità di autore e proprietario del copyright di tale lavoro. JANSSEN avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso dell'Indagine senza l'approvazione dell'AZIENDA.

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 (sessanta) 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 comma precedente.

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 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.

Inoltre se la pubblicazione dello studio non sarà avvenuta entro 18 (diciotto) mesi dal completamento dello studio, JANSSEN potrà rendere pubblici i risultati dello studio attraverso la pubblicazione nel sito governativo [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

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 JANSSEN, 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**

JANSSEN 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, alla Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- b) qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione dell'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 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 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



de

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'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 JANSSEN configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un conseguente trattamento di dati da parte di terzi, che sono indicati nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs. 196/03 (artt.13, 23 e 26).

L'AZIENDA garantisce che il personale coinvolto 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'AZIENDA si impegna per conto di JANSSEN alla conservazione del testo di Consenso informato sottoscritto dall'Interessato.

In merito ai dati personali delle Parti e dello Sperimentatore principale JANSSEN e 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.

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](http://www.clinicaltrials.gov), sviluppato dalla *United States National Library of Medicine*, l'elenco delle Sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

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

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

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

#### **Art. 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-italia.it](http://www.janssen-italia.it)) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'AZIENDA è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra JANSSEN e l'AZIENDA, costituisce grave inadempienza del presente contratto dando titolo e diritto a JANSSEN di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, 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 dell'Indagine, il materiale fornito 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 Sassari.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, 9/9/2011

JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore  
Dott. Danilo Arienti



Sassari, \_\_\_\_\_

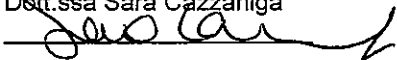
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale

Dott. Alessandro Carlo Cattani

\_\_\_\_\_

Il Procuratore  
Dott.ssa Sara Gazzaniga

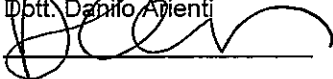


Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 2 (Oggetto), 4 (Materiale sperimentale), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 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, 9/9/2011

JANSSEN-CILAG SpA

Il Procuratore  
Dott. Danilo Arienti



Sassari, \_\_\_\_\_

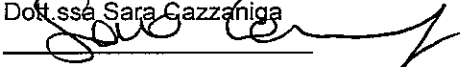
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale

Dott. Alessandro Carlo Cattani

\_\_\_\_\_

Il Procuratore  
Dott.ssa Sara Gazzaniga



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 dell'Indagine

Prof. Maurizio Longinotti

\_\_\_\_\_



0 1 09 292522 753 5



pl



**COMITATO ETICO INTERAZIENDALE  
A.O.U. SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO -  
A.O. "C.T.O. MARIA ADELAIDE DI TORINO"**

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO**

Coordinatore/responsabile dello Studio Osservazionale MARIO BICCADARO  
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore  
EMATOLOGIA I.U. - A.O.U. SAN GIOVANNI BATTISTA  
(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

\_\_\_\_\_

Io sottoscritto MARIO BICCADARO in qualità di coordinatore dello studio osservazionale  
(riportare il titolo)  
AN OBSERVATIONAL STUDY OF THE TREATMENT OF MULTIPLE  
MYELOMA IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE.

\_\_\_\_\_

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 deve essere 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 8/11/2010

Firma del coordinatore M. Biccadaro

Firma del Promotore [Signature]  
(ove applicabile)

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

[Signature]