

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "EVALUATE Ibrutinib retention IN Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a rEal world setting (EVIDENCE): An observational study to investigate treatment retention rate, efficacy, safety and quality of life". Codice Protocollo: 54179060CLL4013 (EVIDENCE). Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore: Janssen Cilag S.p.A. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 NOV. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.7 al verbale n. 18 della riunione del Comitato Etico del 05/09/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "EVALUATE Ibrutinib retention IN Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a rEal world setting - (EVIDENCE): An observational study to investigate treatment retention rate, efficacy, safety and quality of life". Codice Protocollo: 54179060CLL4013 (EVIDENCE). Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore: Janssen Cilag S.p.A. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;
- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;

M.M.
SA



AO Brotzu

segue deliberazione n. 2404

del 14 NOV. 2018

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo D. Asara 



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

CAGLIARI, 05/09/2018

PROT. PG/2018/11683

ALLEGATO N° 2.7
al VERBALE N.18 della Riunione del 05 settembre 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 05 settembre 2018 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

EValuate Ibrutinib retention iN Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a rEal world setting –EVIDENCE

Codice Protocollo: 54179060CLL4013 (EVIDENCE)

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di parere etico e di autorizzazione per lo studio EVIDENCE a firma del Promotore
2. Lettera di Delega a Medineos firmata dallo sponsor
3. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
4. Protocollo di Studio (versione finale del 25/06/2018)
5. Sinossi in lingua italiana (versione finale del 25/06/2018)
6. Protocol contact page, versione 1.0 del 25/06/2018
7. Pagina "Investigator's Agreement" del protocollo versione finale del 25/06/2018, firmata dallo Sperimentatore coordinatore
8. Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato versione 1.0 del 25/06/2018
9. Lettera informativa per il medico curante vers. 1.0 del 25/06/2018
10. Riassunto delle caratteristiche del prodotto – RCP-IMBUVICA febbraio 2018
11. Lista centri partecipanti, versione del 26/06/2018;
12. E-mail invio notifica di studio osservazionale ad AIFA in accordo alle modalità transitorie in vigore e modulo AIFA
13. Bozza di contratto di studio osservazionale
14. Copia di bonifico attestante il pagamento di Euro 2000 quale rimborso spese per l'esame del protocollo di studio in oggetto da parte del Comitato Etico.

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

N.B.: Si ricorda di riportare il modulo di consenso informato su carta intestata del centro specifico.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

SerialNumber =

IT:DLJRST60C24H5011

C = IT

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/Aoucagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 05 settembre 2018

2.7) Esame dello studio dal titolo: **Evaluate Ibrutinib retention in Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a real world setting -EVIDENCE**

Codice Protocollo: 54179060CLL4013 (EVIDENCE)

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Roberta Murru

Reparto di Sperimentazione: U.O. Ematologia e CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: *di approvazione*

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo		X	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico			X
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici		X	

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	X		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	X		

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	X		
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio			X
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X		
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - Responsabile Segreteria		X	
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
05 settembre 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Locher	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Locher</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>assente giustificato</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente AIS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Maurizio Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellicchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente giustificato</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 18

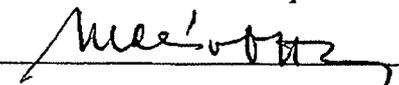
DEL 05/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 05/09/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 18

DEL 05/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto SIAN WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 05/09/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 18

DEL 05/09/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sennari 5/9/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente


CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

la Società Janssen-Cilag SpA (di seguito "Promotore" o "Janssen") con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti n. 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963 nella persona dei procuratori Dr. Danilo Arienti e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta, con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 21 maggio 2004 e del 23 aprile 2012

E

l'Azienda Ospedaliera G.Brotzu con sede legale in Cagliari Piazzale A. Ricchi n.1 09121, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n 02315520920, nella persona del Direttore Generale Dott.sa Graziella Pintus, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda Ospedaliera G.Brotzu (di seguito "Ente")

di seguito congiuntamente anche "le Parti"

