

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 delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito "Janssen")

e

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "AZIENDA") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca 1, nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeone

di seguito anche "le Parti"

Premesso che

- Janssen intende effettuare un'Indagine dal titolo "Un registro prospettico di pazienti con diagnosi confermata di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione", (di seguito l'"Indagine"), come da Protocollo n. 212082PCR4001 (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;
- La Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Ospedale Businco della U.S.L. N. 8 di Cagliari, diretta dal Dr. Efisio Defraia, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 4 giugno 2014, ha espresso parere favorevole con prescrizione all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata e in data 17 settembre 2014 ha preso atto favorevolmente alle risposte fornite, sciogliendo le riserve.

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. 212082PCR4001 dal titolo: "Un registro prospettico di pazienti con diagnosi confermata di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione".

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 Dottor Efisio Defraia, responsabile e in servizio presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica dell'Ospedale Businco di Cagliari (di seguito il "Responsabile");
- per Janssen la Dottoressa Sara Cazzaniga.

Per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati in Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali (cartella clinica ed allegati) l'Azienda nella persona del Responsabile 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 nel centro sperimentale.

A tal proposito l'Azienda e il Responsabile notificheranno immediatamente a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda e Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Azienda ed il Responsabile concordano di implementare eventuali ragionevoli azioni correttive identificate da Janssen a seguito di tali ispezioni.

Per l'attività oggetto dell'indagine, il Responsabile potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente in Azienda, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

L'AZIENDA e il Responsabile confermano che non vi è alcun conflitto di interesse tra le Parti del presente Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente Contratto da parte dell'Azienda e/o dello Responsabile.

L'AZIENDA e il Responsabile confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi.

L'AZIENDA e il Responsabile si impegnano ad informare immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Responsabile e 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 Responsabile designato dall'Azienda. Il nuovo Responsabile dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto. Nel caso in cui Janssen non approvi il nuovo Responsabile 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) 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 la somma di Euro 1.800,00 (milleottocento/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi la Indagine come da Protocollo. Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dallo studio-registro osservazionale prima della conclusione dello stesso, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate con le modalità seguenti:

- Euro 360,00 (trecentosessanta/00) + IVA per la visita basale;
- Euro 120,00 (centoventi/00) + IVA per ciascuna visita di osservazione;
- Euro 120,00 (centoventi/00) + IVA per la visita di fine registro.

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

I compensi di cui ai commi precedenti saranno versati all'Azienda con cadenza annuale.

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 pre-fattura a cui seguirà, dopo il bonifico bancario emesso a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775 BIC SARDIT31, la definitiva fattura che indicherà 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.

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato dallo Sponsor alla AZIENDA ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (*fair market value*) per l'attività svolta da 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 AZIENDA o lo Responsabile 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 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 all'Indagine.

Art. 6 - Reclutamento dei pazienti

L'Azienda si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 5 pazienti.

L'arruolamento dei pazienti presso i vari centri partecipanti all'Indagine è di tipo competitivo, con un tetto massimo di 3000 pazienti arruolati e valutabili globalmente a livello internazionale. Pertanto ogni singolo centro potrà arruolare un numero variabile di pazienti e proseguire l'arruolamento fino a quando il paziente 3000 verrà incluso nello studio: al raggiungimento di questo target l'arruolamento sarà interrotto contemporaneamente in tutti i centri.

Inoltre i centri che entro 8 (otto) settimane dall'inizio dello studio non avessero arruolato almeno un paziente, potranno essere esclusi dall'Indagine.

Art. 7 – Consenso informato

Il Responsabile 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

Il Responsabile concorda di informare tempestivamente Janssen, e comunque non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, di ogni evento avverso (serio e non serio), di segnalazione di gravidanze o altri importanti eventi clinici, (secondo quanto definito in Protocollo), occorso a pazienti partecipanti all'Indagine clinica. Il Responsabile concorda 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 5 anni e 6 mesi.

Le previsioni contenute negli articoli 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi), 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) e 14 (Protezione dei dati personali) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente contratto.

