



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Micale

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XII/1636 del 21 dicembre 2023

Il giorno 25 del mese di ottobre dell'anno 2024 presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi con sede legale in Varese (VA) – Viale L. Borri n. 57

ha assunto la seguente deliberazione:

n. 645 del 25/10/2024

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 346 DEL 16/06/2023 - MODIFICA DELLA SCRITTURA PRIVATA SOTTOSCRITTA IL 29/06/2023.



OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 346 DEL 16/06/2023 - MODIFICA DELLA SCRITTURA PRIVATA SOTTOSCRITTA IL 29/06/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta n. 671 in data 08/10/2024 della S.S. CLINICAL TRIAL CENTER qui di seguito trascritta:

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamata la deliberazione n. 346 del 16/06/2023 con la quale questa ASST approvava la sottoscrizione della scrittura privata con la Ditta JANSSEN-Cilag S.p.A. finalizzata a disciplinare i rapporti tra Azienda, Ente e Sperimentatore per la realizzazione dello studio "Modulazione della guarigione endoscopica dopo terapia steroidea sistemica mediante trattamento precoce con Ustekinumab nella colite ulcerosa moderata – severa: studio pilota prospettico in aperto" Protocollo MUST 2020 promosso e coordinato dalla S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di questa ASST;

preso atto della mail ricevuta in data 12/09/2024, nota prot. n. 79464 dell'11/10/2024, agli atti di questa Struttura, con la quale il Dott. Cosimo Martino di ICON Global Strategic Solutions Providing IIS Trial Manager services for J&J Innovative Medicine Medical Affairs Delivery Unit, comunica che, in riferimento agli accordi in essere per lo studio IIS del Dr. Cassinotti ed in virtù dell'entrata in vigore del nuovo regolamento europeo per i Clinical Trial (EUCTR), si rende necessario modificare la scrittura privata sottoscritta il 29 giugno 2023 integrando un nuovo specifico paragrafo "XI" in luogo di quello previsto nella scrittura privata sottoscritta;

preso atto altresì che il paragrafo "XI" descrive il necessario processo di revisione del protocollo per individuare eventuali informazioni commerciali sensibili nei documenti da sottoporre alle autorità regolatorie e che la numerazione dei successivi paragrafi della scrittura privata è modificata di conseguenza, lasciando invariate le disposizioni ivi contenute;

ritenuto necessario per quanto sopra detto di proporre di approvare le modifiche alla scrittura privata, allegata quale parte integrante del presente provvedimento, di cui alla deliberazione n. 346/2023 con l'integrazione del nuovo paragrafo "XI" come sopra descritto e la nuova numerazione dei successivi paragrafi, fermo restando tutto quanto altro indicato nella deliberazione stessa;

dato atto che la presente proposta di deliberazione è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti all'agente, all'oggetto, alla forma, alla funzione e al contenuto);



rilevato che il presente provvedimento non rientra nell'ambito delle funzioni e dei compiti attribuiti per delega di funzioni al Responsabile/Direttore della Struttura proponente e, pertanto, assume la conformazione di deliberazione del Direttore Generale;

IL DIRETTORE GENERALE

ritenuto di condividere la sopra richiamata proposta;

visto il parere di conformità della presente proposta di deliberazione ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti all'agente, all'oggetto, alla forma, alla funzione e al contenuto) reso dal Responsabile/Direttore della struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Affari Generali e Legali, per quanto di rispettiva competenza;

assunta la competenza procedurale, la legittimità e la correttezza del processo istruttorio correlato, la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale della struttura proponente;

acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare la modifica della scrittura privata, allegata quale parte integrante del presente provvedimento, di cui alla deliberazione n. 346/2023 con l'integrazione del nuovo paragrafo "XI" come descritto in motivazioni e la nuova numerazione dei successivi paragrafi, fermo restando tutto quant'altro indicato nella Deliberazione stessa;
2. di dare mandato al Direttore Sanitario, Dott.ssa Adelina Salzillo, a sottoscrivere la scrittura privata modificata come sopra specificato;
3. di dare mandato alla S.S. Clinical Trial Center di provvedere agli adempimenti consequenziali;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

SCRITTURA PRIVATA

TRA

La società **JANSSEN-CILAG** SPA con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via Buonarroti n.23- Codice Fiscale 00962280590 e Partita IVA n.02707070963 in persona della Dr.ssa Alessandra Baldini e della Dr.ssa Elisabetta Grillo (di seguito **Janssen O Azienda**)

E

l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi, (di seguito per brevità "**Ente**") con sede in Viale Borri 57 - 21100 Varese C.F./P.I. 03510050127 nella persona del Direttore Generale dott. Giuseppe Micale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Sanitario, Dott.sa Adelina Salzillo

Premesso che

- 1) L'Ente intende effettuare sotto la propria responsabilità lo studio interventistico "MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA-SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO" protocollo MuST 2020 ("Protocollo"), proposto dal **Dr. Andrea Cassinotti ("Sperimentatore")**, (allegato B).
- 2) Janssen è disposta a riconoscere un contributo pari a Euro 40.000,00 (quarantamila/00), a titolo di mero rimborso parziale delle spese sostenute per lo svolgimento dello studio interventistico e che non influirà in alcun modo sull'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori;
- 3) Janssen Pharmaceutica NV ha accettato di fornire gratuitamente il farmaco ustekinumab per lo studio ("Farmaco sperimentale")
- 4) Lo Studio sarà condotto, in conformità al D.M. 30.11.2021 sulla conduzione di studi senza scopo di lucro, e successive modifiche, e al Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, e successive modifiche, dal dr. Andrea Cassinotti quale sperimentatore principale, sotto il patrocinio e la supervisione dell'Ente. Lo sperimentatore è un dipendente dell'Ente, a tempo indeterminato presso la S.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva della ASST Sette Laghi – Varese (direttore dr. Sergio Segato). Questo accordo ("Accordo") stabilisce gli obblighi di Janssen in relazione allo Studio.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1-Premesse ed Allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante della Scrittura Privata.

OGGETTO:

La presente scrittura privata è finalizzata a disciplinare i rapporti tra AZIENDA, ENTE e SPERIMENTATORE per la realizzazione dello studio "MODULAZIONE DELLA GUARIGIONE ENDOSCOPICA DOPO TERAPIA STEROIDEA SISTEMICA MEDIANTE TRATTAMENTO PRECOCE CON USTEKINUMAB NELLA COLITE ULCEROSA MODERATA-SEVERA: STUDIO PILOTA PROSPETTICO IN APERTO" protocollo MuST 2020.

I. OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE E DELL'ENTE

In relazione allo Studio, lo Sperimentatore e l'Ente accettano di rispettare i seguenti obblighi:

- 1) fornire a Janssen il Protocollo e tutti gli emendamenti al Protocollo utilizzati nello Studio e l'approvazione dello stesso da parte del Comitato Etico ("EC") e dell'Autorità Competente ("AC"), AIFA, propedeutici alla stipula dell'atto pubblico di donazione;
- 2) notificare immediatamente a Janssen qualsiasi azione da parte dell'EC/AC che modifichi la loro revisione o approvazione dello Studio;
- 3) notificare immediatamente a Janssen qualsiasi proposta di modifica del proprio status di Sperimentatore o dell'Ente che conduce lo Studio;
- 4) In nessun caso Janssen userà il nome dello Sperimentatore, dell'Ente, o dell'Ente del co-sperimentatore o altre informazioni personali in qualsiasi materiale di vendita o di marketing senza il nome dello Sperimentatore, dell'Ente, dei co-sperimentatori o del loro Ente, come applicabile, previo consenso scritto;
- 5) condurre lo studio in conformità al protocollo e a tutti gli emendamenti al protocollo applicabili;
- 6) utilizzare i farmaci forniti per lo studio esclusivamente in base al protocollo e alle sue eventuali modifiche e non per altri scopi e adottare le misure appropriate per evitare la distruzione prematura di documenti essenziali.
- 7) notificare a Janssen tempestivamente tutte le modifiche del Protocollo e dei relativi emendamenti. Lo sperimentatore e l'Ente concordano che né lo sperimentatore né l'Ente, compresi i co-sperimentatori, apporteranno modifiche o aggiunte al protocollo e agli emendamenti al protocollo senza l'approvazione preventiva di EC e AIFA, a meno che non siano necessari per eliminare un rischio immediato evidente per i pazienti;
- 8) non pagare un compenso in cambio della segnalazione di un paziente per l'arruolamento nello Studio. Il pagamento o la ricezione di compensi per l'invio di pazienti può violare le leggi, i regolamenti o gli standard professionali nazionali o locali e potrebbe comportare un'azione disciplinare o un procedimento penale;
- 9) rispettare le leggi, i regolamenti e gli standard applicabili per quanto riguarda gli obblighi di farmacovigilanza dello Sperimentatore e dell'Ente come sponsor dello Studio, nella segnalazione alle autorità competenti (es. EC e AC).
- 10) di fornire a Janssen un elenco di tutti gli eventi avversi, di tutte le segnalazioni di eventi avversi gravi (SAE), special situations incluse le gravidanze e product Quality Complaints occorse nell'ambito dello Studio e/o con il Prodotto in studio come definito dettagliatamente nell'Allegato A (Accordo di farmacovigilanza).
- 11) a rispettare tutte le leggi, i regolamenti e le norme nazionali e locali applicabili allo Studio, compresa, senza limitazioni, la conformità a qualsiasi legge e/o norma applicabile che riguardi la frode assicurativa medica, i requisiti normativi di segnalazione degli studi clinici, il consenso informato, la privacy del paziente, i requisiti EC, l'archiviazione e la conservazione delle registrazioni e tutti gli altri principi applicabili di buona pratica clinica.
- 12) a rispettare il Decreto Legislativo n. 231/2001 e tutte le leggi anticorruzione e anticoncussione applicabili in Italia e negli altri paesi, se presenti, in cui lo Sperimentatore,

l'Ente e, se applicabile, i co-Sperimentatori e le loro istituzioni, hanno la loro sede principale e in cui si svolgono le attività previste dalla presente Scrittura privata.

- 13) Il protocollo clinico prevede un numero massimo di 24 pazienti da arruolare, su cui è stata calcolata la fornitura adeguata di farmaco e il supporto economico da parte dell'Azienda.

II. FARMACO SPERIMENTALE

Un accordo ("Quality Agreement") verrà stipulato tra l'ENTE, quale Sponsor dello studio, e Janssen N.V. che fornisce il farmaco sperimentale ustekinumab, in cui verranno definite le attività e responsabilità su rilascio, etichettatura, confezionamento, spedizione e distruzione del farmaco. Janssen fornirà sostegno all'Ente nel fornire le informazioni necessarie sul farmaco sperimentale da inviare alle Autorità regolatorie.

III. SUPPORTO FINANZIARIO

In funzione del rispetto da parte dello Sperimentatore e dell'Ente degli obblighi qui previsti e in funzione del raggiungimento delle milestones, Janssen fornirà all'Ente un supporto finanziario massimo pari a € 40.000,00 euro,- (quarantamila/00 euro) IVA non applicabile art. 1, 3 e 4 c. 4 DPR 633/72, per sostenere parzialmente lo Studio. Il supporto parziale di Janssen è definito e subordinato alla firma dell'atto pubblico di donazione.

Il contributo finanziario sarà erogato, salvo che lo studio venga interrotto, con le seguenti modalità:

- 1) € 25.000,00 (venticinquemila/00) alla sottoscrizione dell'atto pubblico di donazione.
- 2) € 10.000,00 (diecimila/00) all'arruolamento dei primi 8 (otto) pazienti.
- 3) € 5.000,00 (cinquemila/00) alla ricezione del report finale dello studio.

Il pagamento in relazione allo Studio sarà effettuato utilizzando il codice IUV, Unique Identification of Payment, indicato sugli avvisi di pagamento "PagoPA" allegati.

I pagamenti saranno trasferiti all'ENTE tramite avviso di pagamento PagoPA trasmesso a Jansen in concomitanza con l'invio delle fatture elettroniche attraverso il Sistema di Interscambio SDI (Codice SDI dell'AZIENDA: RS76RHR)

IV. RISOLUZIONE DI DIRITTO E RECESSO

- L'efficacia della presente Scrittura Privata è subordinata, pena la risoluzione di diritto della medesima, all'ottenimento da parte dell'Ente delle autorizzazioni necessarie per la conduzione della Sperimentazione, rilasciate dall'Autorità Competente e dal Comitato Etico;
- E' facoltà di Janssen recedere dalla Scrittura Privata, in qualsiasi momento e per gravi motivi, dandone avviso all'Ente almeno 2 (due) mesi prima dalla data in cui il recesso avrà esecuzione. In tale ipotesi Janssen provvederà alla erogazione della quota parte del Contributo, per le attività svolte fino a quel momento;
- Le parti verificheranno periodicamente l'andamento e lo stato d'avanzamento della sperimentazione. Ove, all'esito di tale valutazione il protocollo risultasse interrotto/non completato, o qualora il budget dello studio venisse ridotto, oppure qualora si venisse a

conoscenza di gravi violazioni normative (es.: normativa di Farmacovigilanza, qualora non vengano fornite al paziente le corrette informazioni sul profilo rischio-beneficio del farmaco, come previsto dall'art. 4 comma 2 del D.M. del 17/12/2004), JANSSEN non sarà obbligata a versare le successive quote.

V. PUBBLICAZIONI

Con la definizione di "Pubblicazione" si intende qualsiasi mezzo attraverso il quale i risultati dello Studio sono resi disponibili al pubblico, inclusi, ma non limitatamente a, riviste stampate, tesi accademiche, presentazioni, presentazione per la pubblicazione, trasferimento a terzi, presentazione a banche dati pubblicamente disponibili.

"Risultati dello Studio" includono i Dati dello Studio, i campioni biologici e altre informazioni riservate. "Dati dello studio" indica tutti i dati generati e derivanti dallo Studio. Lo Sperimentatore e l'Ente saranno liberi di pubblicare e presentare i risultati dello Studio, in accordo alla normativa in ambito di sperimentazione clinica.

Nonostante quanto sopra, le conclusioni scientifiche e i giudizi professionali riguardanti i risultati di uno Studio in qualsiasi pubblicazione presentata dallo Sperimentatore saranno determinati esclusivamente dallo Sperimentatore e saranno conformi alle politiche e ai principi dell'International Committee of Medical Journal Editors e di altre importanti riviste mediche e non saranno soggetti a censura o controllo irragionevole o ritardo da parte di Janssen.

Tutti i dati e i risultati dello studio saranno di proprietà esclusiva dell'Ente.

Lo Sperimentatore e l'Ente si riservano di notificare a Janssen l'avvenuta pubblicazione dei risultati o la disclosure degli stessi su un sito pubblico.

VI. INVENZIONI

Per "Proprietà intellettuale" si intendono tutti i diritti di proprietà intellettuale e industriale, compresi, senza limitazioni, i brevetti, il know-how, i diritti morali, i marchi, i disegni e modelli registrati, le domande e i diritti di richiesta di uno qualsiasi dei precedenti, i diritti di disegno e modello non registrati, i marchi non registrati e i diritti d'autore (compresi, senza limitazioni, i diritti d'autore su disegni, piani, specifiche, progetti e software per computer), i diritti sui database, i diritti di topografia, qualsiasi diritto su qualsiasi invenzione, scoperta o processo, in ogni caso con effetto globale;

Qualsiasi proprietà intellettuale preesistente è e rimane, tra le Parti, di proprietà esclusiva della Parte che mette a disposizione tale proprietà intellettuale preesistente. Ciascuna Parte concede all'altra Parte una licenza non esclusiva ed esente da royalties per l'utilizzo della sua proprietà intellettuale preesistente ai fini della realizzazione del Progetto e per nessun altro scopo.

La raccolta dei dati, la loro interpretazione e la presentazione dei risultati sono di esclusiva responsabilità dello Sperimentatore e dell'Ente, che ne detengono l'intera proprietà intellettuale. Pertanto, i dati e i risultati dello studio sono di esclusiva proprietà intellettuale dello Sperimentatore e dell'Ente.

VII. RISERVATEZZA E NON UTILIZZO

Tutte le informazioni fornite allo Sperimentatore e/o all'Ente da Janssen o dai suoi rappresentanti designati nell'ambito della presente scrittura privata saranno mantenute riservate e non utilizzate per qualsiasi scopo espressamente previsto dalla presente scrittura privata per almeno cinque (5) anni dopo la cessazione o la conclusione dello Studio, tranne nel caso in cui Janssen fornisca allo Sperimentatore e/o all'Ente un'autorizzazione scritta o se particolari informazioni sono richieste da leggi o regolamenti per essere fornite alle agenzie regolatorie (EC e AC) o al paziente. Nella misura in cui la divulgazione è richiesta da qualsiasi altra persona o entità, lo sperimentatore e/o l'Ente devono informare tempestivamente Janssen e non devono divulgare alcuna informazione senza il consenso scritto della stessa. Se tale divulgazione è richiesta da una terza parte in virtù di un diritto legale, lo sperimentatore e l'Ente coopereranno ragionevolmente con Janssen. Lo Sperimentatore e l'Ente sono responsabili di assicurarsi che i propri dipendenti, fornitori, consulenti/collaboratori e i co-sperimentatori e/o le loro istituzioni e il personale del centro clinico siano obbligati a rispettare questi termini di riservatezza e non utilizzo. I termini di riservatezza e di non utilizzo qui esposti superano tutti i precedenti termini di riservatezza e di non utilizzo concordati dalle parti in relazione a questo Studio. I termini di questa Scrittura sono anche considerati informazioni riservate e possono essere divulgati solo nella misura richiesta dalla legge o necessaria per l'approvazione di questo Studio.

Inoltre, tutte le informazioni relative al Prodotto in studio o alle operazioni di Janssen, come le domande di brevetto di Janssen, le formule, i processi di produzione, i dati scientifici base, i dati clinici precedenti e le informazioni sulla formulazione forniti da Janssen all'ENTE o allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE e non precedentemente pubblicati ("Informazioni riservate dell'AZIENDA") sono considerati riservati e rimarranno di sola proprietà dell'AZIENDA. Sia durante che dopo il termine della presente Scrittura privata, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE si adopereranno al meglio per mantenere confidenziali e per l'utilizzo solo per gli scopi contemplati nel presente Accordo (i) le informazioni identificate come riservate nella frase precedente o ragionevolmente considerate di proprietà riservata dell'AZIENDA e che vengono divulgate da o per conto dell'AZIENDA all'ENTE o allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE.

I precedenti obblighi di riservatezza e di non utilizzo non si applicano alle informazioni che:

1. siano o divengano in seguito di dominio pubblico, se non per un atto o un'omissione dello Sperimentatore, dell'Ente o del suo personale;
2. erano note allo sperimentatore e/o all'Ente prima della divulgazione da parte di Janssen o diventano note da una fonte indipendente o da terzi senza alcun obbligo nei confronti di Janssen o di qualsiasi altra parte terza di mantenere tali informazioni riservate, come può essere dimostrato dalla documentazione scritta precedente; o
3. è sviluppata in modo indipendente, come dimostrato dalla documentazione scritta, dallo sperimentatore, dall'Ente o dal vostro personale che non ha avuto accesso alle informazioni riservate fornite da Janssen.

Nulla di quanto sopra limita o vieta la divulgazione a personale medico nella misura necessaria a fornire cure urgenti ai pazienti che partecipano allo Studio. Nel caso in cui il reclamo del paziente non sia di natura urgente, lo Sperimentatore e l'Ente devono contattare l'Azienda per discutere quali informazioni, se del caso, possono essere divulgate ad una terza parte medica o in relazione alla diagnosi e/o al trattamento del paziente.

VIII. SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

L'Ente e lo sperimentatore dichiarano e certificano di aver documentato le politiche di sicurezza delle informazioni, gli standard e/o le procedure in atto per proteggere la riservatezza e l'integrità delle informazioni confidenziali, nonché alcune informazioni sanitarie protette come definite dalle leggi locali sulla privacy. L'Ente e lo sperimentatore dichiarano e certificano inoltre di avere procedure e/o processi per l'identificazione delle minacce e delle vulnerabilità dei loro sistemi informatici, e formeranno il loro personale di conseguenza. L'Ente concorda che tutti i dati personali trasferiti o memorizzati su qualsiasi dispositivo mobile, compresi ma non limitati a smartphone, computer portatili, compact disc, PDA, unità thumb drive, nastri di backup e/o unità zip, devono utilizzare la crittografia.

IX. INTERDIZIONE

Lo Sperimentatore e l'Ente concordano che lo Sperimentatore e l'Ente non sono e non sono stati radiati dalla partecipazione alla ricerca clinica da nessuna autorità regolatoria, e che lo Sperimentatore e l'Ente non useranno o coinvolgeranno nessuna persona o organizzazione, compresi i sub-sperimentatori e le loro istituzioni in relazione a questo Studio che sia o sia stato radiato da qualsiasi autorità regolatoria dalla partecipazione alla ricerca clinica. Nel caso in cui lo Sperimentatore e/o l'Ente o qualsiasi persona o organizzazione utilizzata o coinvolta in relazione allo Studio dovesse essere radiata durante il corso dello Studio, lo Sperimentatore e l'Ente accettano di notificare prontamente Janssen per iscritto.

X. PRIVACY E SICUREZZA DEI DATI

(1) Per i trattamenti dei dati personali dei partecipanti allo studio effettuati allo scopo di adempiere agli obblighi derivanti dal presente Accordo e quindi con finalità di ricerca, l'Ente agirà quale Titolare di tali trattamenti in quanto ne determina le finalità e le modalità. Pertanto, l'Ente e lo Sperimentatore devono rispettare la normativa applicabile in materia di protezione dei dati secondo le loro rispettive competenze e responsabilità. Janssen non avrà alcun ruolo o responsabilità ed è manlevata da qualsiasi relativo onere e/o obbligo in merito.

L'Ente e/o lo Sperimentatore devono informare tempestivamente Janssen nel caso in cui l'Ente e/o lo Sperimentatore violino i termini e/o gli obblighi contenuti in questa sezione o vengano a conoscenza di tale violazione.

(2) Dati del personale del centro clinico

Si veda l'informativa Privacy – Allegato C

XI. ELIMINAZIONE O RIMOZIONE DI INFORMAZIONI RISERVATE DELL'AZIENDA.

Trenta (30) giorni prima della presentazione di qualsiasi documentazione contenente Informazioni riservate dell'AZIENDA alle autorità sanitarie competenti in applicazione del Regolamento Europeo per i Clinical Trial (EUCTR), l'ENTE fornirà all'AZIENDA una copia di una versione redatta e di una

versione non redatta. L'ENTE acconsentirà ad eliminare o rimuovere qualsiasi Informazione riservata dell'AZIENDA in conformità alle istruzioni scritte dell'AZIENDA da tutti i documenti che l'ENTE presenterà alle autorità sanitarie competenti durante la presentazione iniziale dello Studio o in qualsiasi momento successivo ("Redazioni"). Le Parti predisporranno revisioni rapide delle Redazioni nel caso in cui le comunicazioni siano correlate alla sicurezza del paziente o nel caso in cui tempi più lunghi possano altrimenti influire negativamente sullo Studio. Fermo restando quanto sopra, nessun documento contenente Informazioni riservate dell'AZIENDA deve essere inviato alle autorità sanitarie competenti senza il previo consenso scritto dell'AZIENDA.

A scanso di equivoci, le disposizioni contenute in questo paragrafo non pregiudicheranno i diritti di pubblicazione dell'ENTE in relazione ai risultati dello Studio, in accordo alla normativa vigente in termini di ricerca indipendente.

XII. INTERRUZIONE DELLO STUDIO

Lo Sperimentatore e l'Ente possono interrompere lo Studio con un preavviso scritto di trenta (30) giorni nel caso in cui (1) vi sia una violazione di una clausola materiale (compresa la fornitura del farmaco sperimentale) di questa scrittura da parte di Janssen, violazione che non viene sanata (2) se lo Sperimentatore diventa indisponibile a causa di morte o invalidità e l'Ente e Janssen non sono in grado di concordare una sostituzione accettabile; o (3) se l'autorizzazione e l'approvazione ad eseguire lo Studio è revocata da un ente regolatorio nazionale o straniero o dall'EC. Qualora lo Studio venga interrotto per i suddetti motivi o completato, lo Sperimentatore e l'Ente devono immediatamente distruggere il farmaco ustekinumab inutilizzato come richiesto da normativa.

XIII. CESSIONE

Le Parti non potranno cedere, in tutto o in parte, i diritti e le obbligazioni derivanti dalla presente Scrittura Privata.

XIV. MODIFICHE

Tutti gli emendamenti alla scrittura privata devono essere comunicati per iscritto e firmati dalle Parti.

Gli emendamenti possono essere necessari o richiesti per documentare cambiamenti o modifiche al protocollo, al budget dello studio e/o alle informazioni dell'Ente o dello sperimentatore. L'Ente e lo Sperimentatore faranno del loro meglio per rivedere qualsiasi emendamento a questa Scrittura in buona fede e in modo tempestivo e, se applicabile, per facilitare la tempestiva esecuzione di detti emendamenti (quando ragionevolmente praticabile entro trenta (30) giorni lavorativi dal ricevimento dell'emendamento da Janssen), compresa la fornitura o l'ottenimento di qualsiasi documentazione o approvazione richiesta (per esempio l'approvazione dell'EC).

XV. CONTRAENTE INDIPENDENTE

L'Ente e Janssen agiranno come contraenti indipendenti e non come agenti, partner o dipendenti dell'altra parte. Né l'Istituto né Janssen avranno l'autorità di stipulare accordi con terzi che siano vincolanti per qualsiasi altra parte.

XVI. NEGOZIAZIONE

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola ed obbligazione della presente Scrittura Privata è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

XVII. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Tutte le questioni derivanti da o relative a questo Accordo saranno governate e interpretate in accordo con le leggi interne dell'Italia, senza dare effetto a nessuna scelta o conflitto di disposizioni di legge. Qualsiasi causa, azione o procedimento legale derivante da o relativo alla presente Scrittura Privata, non risolvibile in via amichevole, sarà istituito presso il Tribunale di Varese.

Lì, ____/____/____

CONCORDATO E ACCETTATO

JANSSEN-CILAG SPA

Il Direttore Medico

Dr. Alessandra Baldini

La responsabile di area terapeutica

Dr. Elisabetta Grillo

p. l'ENTE: ASST DEI SETTE LAGHI per delega del Direttore Generale

il Direttore Sanitario

Dr. Adelina Salzillo

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

Dr. Andrea Cassinotti

Allegati:

A. Accordo tecnico di farmacovigilanza

B. Protocollo di studio

C. Informativa Privacy

ALLEGATO A

ACCORDO TECNICO SUL REPORTING DI EVENTI DI FARMACOVIGILANZA E RECLAMI SULLA QUALITA' DI PRODOTTO

Responsabilità dello Sperimentatore Sponsor

Autorità Competente (AIFA)

In qualità di Promotore dello Studio, ASST DEI SETTE LAGHI (di seguito denominato ENTE) e/o lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE saranno gli unici responsabili dell'adempimento, entro le tempistiche richieste, di tutti gli obblighi in materia di segnalazioni di sicurezza verso le Autorità Competenti, i Comitati Etici e gli sperimentatori partecipanti, secondo quanto definito dalle leggi e normative applicabili (decreto legislativo n. 211 del 24/06/2003 operativo dal 1/1/2004 (art. 17), recepimento della direttiva europea 2001/20/CE e della determinazione AIFA 9/2012, che fa riferimento alle linee guida CT3 del luglio 2011).

Generale

L'ENTE e lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE sono tenuti ad informare immediatamente JANSSEN in caso di sospensione dell'arruolamento o di interruzione anticipata della sperimentazione clinica in questione a causa di un problema di sicurezza; preferibilmente tramite un contatto telefonico con il Rappresentante di JANSSEN, in alternativa via e-mail entro ventiquattro (24) ore dalla decisione.

L'ENTE e lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE forniranno a JANSSEN copia di tutta la eventuale corrispondenza straordinaria rilevante * (escluse le normali segnalazioni di "Individual Case Report Form" iniziali o di follow up) con le autorità sanitarie e i comitati etici che coinvolgono i prodotti Janssen in fase di studio. Copie di tale corrispondenza devono essere fornite entro 24 ore dall'invio di tale rapporto o corrispondenza all'autorità sanitaria competente.

* Vedi la sezione definizioni cap.4.6

Training:

il Promotore dello studio sarà responsabile di effettuare il training al personale dello studio (incluso lo Sperimentatore Principale) sulla gestione delle informazioni di sicurezza in accordo alle procedure concordate nel presente documento.

Gestione delle informazioni di Sicurezza:

L'ENTE e lo Sperimentatore Principale forniranno informazioni a JANSSEN relativamente ad Eventi Avversi, Eventi Aversi di Speciale Interesse, situazioni Particolari incluse gravidanze e reclami sulla qualità del prodotto come definito nel presente accordo.

Queste informazioni di sicurezza dovranno essere documentate dallo Sperimentatore e riportate a Janssen come descritto nel presente accordo dal momento della firma del consenso informato (ICF) del paziente fino a 30 giorni dopo l'ultima somministrazione del farmaco Janssen in studio.

Gli eventi avversi seri e non seri che si verificheranno oltre a questo periodo saranno da riportare a Janssen solo se lo Sperimentatore dovesse giudicarli correlati all'uso del farmaco in studio.

Per lo studio in oggetto, i farmaci Janssen utilizzati sono:

- *STELARA (ustekinumab) 130 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE*
- *STELARA (ustekinumab) 90 MG SOLUZIONE INIETTABILE (1 ML) IN SIRINGA PRERIEMPITA*

Conservazione delle informazioni di sicurezza:

tutti i dati di *safety* dovrebbero essere conservati in un database in un formato recuperabile.

L'ENTE e lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE dovranno fornire annualmente un listato degli eventi avversi, sia seri che non seri, (escludendo i soggetti che non sono stati trattati con farmaci JANSSEN), che verranno inclusi anche nel report finale dello studio.

Il listato dovrebbe includere: ID paziente, descrizione dell'evento avverso, severità, grado di correlazione con il prodotto Janssen in studio, azione intrapresa con il trattamento Janssen in studio. Tuttavia, in determinate circostanze, potrebbe essere necessario un incremento della frequenza di ricezione dei listati (es. in caso di richiesta dell'ente regolatorio), pertanto in questi casi dev'essere reso disponibile a Janssen un listato completo in un tempo ragionevole.

Follow-up:

Tutti gli eventi avversi (seri e non seri) riportati per un determinato prodotto Janssen in studio devono essere monitorati in accordo alla pratica clinica.

Se il numero di lotto del farmaco è disponibile, dev'essere riportato nei listati. Qualora non fosse disponibile, dev'essere documentato che non si ha a disposizione questa informazione. In mancanza di questa informazione, per policy Janssen sono richiesti due tentativi di follow up per ottenerla.

Trasmissione delle informazioni di sicurezza e reclami sulla qualità del prodotto (PQCs) a JANSSEN:

Tutti gli eventi avversi, gli eventi di speciale interesse e le situazioni particolari, siano essi seri o non seri, correlati o non correlati, che occorrono in pazienti trattati con farmaco Janssen dovranno essere documentati dallo Sperimentatore e registrati in Scheda Raccolta Dati (CRF) dello studio e nella cartella clinica del paziente. Lo Sperimentatore dovrà registrare nella CRF la sua opinione relativamente al nesso di causalità dell'evento con il prodotto Janssen in studio.

L'ENTE sottometterà (o incaricherà lo Sperimentatore Sponsor di sottomettere) alla relativa persona di contatto di Janssen le seguenti informazioni di sicurezza:

Tipologia di evento	Tempistica	Come riportarlo
EVENTO AVVERSO SERIO (SAE)	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	Tramite secure email* o fax (800 902898) utilizzando il modulo <i>Serious Adverse Event Form</i> .
EVENTI AVVERSI DI SPECIALE INTERESSE (AESI)	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	Tramite secure email* o fax (800 902898) utilizzando il modulo <i>Serious Adverse Event Form</i> .

Esposizione al farmaco durante la gravidanza (materna/paterna)	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	Tramite secure email* o fax (800 902898) utilizzando il modulo <i>Pregnancy notification Form/Serious Adverse Event Form</i> .
Sospetta trasmissione di agenti infettivi in seguito alla somministrazione del prodotto Janssen, associato o meno a Evento avverso serio	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	Tramite secure email* o fax (800 902898) utilizzando il modulo <i>Serious Adverse Event Form</i> .
Esiti anormali di gravidanza (es. Aborto spontaneo, morte fetale, parto di feto morto, anomalie congenite, gravidanze extrauterine)	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	Tramite secure email* o fax (800 902898) utilizzando il modulo <i>Serious Adverse Event Form</i> .
Situazioni Particolari (Special Reporting Situations-SRS) se associate ad un SAE	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	Tramite secure email* o fax (800 902898) utilizzando il modulo <i>Serious Adverse Event Form</i> .
Situazioni Particolari (Special Reporting Situations-SRS) non associate ad un SAE	Annualmente e nel report finale dello studio	Registrati in CRF e riportati sottoforma di listato
Reclami sulla Qualità del Prodotto (Product Quality Complaints-PQC)	Entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui lo sperimentatore ne viene a conoscenza	secondo quanto definito nell'accordo tecnico con il vendor CSM
EVENTI AVVERSI NON SERI (NSAEs)	Annualmente e nel Report finale dello studio	Registrati in CRF e riportati sottoforma di listato
Informazioni di follow-up	Trasmesse con le stesse tempistiche dell'evento iniziale (es. 3 giorni lavorativi nel caso di follow up di un SAE)	Trasmesse con le stesse modalità dell'evento iniziale

*** In caso di qualunque tipo di segnalazione tramite email, è necessario che le informazioni siano inviate in forma crittografata, utilizzando il sistema di Secure email.**

L'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE è responsabile di assicurare la completezza di informazioni di questi eventi ed in caso contrario di fornirne una tempestiva integrazione.

Un report di sicurezza non sarà considerato completo finché tutte le informazioni necessarie non saranno state ricevute.

Gravidanza:

Se una paziente intraprende una gravidanza nel corso dello studio, lo sperimentatore dovrà valutare la sospensione del trattamento e/o l'uscita dallo studio in base a quanto indicato nel protocollo (criteri di inclusione/esclusione) e facendo riferimento alle informazioni di sicurezza di riferimento (Reference Safety Information).

Poiché il farmaco Janssen potrebbe avere effetti sullo sperma, una gravidanza occorsa alla partner di un paziente di sesso maschile trattato con il farmaco Janssen dovrà essere riportata dallo SPERIMENTATORE SPONSOR **entro 3 giorni lavorativi dal momento in cui ne viene a conoscenza** utilizzando lo specifico form

Pregnancy notification form. In accordo alla legislazione locale, questo potrebbe comportare un consenso scritto da parte della partner.

Saranno successivamente richieste informazioni riguardo l'esito della gravidanza e qualsiasi eventuale sequela post-natale.

Modulistica

IL SAE form e il pregnancy notification form da utilizzare sono quelli forniti da Janssen , in alternativa è possibile utilizzare il CIOMS form. In caso di form specifici imposti dall'Ente, questi devono essere approvati da Janssen prima del loro uso.

Per quanto riguarda l'invio periodico degli eventi avversi non seri (NSAEs), l'Ente/Sperimentatore Principale può utilizzare un proprio formato, ad esempio quello disponibile in CRF.

Revisione dei SAE da parte dello Sperimentatore Sponsor

Il rappresentante della Farmacovigilanza di JANSSEN o un suo designato forniranno trimestralmente, un elenco dei SAE dello Studio all'ENTE ed allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE (come precedentemente ricevuto dall'AZIENDA dallo SPERIMENTATORE PRINCIPALE). Lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE sarà tenuto a confermare che tutti i SAE applicabili siano stati riportati all'AZIENDA.

Responsabilità di JANSSEN

Il Rappresentante dell'AZIENDA o il designato fornirà all'ENTE e allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE le seguenti informazioni sulla sicurezza:

- IB per STELARA (ustekinumab)
- la sezione rischi del consenso informato;
- l'elenco degli eventi avversi di speciale interesse e ogni suo aggiornamento
- qualsiasi nuova informazione, che diventi disponibile durante il corso dello Studio, che può interessare il profilo di sicurezza generale del Farmaco in studio;
- i dati di farmacovigilanza su sospette reazioni gravi inattese (SUSAR) manifestatisi durante gli studi clinici con il prodotto sperimentale. JANSSEN si impegna a trasmettere i SUSAR Line Listing e il DSUR conformemente alla legislazione vigente, tramite il portale *Safety Portal* di cui lo Sponsor Investigator ed eventuale persona designata ricevono credenziali d'accesso all'inizio dello studio.

Contatti di Farmacovigilanza JANSSEN

Di seguito i riferimenti dei contatti per le segnalazioni richieste dal presente accordo:

SAE/PregnancyNotifications: fax **800 902898**, email SoElInbound@its.jnj.com (Responsabile locale di farmacovigilanza - Dottoressa Amanda Mattavelli, numero verde 800 688 777)

Contatti per segnalazione del PQC e di escursione di temperatura:

- alla persona di contatto Dr. Cosimo Martino (Tel +39 347-269.4834; email cmart148@its.jnj.com)

Definizioni

Evento Avverso (AE):

qualsiasi evento medico imprevisto in un paziente a cui è stato somministrato un farmaco che non deve necessariamente avere una relazione causale con il trattamento. Un evento avverso può essere un segno o sintomo negativo o non interpretabile (incluse anomalie di laboratorio o mancanza dell'azione farmacologica attesa), o disfunzione temporaneamente associata all'uso del farmaco (sperimentale o meno), sia esso correlato o non correlato al prodotto in uso.

Ciò include qualsiasi nuova diagnosi o evento aggravato rispetto alla condizione basale o risultati anormali di qualsiasi procedura diagnostica, comprese anomalie dei test di laboratorio.

Eventi avversi di Speciale Interesse (AESI)

Gli eventi avversi di speciale interesse sono eventi che JANSSEN sta attivamente monitorando, in seguito ad un segnale precedentemente identificato (anche non-serio). Il listato degli eventi avversi di interesse speciale (AESI) per il prodotto STELARA (ustekinumab) sarà fornito allo Sperimentatore Sponsor da Janssen ad inizio studio, e periodicamente verranno forniti i relativi aggiornamenti. Lo Sperimentatore Sponsor notificherà l'elenco ai centri satelliti.

Evento Avverso Serio (SAE)

qualsiasi evento avverso che genera uno dei seguenti risultati:

- decesso;
- un evento avverso al farmaco, potenzialmente letale;
- ricovero del paziente o prolungamento del ricovero pre-esistente;
- disabilità/incapacità persistente o significativa;
- anomalia congenita/difetto di nascita.
- sospetta trasmissione di qualunque agente infettivo attraverso la somministrazione di un farmaco janssen
- sia clinicamente significativo*

*il giudizio medico e scientifico deve essere esercitato nel decidere se la segnalazione immediata è appropriata anche in situazioni diverse da quelle sopra elencate. Ad esempio, gli eventi medici importanti potrebbero non essere subito potenzialmente letali o portare al decesso o al ricovero, ma possono mettere a rischio il soggetto oppure possono richiedere l'intervento per prevenire uno dei risultati elencati nella definizione sopra riportata (ad es. la trasmissione sospetta di un agente infettivo da parte di un farmaco è considerata un evento avverso grave). Qualsiasi evento avverso è considerato un evento avverso grave se è associato a segni o sintomi clinici che, a giudizio dello sperimentatore, hanno un impatto clinico significativo. Esempi di questi eventi clinici possono includere un broncospasmo allergico che richieda

trattamenti intensive in pronto soccorso o a casa, discrasie del sangue o convulsioni che non comportino ricovero in ospedale o sviluppo della dipendenza da droghe o abuso di droghe o tumori.

Ospedalizzazione:

In merito alle ospedalizzazioni, l'evento avverso serio che dev'essere riportato è il segno, sintomo o diagnosi che ha causato l'ospedalizzazione del paziente. Qualsiasi evento che richieda l'ospedalizzazione o il prolungamento di un'ospedalizzazione nel corso dello studio dovrà essere riportato come SAE (evento avverso serio) ad accezione dei seguenti:

- ospedalizzazione che non sia per curare un'acutizzazione di malattia o un evento avverso (ad esempio ospedalizzazioni per ragioni sociali, in attesa di ricovero in strutture di lunga degenza)
 - interventi o procedure precedentemente pianificate prima dell'entrata in studio del paziente .
- [nota: non sono considerate eventi avversi seri le ospedalizzazioni programmate prima della firma del Consenso Informato per condizioni che non siano peggiorate. Qualsiasi evento che invece risulti in un prolungamento dell'ospedalizzazione originariamente pianificata sarà da riportare come evento avverso serio.

Condizioni potenzialmente letali

La causa della morte in un paziente in studio, se questa avviene entro 30 giorni dall'ultima somministrazione di farmaco, indipendentemente dal fatto che l'evento sia atteso o associato con il farmaco in studio, è considerato un evento avverso serio.

Situazioni Particolari

Le seguenti Situazioni Particolari dovranno essere riportate a JANSSEN siano esse associate o meno ad un evento avverso serio (SAE):

- esposizione al farmaco durante la gravidanza (materna/paterna)
- sospetta trasmissione di qualunque agente infettivo attraverso la somministrazione di un farmaco janssen

Le seguenti Situazioni Particolari dovranno essere riportate a JANSSEN quando associate ad un evento avverso serio (SAE):

- overdose del/dei farmaco/i Janssen in studio
- esposizione al/ai farmaco/i Janssen in studio attraverso l'allattamento
- sospetto abuso/misuso del/dei farmaco/i Janssen in studio
- esposizione accidentale o inavvertita al/ai farmaco/i Janssen in studio
- fallimento dell'azione farmacologica attesa (mancanza di efficacia) del/dei farmaco/i Janssen in studio
- errori nel trattamento (potenziale, intercettato o effettivo) che coinvolgano il/i farmaco/i Janssen in studio (con o senza esposizione del paziente al farmaco Janssen, per esempio errori relativi al nome del prodotto)
- beneficio terapeutico o clinico inatteso dall'uso del/dei farmaco/i Janssen in studio del/dei farmaco/i Janssen in studio

Se queste situazioni particolari non sono associate ad un SAE, dovranno essere registrate in CRF ed inviate all'Azienda annualmente.

Questi eventi possono non rientrare nella definizione di evento avverso; tuttavia, le parti concordano che per ragioni di sicurezza, sono da considerarsi analoghi ad eventi avversi.

Reclami sulla qualità del prodotto (PQC: Product Quality Complaint)

Un PQC può avere impatto sulla sicurezza ed efficacia del prodotto Janssen. Una tempestiva, accurata e completa segnalazione ed analisi delle informazioni riguardanti un PQC in uno studio è cruciale per la protezione dei pazienti, degli sperimentatori e dell'Azienda, ed è richiesta dalle agenzie regolatorie di tutto il mondo. JANSSEN ha stabilito delle procedure conformi ai requisiti regolatori a livello mondiale per assicurare un'appropriata trasmissione delle informazioni sul PQC. L'ENTE concorda che il numero di lotto debba essere riportato, se disponibile, per qualsiasi segnalazione di fallimento dell'azione terapeutica (mancanza di efficacia). Un campione del prodotto sospetto dovrà essere conservato se richiesto da Janssen per successive analisi.

Qualsiasi reclamo che indichi un potenziale problema qualitativo durante la produzione, confezionamento, test di rilascio, monitoraggio della stabilità, preparazione della dose, conservazione o distribuzione del prodotto o sistema di consegna è considerata un PQC. Non tutti i PQC coinvolgono pazienti.

Esempi di PQC includono ma non sono limitate a:

- difetti di etichettatura o di marchio
- informazioni riguardanti contaminazione microbica, inclusa la sospetta trasmissione di agenti infettivi da parte di un prodotto;
- qualsiasi variazione chimica, fisica o altri cambiamenti che indichino un deterioramento del prodotto;
- qualsiasi sostanza estranea dichiarata presente nel prodotto
- miscele di prodotti, esempio due farmaci che sono mischiati nel processo di confezionamento
- sequenza delle compresse errata (es. nelle pillole contraccettive)
- chiusure difettose che possono comportare conseguenze cliniche serie, es. in farmaci citotossici, contenitori resistenti ai bambini, farmaci potenti
- sospetto prodotto contraffatto o manomesso
- potenziale malfunzionamento di un device di dosaggio

Corrispondenza "Straordinaria":

Corrispondenza con l'Autorità regolatoria o con il Comitato Etico riguardante un problema di sicurezza che può avere un impatto sul profilo di sicurezza o rischio/beneficio del prodotto, e/o può avere conseguenze sui pazienti o sulla salute pubblica. Esempi includono:

- Problemi di sicurezza legati ad un difetto di qualità
- Seri problemi di sicurezza identificati in cambiamenti nella natura, nella gravità o nella frequenza di reazioni avverse gravi note che sono clinicamente significative o nella rilevazione di nuovi fattori di rischio per lo sviluppo di una reazione avversa nota o una nuova reazione avversa grave.

- Seri problemi di sicurezza identificati nello svolgimento di studi post-marketing in corso o appena conclusi, ad esempio un inaspettato aumento degli episodi di un evento avverso fatale o potenzialmente mortale.

Conformità con le leggi applicabili

L'ENTE E LO SPERIMENTATORE si impegnano a che la raccolta, il trattamento e la comunicazione di dati relativi a un individuo identificato o identificabile ("Dati personali") in relazione al presente Accordo sia conforme alla normativa sulla protezione dei dati applicabile, incluso, ove applicabile, il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE e del Regno Unito (il "GDPR") e di aver ottenuto tutti i diritti e i consensi necessari per raccogliere, trattare e comunicare i Dati personali. Quando si raccolgono e si trattano dati personali, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE si impegnano a prendere tutte le misure appropriate per proteggere tali dati, mantenere la riservatezza delle condizioni di salute del paziente e delle informazioni mediche, informare correttamente i soggetti ai quali i dati si riferiscono circa la raccolta e il trattamento dei loro dati personali concedere ad essi (partecipanti allo studio e personale della sperimentazione) un accesso ragionevole ai loro dati personali, ottenere i relativi consensi da tutti i soggetti interessati e impedire l'accesso alle persone non autorizzate.

A tale riguardo l'ENTE si impegna a fornire ai partecipanti allo studio ed al personale della sperimentazione, sia esso interno che esterno, l'informativa prevista dall'articolo 13 del GDPR ed ottenere, ove necessario, il consenso degli interessati al trattamento dei loro dati personali. Nell'informativa ai partecipanti allo studio dovrà essere specificato che i saranno comunicati all' Azienda per i soli scopi di farmacovigilanza definiti in questo accordo.

ALLEGATO B

Protocollo di Studio

ALLEGATO C

INFORMATIVA PRIVACY – SPERIMENTATORE PRINCIPALE E PERSONALE DELLO STUDIO

La presente informativa spiega la procedura di gestione dei dati personali dell'AZIENDA relativamente ai dati dello SPERIMENTATORE PRINCIPALE e di eventuali membri dello staff dello studio. Spiega inoltre come l'AZIENDA raccoglie i dati personali e con chi l'AZIENDA potrebbe dividerle. Spiega anche i diritti che lo SPERIMENTATORE PRINCIPALE e lo staff hanno relativamente ai propri dati personali. Questa informativa si applica a tutti i dati personali, indipendentemente dal fatto che tali dati siano archiviate elettronicamente o in formato cartaceo.

Questa informativa sulla privacy deve essere fornita dallo SPERIMENTATORE PRINCIPALE a tutto il personale dello studio per mezzo dello SPERIMENTATORE medesimo.

Raccolta dei dati personali- Sperimentatore principale e personale dello studio

L'AZIENDA e tutti coloro che trattano i dati personali per conto dell'AZIENDA, raccolgono e trattano i Suoi dati personali. Tali dati possono provenire direttamente da Lei, dall'Istituzione a cui appartiene quando svolge la ricerca clinica, da terzi o da fonti pubbliche.

La tipologia dei dati personali raccolti dipende dal Suo ruolo con l'AZIENDA e/o i suoi affiliati, oltre che dalla normativa vigente e può includere le seguenti categorie di dati personali:

- Nome;
- Recapiti (ad esempio: indirizzo, numero di telefono, indirizzo email);
- Età e/o data di nascita;
- Codice fiscale;
- Training e qualifiche, incluse le informazioni in merito al fatto che Lei possiede una licenza medica (attiva e valida) e non è interdetto all'attività di ricerca clinica da alcuna autorità competente;
- Affiliazioni a organizzazioni o istituzioni;
- Programmi e attività professionali a cui ha partecipato;
- Informazioni di carattere finanziario tra cui pagamenti di compensi e rimborsi per attività connesse alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- Impegni o rapporti con l'AZIENDA o sue affiliate oppure con i loro prodotti e servizi;
- Informazioni ottenute tramite sondaggi e altri contatti diretti con Lei.

Come l'AZIENDA usa e comunica i dati personali

L'AZIENDA e/o le sue affiliate tratteranno i Suoi dati personali per adempiere ai propri obblighi, nel rispetto delle normative vigenti e dei termini contrattuali con l'Istituzione per le seguenti finalità:

- per valutare se l'AZIENDA può fornire materiali e/o supporto finanziario per lo studio come concordato tra le parti nel presente accordo
- per fornire accesso agli strumenti e ad altre risorse che possono essere richieste per lo svolgimento della sperimentazione oggetto del presente accordo;

- per monitorare e verificare la conformità con i termini e le condizioni del presente Accordo;
- per preparare e inviare corrispondenza e comunicazioni alle Autorità Competenti riguardanti il supporto materiale e / o finanziario dell'AZIENDA, se applicabile
- per adempiere agli obblighi su segnalazioni di sicurezza e attività di farmacovigilanza dell'AZIENDA in relazione al prodotto in studio;
- per comunicare pagamenti e altri trasferimenti di valore all'ENTE, SPERIMENTATORE PRINCIPALE o altro personale dello studio al fine di ottemperare alle leggi sulla trasparenza, incluse, a titolo esemplificativo, il Physician Payments Sunshine Act statunitense e decreti attuativi, nonché i codici di pratica industriale o standard a cui sono soggette le affiliate dell'AZIENDA e / o dell'AZIENDA; oppure
- per qualsiasi altro adempimento normativo in vigore, o se necessario per rispettare i termini di questo accordo.

I Suoi dati personali saranno processati per le seguenti finalità sulla base del legittimo interesse legale dell'AZIENDA e delle sue società affiliate:

- per valutare, di volta in volta, potenziali centri e Sperimentatori per le sperimentazioni cliniche future;
- per condurre sondaggi, gestire studi interni, migliorare i processi e le pratiche relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e delle altre attività di ricerca medica.

Per raggiungere i suddetti scopi, i dati personali sono resi disponibili a:

- altre affiliate della Johnson & Johnson Family of Companies e i loro rappresentanti. Una lista delle affiliate è disponibile al seguente link: <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm> ;
- Autorità Competenti e Comitati Etici nel mondo, ove applicabile;
- agenti, come terze parti (fornitori di servizi) che trattano i dati personali per conto dell'AZIENDA.

Trasferimento transfrontaliero

I Suoi dati personali potrebbero essere archiviati e trattati in qualsiasi Paese in cui Janssen e le sue affiliate abbiano strutture o agenti, inclusi gli Stati Uniti. Alcuni Paesi non inclusi nello Spazio economico europeo (SEE) sono riconosciuti dalla Commissione europea in quanto forniscono un livello adeguato di protezione dei dati in base agli standard SEE (l'elenco completo di questi Paesi è disponibile qui:

https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en). Per i trasferimenti dal SEE a Paesi non ritenuti adeguati dalla

Commissione europea, Janssen ha assicurato che siano adottate misure adeguate, tra le quali la garanzia che il destinatario sia vincolato dalle Clausole contrattuali standard dell'UE, ovvero abbia implementato un codice di condotta o certificazione approvato dall'UE per proteggere i dati personali. È possibile ottenere una copia di tali misure contattando il nostro responsabile della protezione dei dati nell'UE come indicato nella sezione "Contattare Janssen" di seguito

Diritti dei soggetti interessati

Se si desidera rivedere, correggere, aggiornare, limitare o cancellare i dati personali che Janssen potrebbe avere nei propri sistemi o se si desidera richiedere di ricevere una copia elettronica dei dati personali per trasmetterle a un'altra società (nella misura in cui tali diritti siano garantiti dalla legge applicabile), è possibile contattare Janssen come specificato nella sezione "Contattare Janssen". Janssen risponderà alla richiesta in conformità alla legge applicabile. Tuttavia, alcuni dati personali potrebbero essere esenti da questo diritto di richiesta ai sensi della normativa applicabile sulla protezione dei dati o di altre leggi e normative.

Periodo di conservazione

Lo Sponsor conserverà i Dati personali per tutto il tempo necessario o consentito tenendo conto delle finalità per le quali sono stati ottenuti. Per determinare il periodo di conservazione appropriato, vengono utilizzati i criteri seguenti: (i) il periodo di tempo in cui l'AZIENDA ha una relazione continuativa con Lei; (ii) se esiste un obbligo legale a cui l'AZIENDA o le sue affiliate sono soggette; e (iii) se la conservazione è consigliabile alla luce della posizione legale dell'AZIENDA (ad esempio, per quanto riguarda gli stati applicabili di limitazioni, contenziosi o indagini normative).

Contattare l'AZIENDA

L'AZIENDA può essere contattata come specificato di seguito:

MAO-Trial Manager Janssen Cilag Italy

Cosimo Martino

Cmart148@its.jnj.it

Via Michelangelo Buonarroti, 23

20093 Cologno Monzese, Italia

Tel: +39 02 25101

È inoltre possibile contattare il responsabile della protezione dei dati per il Paese o l'area geografica in questione, se applicabile, all'indirizzo emeaprivacy@its.jnj.com. Se si contatta il responsabile della protezione dei dati, è necessario includere informazioni quali l'ubicazione geografica e il numero/nome della sperimentazione clinica per consentire una gestione adeguata della richiesta.

Presentare un reclamo presso un'Autorità Regolatoria

È possibile presentare un reclamo presso l'autorità regolatoria competente per l'Italia ai seguenti contatti:

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

Centralino telefonico: (+39) 06.696771

Fax: (+39) 06.69677.3785

e-mail: protocollo@gpdp.it

Website: www.garanteprivacy.it

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 645 del 25/10/2024

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 346 DEL 16/06/2023 - MODIFICA DELLA SCRITTURA PRIVATA SOTTOSCRITTA IL 29/06/2023.

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 25/10/2024 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Cavi Raffaella - Responsabile del procedimento CLINICAL TRIAL CENTER

Cavi Raffaella - Responsabile FF CLINICAL TRIAL CENTER

Palaoro Ugo - Direttore Direzione Amministrativa

Salzillo Adelina - Direttore Direzione Sanitaria

Calicchio Giuseppe - Direttore DIREZIONE SOCIO SANITARIA

Micale Giuseppe - Direttore Generale Direzione Generale

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Reina Loredana