Premesso che

- Janssen Cilag SpA, in qualità di Sponsor, intende effettuare uno studio osservazionale dal titolo "Evaluate Ibrutinib retention in Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a real world setting -EVIDENCE" (di seguito "Indagine") come da Protocollo 54179060CLL4013 (di seguito "Protocollo");
- la SC Ematologia e CTMO dell'Ente, diretta da Prof. Giorgio La Nasa è dotata della necessaria strumentazione e competenza per l'Indagine in oggetto;
- il Comitato Etico competente, nella seduta del 05/09/2018 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dell'Indagine sopra menzionata;
- Janssen, in data 7 maggio 2018, ha delegato alla società MEDINEOS SURL con sede in Modena, Centro Servizi CittàNova, Viale Virgilio 54/U (di seguito denominata "CRO") la gestione delle procedure autorizzative dello studio con i Comitati Etici e le Autorità Competenti, la negoziazione dei contratti con i centri, il monitoraggio e le attività di management dello studio.

Tutto ciò premesso,

tra e le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante del presente contratto (di seguito il "Contratto").

Art. 2 – Oggetto e Modalità di conduzione dell'Indagine

Janssen affida all'Ente, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dell'Indagine secondo il Protocollo n. 54179060CLL4013 dal titolo: "Evaluate Ibrutinib retention in Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a real world setting -EVIDENCE".

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 ed alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e s.m.i..

Art. 3 – Responsabili dell’Indagine

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

- per l’Ente la Dott.ssa Roberta Murru (qualifica) Dirigente medico, in servizio presso la SC Ematologia e CTMO dell’Ente (di seguito lo “Sperimentatore principale”);
- per Janssen la Dr.ssa Valeria Magarotto, Medical Affairs Manager.

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’Ente consentirà l’accesso diretto ai dati sorgente, in presenza dello Sperimentatore Principale e/o di un suo delegato autorizzato, durante le visite di monitoraggio e quando possibile nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

A tal proposito l’Ente e lo Sperimentatore principale notificheranno immediatamente a Janssen se un’Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l’Ente e l’Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione, quando possibile e nel rispetto di tutte le leggi e le normative applicabili.

L’Ente 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 nell’Ente, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

L’Ente e lo Sperimentatore principale 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’Ente e/o dello Sperimentatore principale.

L’Ente e lo Sperimentatore principale confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi.

L’Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano ad informare immediatamente Janssen di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Qualora il rapporto di collaborazione tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l’Ente sarà tenuto 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’Ente. Il nuovo Sperimentatore principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto.

Art. 4 – Materiale sperimentale

Janssen si impegna a fornire tutto il materiale (TCF, schede raccolta dati, questionari) necessario per il corretto svolgimento dell’Indagine.

L’Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna a fornire periodicamente a Janssen tutti i risultati della sperimentazione e gli altri dati definiti nel protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 (cinque) giorni dalla visita del soggetto per cui sono stati generati, o entro 5 (cinque) giorni da quando i risultati dei test sono stati disponibili.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti sulle CRF (queries) entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento di specifiche comunicazioni (Query).

Nel caso in cui i dati non siano inseriti nell'arco di tempo previsto sopra, Janssen può, a sua discrezione, adottare alcune azioni correttive. Queste azioni possono includere, ma non solo, la sospensione temporanea dello screening/arruolamento, l'effettuazione di visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro allo studio.

Art. 5 – Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, Janssen si impegna a versare all'Ente la somma di € 1.500,00+IVA (millecinquecento/00) + I.V.A. per ciascun paziente valutabile che completi l'Indagine come da Protocollo e da schema seguente:

VISITE	IMPORTO € +IVA
Visita 1*	300,00
Visita 2	150,00
Visita 3	150,00
Visita 4	150,00
Visita 5	200,00
Visita 6	250,00
Visita 7	300,00
TOTALE	1.500,00

*Nota: l'importo della Visita 1 sarà corrisposto anche per la raccolta di dati retrospettivi di pazienti deceduti o non più rintracciabili.

Janssen si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo predisposto da Janssen e approvato dall'Ente.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dall'Indagine prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

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

Le modalità di pagamento sono le seguenti:

- SEMESTRALMENTE (GIUGNO/DICEMBRE) verrà corrisposto un corrispettivo pari alla somma di quanto dovuto per le visite dei pazienti effettuate nel semestre;
- al termine dell'Indagine verrà corrisposto un corrispettivo a conguaglio di quanto dovuto complessivamente per la Indagine.