Art. 10 - Confidenzialità

L'AZIENDA, nella persona del Responsabile e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da Janssen sia circa i risultati ottenuti nel corso dell'Indagine, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti riguardanti l'Indagine e/o Janssen ed il gruppo cui questa appartiene qualora ne venga a conoscenza sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite da Janssen stessa.

Art. 11 - Proprietà dei dati e loro pubblicazione

Le Parti riconoscono e convengono che:

a) Janssen sarà proprietaria e titolare esclusiva di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dall'Indagine, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione all'Indagine (esclusi soltanto i manoscritti del Responsabile di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

b) L'AZIENDA, il Responsabile o i co-sperimentatori non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati, invenzioni o lavori.

L'AZIENDA, il Responsabile e i co-sperimentatori comunicheranno senza indugio a Janssen qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante dell'Indagine e forniranno tutta la collaborazione necessaria a consentire a Janssen la tutela dei propri diritti di proprietà industriale/intellettuale.

Janssen avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso dell'Indagine senza l'approvazione della AZIENDA.

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, il Responsabile potrà pubblicare i risultati dell'Indagine previo invio a Janssen, per sua opportuna informazione e/o eventuale revisione, di una copia del relativo documento, almeno 60 giorni prima dalla loro pubblicazione e/o presentazione. Se richiesto per iscritto da Janssen, Il Responsabile 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 al Responsabile.

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

Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati dell'Indagine, il Responsabile si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine siano stati interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dell'Indagine, dalla sua interruzione e/o chiusura della Indagine in tutti i centri o sino a quando Janssen dichiarerà che non verranno pubblicati i dati complessivi dello studio multicentrico (in quest'ultima ipotesi ad esempio nel caso in cui l'Indagine sia stata interrotta e/o chiusa precocemente ed in presenza di dati non valutabili). Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

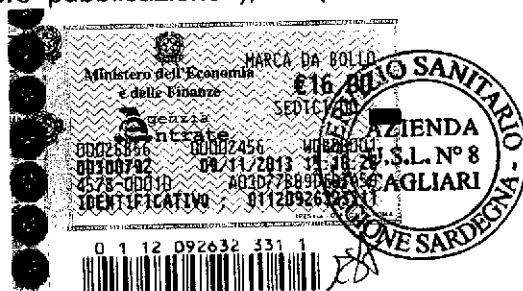
Art. 12 – Recesso e clausola risolutiva espressa

Janssen potrà recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta (raccomandata a.r. o pec) da inviarsi con un preavviso di 30 (**trenta**) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c..

Janssen potrà altresì recedere, senza preavviso, dal presente Contratto qualora non approvi il nuovo Responsabile designato dall'AZIENDA ai sensi del precedente art. 3, ovvero qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dell'Indagine.

In caso di recesso all'AZIENDA spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'AZIENDA a qualsiasi titolo per l'anticipata interruzione contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni contenute nei seguenti articoli: 2 (Oggetto e modalità di conduzione dell'Indagine); 3 (Responsabili dell'Indagine); 4 (Materiale sperimentale); 7 (Consenso informato); 8 (Comunicazione degli eventi avversi); 10 (Confidenzialità); 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 14 (Protezione dei dati personali); Art. 15



(Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001); e l'altra parte comunichi alla parte inadempiente, con raccomandata a.r. o pec, l'intenzione di valersi della clausola risolutiva espressa:

Fermo restando quanto sopra, ciascuna parte potrà risolvere il presente contratto ai sensi dell'art. 1454 c.c. qualora l'altra parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r.. La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a.r. o pec.

Resta inteso che in caso di interruzione anticipata del presente Contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi dei rimedi di cui al presente articolo darne prontamente informazione all'altra parte.

Art. 13 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo fra le parti.

Il Contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse.

Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente Contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art. 14 – Protezione dei dati personali

Le parti concordano di condurre l'Indagine e mantenere la registrazione dei dati durante e dopo i termini di questo accordo nel rispetto di tutti i requisiti legali e regolatori, oltre a quelli generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki.

Le parti concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali del Responsabile e dello staff di Indagine (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali: D.Lgs 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nell'Indagine, Janssen e l'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 il Responsabile 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, il Responsabile 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 il Responsabile 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 del Responsabile Janssen e 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, 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*.

Janssen si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- e) informare immediatamente l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.

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, in particolare, a non commettere reati presupposto di applicazione della responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001 che riprende i principi statunitensi relativi alle pratiche anti-corruttive del Foreign Corrupt Practice Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen-Cilag Spa (il cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito istituzionale www.janssen-italia.it) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello Organizzativo da parte dell'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. 16 – Restituzione del materiale non utilizzato

L'Azienda nella persona del Responsabile si obbliga a restituire, al termine dell'Indagine, il materiale fornitogli da Janssen e non utilizzato nel corso dell'Indagine.

Art. 17 - Spese contrattuali e fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Le spese di bollo sono a carico di Janssen.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico di Janssen.

Art. 18 – Foro competente

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Cagliari.

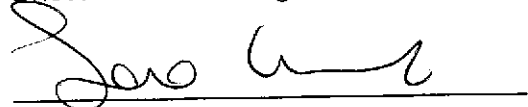
Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, 03/10/2014 (data)

JANSSEN-CILAG SpA

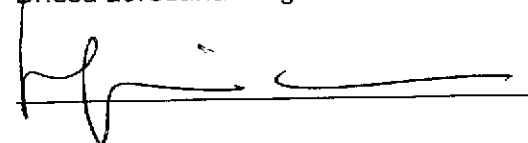
Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga



Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

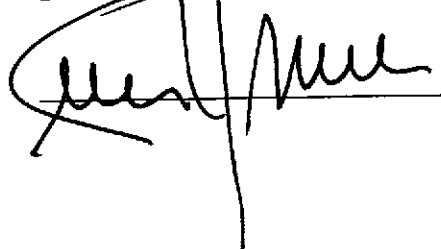


Cagliari,

ASL 8 Cagliari

Direttore Generale

Dr. Emilio Simeone



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 e legge applicabile).

Cologno Monzese, 03/10/2014 (data)

JANSSEN-CILAG SpA

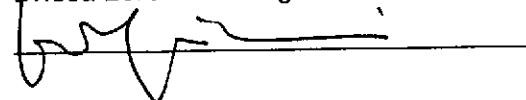
Procuratore

Dr. Sara Cazzaniga



Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

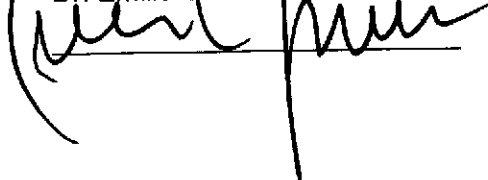


Cagliari,

ASL 8 Cagliari

Direttore Generale

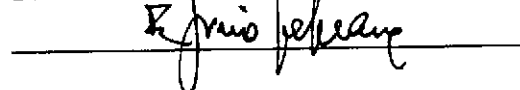
Dr. Emilio Simeone



Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli art. 2, 4, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 16.

Il Responsabile

Dr. Efisio Defraia



Appendice 1

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO
(conforme linee guida AIFA -determinazione 20 marzo 2008) - Appendice 1

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale
Dott. Luca Gallì

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:

UO Oncologia Medica 2 Universitaria
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
Istituto Toscano Tumori
Via Roma 67, 56100 Pisa

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

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV - Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - Belgium, rappresentata
localmente da Janssen-Cilag S.p.A. - Via Michelangelo Buonarroti 23 - 20093 Cologno Monzese (MI), Italia

Io sottoscritto Dott. Luca Gallì in qualità di Coordinatore dello Studio Osservazionale dal titolo:
"A Prospective Registry of Patients With a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate
Presenting With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer" - Studio 212082PCR4001

DICHIARO che:

1. Il/Il farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
2. La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data 14/12/12

Il Coordinatore

Data 17/12/12

JANSSEN-CILAG SpA

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

1558

DEL 30 OTT. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Strelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simone)

Il presente allegato è composto da n° 20 fogli
di n° 20 pagine.