



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Michele Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 707 /M del 30/12/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo n. R076477SCH3037 "Efficacy and Tolerability of Flexible Doses of Paliperidone ER in Symptomatic Subjects with Schizophrenia with duration of illness < 10 years", presso la Clinica di Psichiatria.

Sponsor: JANSSEN-CILAG S.p.a.

L'anno duemilaotto il giorno **TRENTA** del mese di **DICEMBRE** in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10/2006;
- VISTO** il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 08/09/2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che il Prof. Giancarlo Nivoli, Direttore della Clinica Psichiatrica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 14160 del 23/12/2008- il Protocollo di studio n. R076477SCH3037, dal titolo: "Efficacy and Tolerability of Flexible Doses of Paliperidone ER in Symptomatic Subjects with Schizophrenia with duration of illness < 10 years", promosso dalla Società Medi Service Srl, in nome e per conto della Janssen-Cilag S.p.a., presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 17.09.2008, con verbale n. 722/L - in atti prot. n.10295 del 29 settembre 2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998, del D.Lgs. n.211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Giancarlo Nivoli, già Direttore della Clinica Psichiatrica;
 - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

DATO ATTO

che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

VISTA

la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti economici tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 17/09/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di studio n. R076477SCH3037- "Efficacy and Tolerability of Flexible Doses of Paliperidone ER in Symptomatic Subjects with Schizophrenia with duration of illness < 10 years";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso la Clinica Psichiatrica;
- 3) di individuare nel Prof. Giancarlo Nivoli, già Responsabile della Clinica Psichiatrica, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
- 4) di approvare la stipula della convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 5) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

.)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Nicolò Licheri)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Renato Mura)

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

Allegato 1

CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

tra

la Janssen-Cilag S.p.A. con sede legale in Via Michelangelo Buonarroti 23, in Cologno Monzese (MI), P.I. 02707070963 e C.F. n. 00962280590, in persona delle Dottoresse Marina Adami e Patrizia Nardini in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibere del Consiglio di Amministrazione dell' 11 marzo 2002 (di seguito "J-C")

e

l' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura ,

di seguito anche "le Parti"

Premesso che

- J-C intende effettuare una sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo "Efficacy and Tolerability of Flexible Doses of Paliperidone ER in Symptomatic Subjects with Schizophrenia with duration of illness < 10 years", (di seguito la "Sperimentazione"), come da Protocollo n. R076477SCH3037 (di seguito "Protocollo");
- la Clinica Psichiatrica dell' Azienda, diretta dal Prof. Giancarlo Nivoli, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la ricerca clinica in oggetto;
 - che il Comitato Etico competente, nella seduta del 17 settembre 2008, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione sopra menzionata;
 - che l' Azienda con deliberazione n. del ottobre 2008 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Clinica Psichiatrica.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

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

Art. 2 – Oggetto

J-C affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione della Sperimentazione secondo il Protocollo n. R076477SCH3037, dal titolo: "Efficacy and Tolerability of Flexible Doses of Paliperidone ER in Symptomatic Subjects with Schizophrenia with duration of illness < 10 years".

La Sperimentazione verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n.200, al D.Lgs. 24/06/2003 n.211 ed in

conformità alle norme di Buona Pratica Clinica previste come da D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3 – Responsabili della sperimentazione

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

- per l' Azienda il Professor Giancarlo Nivoli, Direttore della Clinica Psichiatrica (di seguito lo "Sperimentatore");
- per J-C il Dottor / la Dottoressa *MARIA GRAZIA GIUSTRA.....*

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 J-C 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 J-C a seguito di tali ispezioni.

Per l'attività oggetto della Sperimentazione, lo Sperimentatore 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 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 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 contratto.

Nel caso in cui J-C non approvi il nuovo Sperimentatore principale potrà recedere dal presente contratto, in accordo con l' art. 13 del presente contratto.

Art. 4 – Materiale sperimentale

J-C si impegna a fornire gratuitamente all' Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione, la quantità delle sostanze farmacologiche oggetto della stessa, secondo quanto riportato nel contenuto del Protocollo.

L' Azienda e lo Sperimentatore principale si obbligano ad adottare tutte le misure necessarie ed opportune alla perfetta conservazione del prodotto fornito.