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'Ente.

I pagamenti saranno effettuati da Janssen a 60 (sessanta) giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Ente di regolare fattura.

Il prospetto giustificativo predisposto da Janssen dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo dello studio, il nome dello Sperimentatore principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di visite suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

Le fatture dovranno essere inviate a: JANSSEN-CILAG SpA – Via Michelangelo Buonarroti, 23 – 20093 Cologno Monzese (MI) - P. IVA 02707070963.

Janssen provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU,
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Ente ai sensi del presente Contratto (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'Ente, (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 Janssen e l'Ente. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Ente o lo Sperimentatore principale raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di Janssen o quelli di qualsiasi società affiliata con Janssen.

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra Janssen e l'Ente e che Janssen è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Ente 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

L'Ente si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 8-10 pazienti con un massimo di 30 pazienti se non diversamente comunicato da Janssen. Dopo tale numero Janssen dovrà autorizzare per iscritto l'Ente ad aumentare il numero di pazienti.

Quando il paziente numero 300 verrà incluso nello studio, l'arruolamento sarà interrotto contemporaneamente in tutti i centri.

Inoltre i centri che entro 8 settimane dall'inizio dello studio non avessero arruolato almeno un paziente, potranno essere esclusi dalla sperimentazione.

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 e Reclami di prodotto

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore sull'andamento dell'Indagine, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi (gravi e non gravi) direttamente o non direttamente correlati all'assunzione del farmaco oggetto di studio, occorsi a pazienti partecipanti all'Indagine.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente concordano che la comunicazione di eventi avversi gravi e/o situazioni speciali in presenza di eventi avversi gravi, avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti da inviare al Promotore non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza.

Inoltre, con riferimento alla porzione retrospettiva dell'Indagine, lo Sperimentatore principale e l'Ente concordano che la comunicazione di reazioni avverse gravi (adverse drug reaction), avvenga attraverso dettagliati rapporti scritti da inviare al Promotore non oltre ventiquattro ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza.

Tutti gli altri eventi avversi non gravi, le situazioni speciali, in presenza o in assenza di eventi avversi non gravi, come pure tutte le reazioni avverse non gravi rilevate nella porzione retrospettiva, a seguito di esposizione ad un farmaco oggetto di studio, devono essere sistematicamente registrate nella CRF (secondo le modalità indicate all'articolo 4 del Contratto) al fine di garantire al Promotore l'adempimento delle proprie responsabilità.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente si obbligano a tenere informato costantemente il Promotore anche per quanto riguarda la segnalazione di gravidanze (anche quando il paziente trattato è il partner) o altri importanti eventi clinici, (secondo modalità e tempi definiti in Protocollo) occorsi a pazienti partecipanti all'indagine clinica.

Per quanto riguarda la segnalazione dei reclami di prodotto per i farmaci Johnson&Johnson, oggetto o non oggetto dello studio, essi saranno comunicati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ossia Janssen, entro 24 ore dall'esserne venuti a conoscenza.

Le segnalazioni dei reclami di prodotto per farmaci non Johnson&Johnson saranno invece inoltrate ai rispettivi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 terminerà a febbraio 2022 (data stimata).

Le previsioni contenute negli articoli 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) e 14 (Privacy e sicurezza) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Confidenzialità

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore principale 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 dello Sperimentatore principale di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

b) L'Ente, lo Sperimentatore principale 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'Ente, lo Sperimentatore principale e i co-sperimentatori comunicheranno senza indugio a Janssen qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante dall'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 dell'Ente.

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, 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 presente articolo.

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 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 Risoluzione

Janssen potrà recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta (raccomandata a.r.) da inviarsi con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

Janssen potrà altresì recedere, senza preavviso, dal presente Contratto qualora non approvi il nuovo Sperimentatore principale designato dall'Ente 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'Ente spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'Ente a qualsiasi titolo per l'anticipata interruzione contrattuale.

L'Ente si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. nei casi di:

- dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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 e Reclami di prodotto); 10 (Confidenzialità); 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione); 14 (Privacy e sicurezza dei dati); 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001); e l'altra Parte comunichi alla Parte inadempiente, con raccomandata a.r., 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..

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 – Privacy e sicurezza dei dati

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa in materia di trattamento dei dati personali, inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con la normativa in materia di trattamento dei dati personali è una condizione essenziale per l'esecuzione dello Studio.

Fatto salvo quanto disposto dall'art. 13 della presente Convenzione, l'Ente garantisce, per sé e per lo Sperimentatore principale, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico, e circa tutti gli obblighi derivanti dalla normativa applicabile relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (**Regolamento UE 2016/679** - Regolamento Generale sulla protezione dei dati - di seguito denominato "**GDPR**", e **Normativa Privacy Applicabile**, comprendente, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il D.Lgs. 196/2003, c.d. Codice Privacy, i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e delle altre autorità di controllo competenti, e gli atti di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR che verranno emanati in attuazione della delega al Governo contenuta nella legge di delegazione europea 2016-2017).

L'Ente, Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 24 del GDPR, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RPD) previsto dagli articoli 37, 38 e 39 del GDPR.

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei dati (RPD) sono pubblicati nel sito aziendale nella sezione "trasparenza".

Resta inteso tra le Parti che Janssen può trasmettere i Dati personali ad altre affiliate del gruppo Johnson&Johnson, del quale Janssen fa parte, ed a terzi operanti per loro conto in tutto il mondo. Di conseguenza, i Dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso adeguato livello di tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante Janssen, le sue affiliate del gruppo Johnson&Johnson ed i terzi operanti per loro conto applicheranno adeguate misure per la protezione dei Dati personali come richiesto all'Articolo 46 del GDPR. I Dati personali potranno essere divulgati qualora richiesto dalle singole Agenzie Regolatorie o dalla legge applicabile, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi.

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.

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.

Art. 15 – Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001

L'Ente 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. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Janssen e l'Ente, costituisce grave inadempienza del presente Contratto dando titolo e diritto alle Parti 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'Ente si obbliga a restituire a spese di Janssen, 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.

Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.

Art. 18 – Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

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.

Art. 19 – Clausola finale

Nell'eventualità in cui sia accertato che una o più previsioni del presente Contratto violino le leggi ed i regolamenti applicabili, le Parti concordano di rinegoziarle in buona fede. Nel caso in cui le Parti non fossero in grado di raggiungere un accordo in merito alle previsioni nuove o da modificare per rendere l'intero Contratto conforme alla normativa vigente, ciascuna Parte potrà recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di 30 (trenta) giorni da comunicare all'altra Parte mediante raccomandata a.r..

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese,(data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore

Dr. Danilo Arienti

Cagliari,(data)

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli 5 (Compensi e modalità di pagamento), 6 (Reclutamento dei pazienti), 7 (Consenso informato), 8 (Comunicazione degli Eventi Avversi e Reclami di prodotto), 9 (Entrata in vigore e durata del Contratto), 10 (Confidenzialità), 11 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione), 12 (Recesso e risoluzione), 14 (Privacy e sicurezza), 15 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001) e 18 (Foro competente) e 19 (Clausola finale).

Cologno Monzese,(data)

JANSSEN-CILAG SpA

Il procuratore

Dr. Danilo Arienti

Cagliari,(data)

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Per presa visione e accettazione.

Cagliari,(data)

Lo Sperimentatore Principale

Dr.ssa Roberta Murru

Appendice 1)

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore Dr. Stefano Molica

Struttura pubblica nella quale opera il Coordinatore

A.O. Pugliese-Ciaccio - Viale Pio X, 88100 Catanzaro

Azienda promotrice dello studio

JANSSEN-CILAG S.p.A. - Via Michelangelo Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI)

Io sottoscritto Dr. Stefano Molica in qualità di coordinatore dello studio osservazionale

EVIDENCE "EValuate Ibrutinib retention IN Chronic lymphocytic leukemia patients treated in a rEal world setting

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;

Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente

Data

Firma del Coordinatore

Dr. Stefano Molica

Data 25 GIU 2018

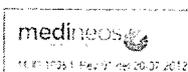
Firma del Promotore
il Procuratore

Dr. Danilo Ariani

Firma del Promotore
il Procuratore

Dr. Sara Maria Rita Bergami

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



EVIDENCE - DICHIARAZIONE NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

PAG. 11/11