J-C si impegna inoltre a fornire tutto il materiale (paliperidone ER, Schede Raccolta Dati con i relativi questionari, Patient's Card, Test di gravidanza) necessario per il corretto svolgimento della Sperimentazione.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione della Sperimentazione di cui all'Art. 2, J-C si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 1.700,00 (millesettecento/00)+ IVA per ciascun paziente valutabile che completi la Sperimentazione come da Protocollo.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate con le modalità seguenti:

- Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA per ciascuna visita di screening effettuata;
- Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per ciascuna visita 2 effettuata;
- Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per ciascuna visita 3 effettuata;
- Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA per ciascuna visita 4 effettuata.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo da parte dello Sperimentatore o del personale della stessa Azienda

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

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

Nel caso in cui la Sperimentazione dovesse essere interrotta per una delle ragioni di cui al successivo art. 9, J-C corrisponderà all'Azienda un importo proporzionale all'attività in cui la Sperimentazione 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 J-C a 60 giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Azienda di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n. 4160348, ABI 01015, Codice CAB 17201 dell' Agenzia n.1 del Banco di Sardegna, intestato ad: "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari"

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 Sperimentazione.

Art. 6 - Reclutamento dei pazienti

L'Azienda si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 4 pazienti.

Art. 7 – Consenso informato

Lo Sperimentatore dovrà, prima di procedere all'attività di sperimentazione, ottenere da ciascun paziente sottoposto alla Sperimentazione 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 e l'Azienda concordano di informare tempestivamente J-C, e comunque non oltre 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), occorso a pazienti partecipanti alla sperimentazione clinica.

Lo Sperimentatore principale e l'Azienda concordano inoltre che la comunicazione di tali eventi e dei successivi follow-up avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti (modulo Eventi Avversi Seri).

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 Sperimentazione. La Sperimentazione avrà una durata di circa 18 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 Sperimentazione.

Art. 10 - Responsabilità civile

In conformità al D.Lgs. 211/2003 la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti sottoposti alla Sperimentazione, che abbiano subito danni a seguito della somministrazione del farmaco da sperimentare in conformità a quanto stabilito dal Protocollo, è garantita mediante la Polizza RC N. 010107978C stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd.

Art. 11 - Confidenzialità

L'Azienda, nella persona del responsabile della conduzione scientifica della Sperimentazione 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 Sperimentazione, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da J-C stessa.

Art. 12 - Utilizzazione dei risultati

Premesso che J-C si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della

Sperimentazione, 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 sperimentazione senza l'approvazione dell'Azienda.

In ottemperanza a quanto disposto dal D.M. 12.05.06, lo sperimentatore ha diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale.

Al fine di garantire il rispetto della copertura brevettale di tali disposizioni, lo sperimentatore si impegna a trasmettere a JC, per sua opportuna informazione, copia del relativo documento da pubblicare, almeno 60 giorni prima della sua pubblicazione e/o presentazione. JC, al fine di presentare la richiesta di brevetto, potrà chiedere allo sperimentatore, qualora necessario, di differire di ulteriori 60 giorni la pubblicazione del documento.

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 della Sperimentazione, lo sperimentatore si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione della sperimentazione, dalla sua interruzione e/o chiusura della sperimentazione in tutti i centri o fino a quando JC non dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico. 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 diciotto mesi dal completamento dello studio, J-C potrà rendere pubblici i risultati dello studio attraverso la pubblicazione nel sito governativo 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 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. 13 – 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 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 la sperimentazione non venga condotta in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n.200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. del 15/07/97), pubblicato sulla G.U. del 18/08/97;
- b) qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione della sperimentazione;
- 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 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. 14 - 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. 15 – Protezione dei dati personali

Le parti concordano di condurre lo studio clinico 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 paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff di sperimentazione (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali.

In relazione al D. Lgs. 196/03 (Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali), J-C e l'

Azienda, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del suddetto codice e debitamente informati in merito a quanto previsto dall'art. 13, 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 sperimentazione;
- 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.

J-C infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di sperimentazione 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. 16 – 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 inadempienza 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. 17 – Restituzione del materiale non utilizzato

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

Art. 18 - 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. 19 – 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

L'Amministratore Delegato

/Amministratore/Procuratore

Dr.

L'Amministratore/Procuratore

Dr.

Sassari li,

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
DI SASSARI

Il Direttore Generale

Dr. Renato Mura

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), 12 (Utilizzazione dei risultati), 13 (Recesso e clausola risolutiva

espressa), 15 (Protezione dei dati personali), 16 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001), 17 (Restituzione del materiale non utilizzato) e 19 (Foro competente).

Cologno Monzese,(data)

JANSSEN-CILAG SpA

L'Amministratore Delegato

/Amministratore/Procuratore

Dr.

L'Amministratore/Procuratore

Dr.

Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli art. 2, 4, 6, 7, 8, 12, 13, 15, 17.

Sassari li,

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Giancarlo Nivoli

.....,

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

DI SASSARI

Il Direttore Generale

Dr. Renato Mura

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata		Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura	GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI	Dott. Massimo Temussi
Sigla Responsabile	Dott.ssa Barbara Mineo	_____
Estensore	Dott. Marco Mele	_____

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 31/12/08 per la durata di quindici giorni.

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele