

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 011

ORIGINALE

OGGETTO: rettifica deliberazione n.443 del 23.9.2013

In data 15 GEN. 2014, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE in data 23 settembre 2013 è stata adottata la deliberazione n.443 avente ad oggetto "autorizzazione partecipazione studio osservazionale, prospettico, non interventistico, internazionale e multicentrico dal titolo: "HOSPital use of Paliperidone Palmitate- A prospective non-interventional study - HOSPIPalm" - U.O. SPDC P.O. Crotone (Dr Sergio Torchia)"

CHE allegata alla delibera suddetta è stata approvata la bozza di convenzione economica redatta da InventivHealth Clinical, così come modificata da questa azienda all'art.11 versione del 26/7/2013;

CONSIDERATO che InventivHealth Clinical con e-mail del 22/11/2013 ha comunicato che lo sponsor ha accettato la modifica proposta da questa azienda al paragrafo 11 della Convenzione riguardante la Copertura Assicurativa e ha aggiunto, nella parte finale, la seguente frase "La mancanza di una delle due parti nel garantire una copertura adeguata, non può in alcun modo limitare la rispettiva responsabilità della parte in causa";

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità nella seduta del 17/6/2013;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per rettificare la delibera n.443 del 23 settembre 2013 nella parte riguardante la bozza di convenzione che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Viste le leggi in materia;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di rettificare la delibera n.443 del 23 settembre 2013 nella parte riguardante la bozza di convenzione che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società InventivHealth Clinical e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof.Rocco Antonio Nostro e del Direttore dell'U.O. SPDC Dr Sergio Turchia allegata alla presente delibera;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale;
 - InventivHealth clinical (Pharmanet-i3)
 - Dr Sergio Turchia, Direttore U.O. SPDC ASP Crotone;
 - Comitato Etico
- g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda né per la conduzione dello studio e né per la sottoscrizione della convenzione;
- h) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Direttore Generale: Prof.Rocco Antonio Nostro

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 1.6 GEN. 2014 con Protocollo della Segreteria Generale n. 005 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)

NON-INTERVENTIONAL PRO-SPECTIVE STUDY AGREEMENT CRO - Institution	CONVENZIONE PER STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO CRO - Istituto
This Agreement is by and between: <u>inVentiv Health Clinical UK Ltd</u> <u>i3 International (UK) Limited ("CRO")</u>, a UK corporation, with registered offices at <u>Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA</u> Star House, 20 Grenfell Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 1EH, UK, acting on behalf of Janssen-Cilag International N.V. and in CRO's own name and Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone ("Institution") located at Via M. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" - 88900 Crotone (KR). and effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").	La presente Convenzione è stipulata da e tra: <u>inVentiv Health Clinical UK Ltd</u> <u>i3 International (UK) Limited ("CRO")</u>, una società del Regno Unito, con sede legale a <u>Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA</u> Star House, 20 Grenfell Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 1EH, Regno Unito, che agisce per conto di Janssen-Cilag International N.V. e nel nome proprio di CRO e Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - ("Istituto") ubicato presso Via M. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" - 88900 Crotone (KR). e con decorrenza a partire dalla <u>data</u> di sottoscrizione dalla parte che per ultima appone la firma in calce ("data di decorrenza").
Non-interventional Study : HOSPItal Use of Paliperidone Palmitate – A Prospective Non-Interventional study ("HOSPIPalm") Sponsor : Janssen-Cilag International N.V. Protocol : HOSPIPalm R092670SCH4017 Study Site : SPDC Servizio psichiatrico diagnosi e cura Ospedale "S.Giovanni di Dio" Via Bologna - 88900 Crotone (KR)	Studio non interventistico : Utilizzo OSPEDaliero di Paliperidone Palmitato: studio prospettico, non interventistico ("HOSPIPalm") Sponsor : Janssen-Cilag International N.V. Protocollo : HOSPIPalm R092670SCH4017 Centro dello studio : SPDC Servizio psichiatrico diagnosi e cura Ospedale "S.Giovanni di Dio" Via Bologna - 88900 Crotone (KR)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Allineato a sinistra, Sillabare, Tabulazioni: Non a -1,27 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Whereas, Sponsor has requested CRO to manage the Non-interventional Study HOSPital Use of Paliperidone Palmitate – A Prospective Non-Interventional study ("HOSPIPalm") on its behalf; and Whereas, CRO has requested Institution and its employees, including Responsible Physician, to conduct the Non-interventional Study, which is sponsored by Janssen-Cilag International N.V. ("Sponsor") according to the Protocol; and Whereas, Dr. Sergio Torchia shall serve as responsible physician ("Responsible Physician") for this Non-interventional Study; and Whereas, Responsible Physician is employed by Institution and Institution will be responsible for Responsible Physician's obligations under this Agreement; and Whereas, Responsible Physician has reviewed the Protocol for the proposed Non-interventional Study to evaluate his/her interest in participating in the proposed Non-interventional Study and desires to participate as a Responsible Physician in the Non-interventional Study; and Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Non-interventional Study. Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	Premesso che, lo Sponsor ha incaricato CRO di gestire per suo conto lo Studio non interventistico "Utilizzo OSPEDaliero di Paliperidone Palmitato: studio prospettico, non interventistico" ("HOSPIPalm"); e Premesso che CRO ha incaricato l'Istituto e i suoi dipendenti, incluso il Medico responsabile, di condurre lo Studio non interventistico che è sponsorizzato da Janssen-Cilag International N.V. ("Sponsor") conformemente al Protocollo; e Premesso che Dr. Sergio Torchia ricoprirà il ruolo di Medico responsabile ("Medico responsabile") per questo Studio non interventistico; e Premesso che il Medico responsabile è un dipendente dell'Istituto e che l'Istituto sarà responsabile degli obblighi del Medico responsabile previsti da questa Convenzione; e Premesso che il Medico responsabile ha esaminato il Protocollo dello Studio non interventistico proposto per valutare il suo interesse a partecipare a quest'ultimo e desidera prendervi parte in qualità di Medico responsabile; e Premesso che l'Istituto è attrezzato e autorizzato per la conduzione dello Studio non interventistico. Tutto ciò premesso, in considerazione delle premesse e delle reciproche promesse e clausole indicate nella presente, le parti convengono quanto segue:
1. Performance of the Non-interventional Study 1.1 In the Non-interventional Study the Responsible Physician shall document the treatment that patients suffering from Schizophrenia receive as part of routine standard diagnostics and treatment. Such documentation shall be carried out in accordance with the specifications set out in	1. Esecuzione dello Studio non interventistico 1.1 Nello Studio non interventistico il Medico responsabile documenterà il trattamento che ricevono i pazienti affetti da schizofrenia come parte della diagnostica e del trattamento standard di routine. La raccolta di tale documentazione dovrà avvenire secondo le procedure specificate nel

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

the Protocol. The purpose of the Non-interventional Study shall be to gain an insight into the daily treatment routine and the treatment procedures for patients who are suffering from Schizophrenia.

Participation in the Non-interventional Study must not affect any decision about treatment (that is to say, whether, and what, drugs are to be used in treatment). Drugs must only be prescribed on the basis of medical indication. Patients for whom the treatment of Schizophrenia is indicated on purely medical grounds shall be included in the Non-interventional Study.

The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A, if not attached hereto but known to all parties, and the Exhibits, form an integral part of this Agreement.

- 1.2 Institution shall and shall cause Responsible Physician to use best efforts and professional expertise to perform the Non-interventional Study in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Responsible Physician may not start the Non-interventional Study without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.

- 1.3 In the event that the Responsible Physician becomes no longer employed by the Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. CRO shall have the right to approve any new responsible physician designated by Institution. The new responsible physician shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event CRO does not approve such new responsible physician,

Protocollo. Lo scopo dello Studio non interventistico dovrà essere di acquisire informazioni sulla routine del trattamento quotidiano e sulle procedure del trattamento per i pazienti affetti da schizofrenia.

La partecipazione allo Studio non interventistico non deve influire sulle decisioni relative al trattamento (ovvero, se e quali farmaci saranno usati per il trattamento). I farmaci devono solo essere prescritti in base alle indicazioni mediche. I pazienti per i quali il trattamento della schizofrenia è indicato esclusivamente in base a motivi medici dovranno essere inclusi nello Studio non interventistico.

Le parti concordano che il Protocollo, inclusi eventuali emendamenti successivi al Protocollo, incorporato per riferimento come Allegato A, se non allegato alla presente Convenzione ma noto a tutte le parti, e gli Allegati, costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

- 1.2 L'Istituto si impegnerà e imporrà al Medico responsabile di impegnarsi al meglio e di utilizzare le sue competenze professionali per condurre lo Studio non interventistico conformemente al Protocollo, a tutti i requisiti legali e regolatori vigenti, alle tempistiche identificate e ai termini e alle condizioni della presente Convenzione. L'Istituto e il Medico responsabile non possono dare avvio allo Studio non interventistico senza la previa approvazione del comitato etico, le notifiche e ulteriori autorizzazioni richieste a livello legale.

- 1.3 Nel caso in cui il Medico responsabile cessi di essere un dipendente dell'Istituto, l'Istituto dovrà fornire una notifica scritta a CRO il prima possibile e entro tre (3) giorni di calendario da tale cessazione dell'incarico. CRO avrà il diritto di approvare qualsiasi nuovo Medico responsabile designato dall'Istituto. Il nuovo Medico responsabile dovrà accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione. Nel caso in cui CRO non approvi la scelta del nuovo Medico responsabile, CRO potrà risolvere la presente

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's decision.	Convenzione conformemente alla Sezione 2.2 di seguito, e l'Istituto dovrà prendere tutti i provvedimenti necessari per adeguarsi alla decisione di CRO.
1.4 Institution and Responsible Physician may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as investigational staff to assist in the conduct of the Non-interventional Study. All investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Responsible Physician shall be responsible for leading such team of investigational staff, who in all respect shall be bound to the same terms and conditions as the Responsible Physician under this Agreement. Institution and Responsible Physician are responsible for the services performed by the appointed by them staff and undertake in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Responsible Physician use the services of others to conduct the Non-interventional Study pursuant to this Agreement, Institution shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals. Institution shall ensure that Responsible Physician and designated staff attend all trainings conducted by Sponsor or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Non-interventional Study and performance of the Protocol. 1.5 For the performance of the Non-	1.4 L'Istituto e il Medico responsabile possono designare altre persone e personale della sperimentazione, secondo quanto ritengono appropriato, come personale della sperimentazione per collaborare alla conduzione dello Studio non interventistico. Tutto il personale addetto alla sperimentazione dovrà essere opportunamente qualificato e designato in modo tempestivo e sarà mantenuto un elenco regolarmente aggiornato del personale. Il Medico responsabile dovrà essere responsabile della conduzione di questo team del personale addetto alla sperimentazione, che sarà vincolato sotto tutti i punti di vista dagli stessi termini e condizioni del Medico responsabile previsti nella presente Convenzione. L'Istituto e il Medico responsabile sono responsabili dei servizi prestati dal personale da loro designato e si impegnano in particolare affinché questi servizi siano eseguiti da persone competenti. Qualora l'Istituto e/o il Medico responsabile usufruiscano dei servizi di altri individui per condurre lo Studio non interventistico ai sensi della presente Convenzione, l'Istituto sarà responsabile di assicurare che tutti dispongano delle autorizzazioni e qualifiche adeguate e rispettino i termini della presente Convenzione. L'Istituto sarà ritenuto responsabile di eventuali violazioni della presente Convenzione da parte di tali individui. L'Istituto dovrà assicurare che il Medico responsabile e il personale designato partecipino a tutta la formazione condotta dallo Sponsor o dal suo incaricato relativamente alla corretta esecuzione del Protocollo, ai requisiti di sicurezza e di segnalazione e a qualsiasi altra linea guida vigente e rilevante per lo Studio non interventistico e l'esecuzione del Protocollo. 1.5 Per l'esecuzione dello Studio non

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

interventional Study, CRO shall provide all Non-interventional Study related documents and if applicable refer to Exhibit B where the materials are listed, together with the conditions of use. Institution agrees and shall cause Responsible Physician to agree not to make any use of Non-interventional Study related documents, materials and equipment other than for the performance of the Non-interventional Study in accordance with the Protocol.

- 1.6 Delegation by Sponsor to CRO. Sponsor has contracted with CRO, a clinical research organization, to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring and administration of the Non-interventional Study in accordance with applicable laws and with this Agreement. Sponsor has authorized the CRO to handle Sponsor communications with the Institution and Responsible Physician with respect to the Non-interventional Study and this Agreement. Upon written notice to Institution and Responsible Physician, Sponsor may designate other such organizations to replace or work with CRO in the performance of such services for Sponsor, and Institution and Responsible Physician will permit such CRO to perform such delegated tasks on behalf of Sponsor.

2. Term and Termination

- 2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Non-interventional Study has been completed to the reasonable satisfaction of the Sponsor. The parties estimate that the Non-interventional Study will end on (i) June 2014 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement.
- 2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole

interventistico, CRO dovrà fornire tutti i documenti relativi allo Studio non interventistico e, se pertinente, fare riferimento all'Allegato B, dove sono elencati tutti i materiali, insieme alle condizioni di utilizzo. L'Istituto accetta e imporrà al Medico responsabile di accettare di non utilizzare documenti, materiali e attrezzature dello Studio non interventistico per altri scopi che non siano quelli dell'esecuzione dello studio in conformità al Protocollo.

- 1.6 Delega dello Sponsor a CRO. Lo Sponsor ha incaricato CRO, un'organizzazione di ricerca clinica, di fornire servizi di assistenza per facilitare la supervisione, il monitoraggio e la gestione da parte dello Sponsor dello Studio non interventistico in conformità alle leggi vigenti e alla presente Convenzione. Lo Sponsor ha autorizzato CRO a gestire la sua comunicazione con l'Istituto e il Medico responsabile in relazione allo Studio non interventistico e alla presente Convenzione. Previa notifica scritta all'Istituto e al Medico responsabile, lo Sponsor può designare altre organizzazioni simili per sostituire CRO o collaborare con quest'ultima nell'esecuzione di tali servizi per lo Sponsor e l'Istituto e il Medico responsabile permetteranno a tale CRO di eseguire tali compiti delegati per conto dello Sponsor.

2. Periodo di validità e risoluzione

- 2.1 Il periodo di validità della presente Convenzione inizierà a partire dalla Data di entrata in vigore e continuerà fino a che lo Studio non interventistico sarà stato completato in modo ragionevolmente soddisfacente per lo Sponsor. Le parti prevedono che lo Studio non interventistico terminerà a (i) giugno del 2014 o (ii) sei (6) mesi dopo il blocco finale della banca dati, a meno che non sia risolto prima in conformità ai termini della presente Convenzione. Le Parti convengono che il periodo di validità può essere modificato di mutuo accordo.
- 2.2 La presente Convenzione può essere risolta da qualsiasi parte in qualunque momento a

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for Non-interventional Study termination may include but are not limited to:

- (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;
- (ii) if no subjects have been recruited at the Institution within three (3) months following the Non-interventional Study initiation at the site.

Notwithstanding the above, Sponsor may direct CRO to immediately terminate the Non-interventional Study if such immediate termination is necessary. Upon receipt of notice of termination, Institution agrees and shall cause Responsible Physician to agree to promptly terminate conduct of the Non-interventional Study to the extent medically permissible for any individual who participates in the Non-interventional Study ("Study Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Responsible Physician, the total sums payable to the Institution by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution being refunded to CRO.

2.3 Institution and Responsible Physician shall immediately deliver to Sponsor or its designee all data generated as a result of the Non-interventional Study as well as all clinical specimen collected and shall return to CRO or destroy upon instructions of the CRO, all documents, materials and equipment provided by CRO and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, or in accordance with Exhibit B, at the earlier of the conclusion of the Non-interventional Study or termination of this Agreement. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by

sua esclusiva discrezione, con previa notifica scritta di quindici (15) giorni di calendario all'altra parte. I motivi della risoluzione dello Studio non interventistico possono includere a titolo esemplificativo:

- (i) violazione del contratto, incluso il mancato rispetto del Protocollo e delle leggi e regolamentazioni vigenti;
- (ii) qualora nessun soggetto sia stato arruolato presso l'Istituto entro i tre (3) mesi successivi all'avvio dello Studio non interventistico presso il centro.

Indipendentemente da quanto sopra, lo Sponsor può ordinare a CRO di terminare immediatamente lo Studio non interventistico qualora fosse necessario. Previa notifica scritta della risoluzione, l'Istituto accetta e imporrà al Medico responsabile di accettare di terminare tempestivamente la conduzione dello Studio non interventistico nella misura in cui sia possibile da un punto di vista medico per tutte le persone partecipanti allo Studio non interventistico ("Soggetto dello studio"). Qualora la risoluzione ai sensi della presente Convenzione non sia dovuta a una violazione materiale da parte dell'Istituto o del Medico responsabile, gli importi totali dovuti all'Istituto da parte di CRO ai sensi della presente Convenzione dovranno essere ripartiti proporzionalmente e in modo equo in base al lavoro effettivamente svolto alla data della risoluzione, compreso il rimborso a CRO da parte dell'Istituto di eventuali fondi non spesi forniti precedentemente da CRO.

2.3 L'Istituto e il Medico responsabile dovranno fornire immediatamente allo Sponsor o al suo incaricato tutti i dati generati a seguito dello Studio non interventistico nonché tutti i campioni clinici raccolti e dovrà restituire a CRO, o distruggere in base alle istruzioni di CRO, tutti i documenti, i materiali e le attrezzature forniti da CRO e tutte le Informazioni riservate dello Sponsor, come definito nella Sezione sottostante 7.2 o in conformità all'Allegato B, alla conclusione dello Studio non interventistico ovvero alla risoluzione della presente Convenzione, se precedente. Tale disposizione non riguarda i

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

the Responsible Physician at the Institution, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations.

documenti che devono essere mantenuti e conservati da parte del Medico responsabile presso l'Istituto, come definito nel Protocollo e come richiesto dalle leggi e regolamentazioni vigenti.

3. Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Institution, Institution and Responsible Physician shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, and Non-interventional Study recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Non-interventional Study, from the appropriate EC prior to commencement of the Non-interventional Study. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Non-interventional Study recruitment procedures, such changes shall not be implemented until CRO is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.

3.2 Institution agrees that Responsible Physician shall be responsible for adequately informing the Study Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Study Subject, which informed consent form shall be approved by the CRO and the EC, prior to the Study Subject's participation. The informed consent shall include the right for CRO, Sponsor and its designees and applicable government authorities to review raw Non-interventional Study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory

3. Comitato etico (CE) - Consenso informato - Autorizzazioni

3.1 In conformità alle leggi e alle regolamentazioni vigenti presso l'Istituto, quest'ultimo e il Medico responsabile dovranno essere responsabili dell'ottenimento dell'approvazione del Protocollo e dei suoi emendamenti, del modulo di consenso informato e delle procedure di arruolamento dello Studio non interventistico (ad es. comunicazioni, compensazione finanziaria, se esistente) e qualsiasi altro documento rilevante in relazione allo Studio non interventistico, dal CE appropriato prima dell'avvio dello studio. Qualora il CE richieda modifiche del Protocollo, del modulo di consenso informato o delle procedure di arruolamento dello Studio non interventistico, tali modifiche non dovranno essere messe in atto prima che CRO sia informato e dia la propria approvazione scritta. Il Protocollo, il modulo di consenso informato e qualsiasi forma di pubblicità non dovranno essere rivisti senza il previo consenso scritto di CRO e del CE.

3.2 L'Istituto accetta che il Medico responsabile dovrà essere responsabile di informare nel modo appropriato il Soggetto dello studio e di ottenere un modulo di consenso informato firmato da o per conto di ogni Soggetto dello studio. Tale modulo di consenso informato dovrà essere approvato da CRO e dal CE, prima della partecipazione del Soggetto dello studio. Il consenso informato includerà il diritto per CRO, lo Sponsor e i suoi incaricati e le autorità governative pertinenti di rivedere i dati grezzi dello Studio non interventistico, incluse le documentazioni originali del soggetto, in tutte le attività di monitoraggio e di audit richieste per garantire la qualità e l'aderenza al Protocollo,

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

requirements.	nonché a tutti i requisiti legali e regolatori.
3.3. Sponsor shall, where applicable, be responsible for fulfillment all other authorization formalities related to the conduct of the Non-interventional Study.	3.3. Lo Sponsor dovrà, ove pertinente, essere responsabile dell'espletamento di tutte le altre formalità relative all'autorizzazione per la conduzione dello Studio non interventistico.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Segnalazione dei dati e degli eventi avversi
4.1 All Non-interventional Study results and other data called for in the Protocol shall be provided to the CRO in a timely manner on properly completed (electronic) case report forms.	4.1 Tutti i risultati dello Studio non interventistico e altri dati richiesti nel Protocollo dovranno essere forniti a CRO in modo tempestivo su schede raccolta dati elettroniche debitamente compilate.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution will submit Study data using the electronic system provided by the Sponsor. Institution shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	4.2 Acquisizione elettronica dei dati (Electronic Data Capture, "EDC"): L'Istituto invierà i dati dello studio utilizzando un sistema elettronico fornito dallo Sponsor. L'Istituto dovrà impedire l'accesso non autorizzato ai dati mantenendo un livello di sicurezza fisica dei computer e assicurando che il personale addetto alla sperimentazione mantenga la riservatezza delle proprie password. L'Istituto dovrà inoltre rispettare le istruzioni di CRO per l'inserimento dei dati all'interno del sistema; secondo tali istruzioni, i membri del personale dello studio che utilizzano il sistema comprendono che le proprie firme elettroniche sono legalmente vincolanti ed equivalenti alle firme eseguite a mano e che certificano l'accuratezza e la completezza dei dati inseriti.
Institution agrees and shall cause the Responsible Physician to collect all Non-interventional Study data in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"), which shall be completed within a maximum timeframe of seventy-two (72) hours of the Subject's visit and to provide appropriate responses to queries received within five (5) days of receipt.	L'Istituto accetta e imporrà al Medico responsabile di raccogliere tutti i dati dello Studio non interventistico in documenti originali prima di inserirli nella scheda di raccolta dati elettronica (electronic case report form, "eCRF"), che dovrà essere compilata entro un tempo massimo di settantadue (72) ore dalla visita del Soggetto e di fornire le risposte adeguate alle richieste di informazioni ricevute entro cinque (5) giorni dalla ricezione.
4.3 Responsible Physician and Institution shall report to CRO within twenty-four (24) hours	4.3 Il Medico responsabile e l'Istituto dovranno riportare a CRO, entro ventiquattro (24) ore

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Study Subject in the Non-interventional Study. Responsible Physician and Institution shall follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

- 4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit B of this Agreement.

5. Monitoring of Non-interventional Study – Audit - Inspections

5.1 Monitoring - Audit

During and after the term of this Agreement, Institution and Responsible Physician shall permit representatives of CRO, Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours

- (i) the facilities where the Non-interventional Study is being conducted,
- (ii) raw Non-interventional Study data including original Study Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and
- (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Non-interventional Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.

5.2 Inspections

dal loro rilevamento, eventuali eventi avversi gravi e altri eventi medici importanti, come stabilito nel Protocollo, che riguardano qualsiasi Soggetto dello Studio non interventistico. Il Medico responsabile e l'Istituto dovranno approfondire tale rapporto con successive relazioni scritte dettagliate in conformità a tutti i requisiti legali e regolatori vigenti.

- 4.4 È necessario che l'inoltro dei dati e le risposte alle richieste di informazioni siano tempestivi, accurati e completi per garantire il pagamento secondo il programma di pagamento, l'Allegato B della presente Convenzione.

5. Monitoraggio dello Studio non interventistico – Audit - Ispezioni

5.1 Monitoraggio - Audit

Durante e dopo il periodo di validità della presente Convenzione, l'Istituto e il Medico responsabile dovranno permettere ai rappresentanti di CRO, dello Sponsor e/o delle autorità sanitarie competenti (inclusa se pertinente, l'FDA statunitense) di fare ispezionare in qualsiasi momento ragionevole durante i normali orari lavorativi

- (i) le strutture nelle quali viene condotto lo Studio non interventistico,
- (ii) i dati grezzi dello Studio non interventistico che includono le documentazioni originali dei Soggetti dello studio, se concesso ai sensi dei termini del modulo di consenso informato e delle leggi applicabili e
- (iii) qualsiasi altra informazione necessaria e rilevante per confermare che lo Studio non interventistico viene condotto in conformità al Protocollo e nell'ottemperanza dei requisiti regolatori e legali vigenti, incluse le leggi e le regolamentazioni sulla privacy e sulla sicurezza.

5.2 Ispezioni

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Institution and Responsible Physician shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.

- 5.3 Institution and/or Responsible Physician shall take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Responsible Physician.

6. **Compliance with Applicable Laws**

- 6.1 Institution agrees to administer and Responsible Physician shall conduct the Non-interventional Study and maintain records and data during and after the term of this Agreement in strict compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.

- 6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement or the Responsible Physician. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

L'Istituto e il Medico responsabile dovranno informare immediatamente CRO se un'autorità sanitaria competente programma oppure, senza programmarla, inizia un'ispezione, e dovranno fornire immediatamente a CRO, non appena viene rilasciata, una copia dell'eventuale corrispondenza dell'autorità sanitaria che risulta da tale ispezione.

- 5.3 L'Istituto e/o il Medico responsabile dovranno mettere in atto eventuali misure ragionevoli richieste da CRO per colmare le lacune evidenziate nel corso di un audit o di un'ispezione. Inoltre, CRO dovrà avere il diritto di esaminare e approvare tutta la corrispondenza inviata a un'autorità sanitaria competente generata dall'ispezione di un'autorità sanitaria prima dell'inoltro da parte dell'Istituto o del Medico responsabile.

6. **Rispetto delle leggi vigenti**

- 6.1 L'Istituto accetta di gestire e il Medico responsabile dovrà condurre lo Studio non interventistico e mantenere la documentazione e i dati durante e dopo la risoluzione di tale Convenzione rispettando rigorosamente tutti i requisiti legali e regolatori pertinenti nonché i trattati generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki e le linee guida ICH-GCP.

- 6.2 Nessuna parte eseguirà delle azioni che sono proibite dalle leggi locali e da altre leggi anticorruzione (inclusa la legge statunitense anticorruzione Foreign Corrupt Practices Act, collettivamente "Leggi anticorruzione") che possono riguardare una o più parti della Convenzione o il Medico responsabile. Senza limitazioni a quanto sopra, nessuna parte dovrà effettuare pagamenti oppure offrire o trasferire alcuna cosa di valore ad alcun funzionario di governo, dipendente di governo, funzionario di alcun partito politico o candidato per una posizione politica o a qualsiasi altra parte correlata alla transazione in una maniera che violerebbe le Leggi anticorruzione.

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

6.3 Parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to the Study Subject is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the Institution and Responsible Physician shall take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Study Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their personal data, to grant data subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Responsible Physician and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to other Johnson & Johnson's affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of non-interventional studies, as well as for contacting them and their respective agencies around the World in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that the Sponsor can use personal data provided by the Responsible Physician for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by the Sponsor and its affiliates, in compliance with paragraph 6.4 below.

6.4 The CRO may transmit personal data to Sponsor and other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Sponsor

6.3 Le parti convengono che la raccolta, l'elaborazione e la diffusione di dati personali e informazioni mediche correlate al Soggetto dello studio devono rispettare le leggi e regolamentazioni vigenti sulla protezione dei dati personali e sulla sicurezza. Quando raccolgono ed elaborano i dati personali, l'Istituto e il Medico responsabile dovranno intraprendere le misure adeguate per salvaguardare questi dati, mantenere la riservatezza delle informazioni mediche e sanitarie del Soggetto dello studio, informare adeguatamente i soggetti dei dati interessati riguardo la raccolta e l'elaborazione dei loro dati personali, offrire ai soggetti un accesso appropriato ai loro dati personali e impedire l'accesso di persone non autorizzate. Dati personali relativi al Medico responsabile e al personale addetto alla sperimentazione (ad es. nome, ospedale o indirizzo della clinica e numero di telefono, curriculum vitae) possono essere trasferiti ad altre società affiliate della Johnson & Johnson dedite alla ricerca clinica con l'obiettivo di monitoraggio dei farmaci, implementazione, documentazione e controllo degli studi non interventistici nonché per contattare loro e le rispettive agenzie in tutto il mondo in caso di ulteriori studi futuri o ricerche nei quali possono essere coinvolti. Le parti inoltre accettano che lo Sponsor possa usare i dati personali forniti dal Medico responsabile per gestire gli studi interni e garantire che le loro informazioni di contatto siano contenute in un modo veritiero e completo in altri sistemi utilizzati dallo Sponsor e dalle sue società affiliate in ottemperanza con il paragrafo 6.4 qui sotto.

6.4 CRO può trasmettere dati personali allo Sponsor e ad altre società affiliate del gruppo Johnson & Johnson e ai loro rispettivi agenti a livello mondiale. Di conseguenza, i dati personali possono essere trasmessi a Paesi al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE), come gli Stati Uniti che, come l'UE ha determinato, non dispongono al momento di leggi sulla privacy adeguate che offrano un livello appropriato di tutela della privacy. Indipendentemente da quanto sopra, CRO, lo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	Sponsor e le sue società affiliate del gruppo Johnson & Johnson e i rispettivi agenti applicheranno norme adeguate di salvaguardia della privacy per tutelare i dati personali come richiesto dall'SEE. I dati personali possono anche essere divulgati come richiesto dalle agenzie regolatorie individuali o dalla legge vigente, come ad esempio per segnalare eventi avversi gravi.
6.5 Institution agrees to inform Responsible Physician and other investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.	6.5 L'Istituto accetta di informare il Medico responsabile e altro personale addetto alla sperimentazione che i loro dati personali saranno raccolti come definito nella presente Sezione 6.
6.6 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party and Responsible Physician.	6.6 Nel caso in cui si stabilisca che una qualunque parte della presente Convenzione violi le leggi e le regolamentazioni vigenti, le parti accettano di negoziare in buona fede le revisioni alla disposizione o alle disposizioni interessate. Nel caso in cui le parti non siano in grado di concordare nuovi termini o termini modificati come richiesto per permettere all'intera Convenzione di rispettare le leggi e i regolamenti vigenti, ognuna delle parti può risolvere questa Convenzione in sessanta (60) giorni di calendario con previa notifica scritta all'altra parte e al Medico responsabile.
7. <u>Ownership of Data - Confidentiality - Registry - Publication</u>	7. <u>Proprietà dei Dati - Riservatezza - Registro - Pubblicazione</u>
7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Responsible Physician in the course of conducting the Non-interventional Study (the "Data") shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Non-	7.1 Proprietà dei Dati Tutte le schede raccolta dati e altri dati, inclusi senza limitazioni, materiale scritto, stampato, grafico, video e audio e informazioni contenute in qualsiasi database del computer o modulo leggibile al computer, generati dall'Istituto e/o dal Medico responsabile nel corso della conduzione dello Studio non interventistico (i "Dati") dovranno essere di proprietà dello Sponsor che può utilizzarli in qualsiasi maniera ritenga appropriata, soggetto a e in ottemperanza alle leggi e regolamentazioni vigenti sulla privacy e sulla sicurezza e ai termini di questa Convenzione. Qualsiasi lavoro soggetto a copyright creato in relazione

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

interventional Study and contained in the Data (except any publication by the Responsible Physician as provided for in Section 7.4) shall be considered a "work made for hire" to the fullest extent permitted by law, and owned by Sponsor or its designee.

7.2 Confidentiality

All information, including, but not limited to, the Sponsor's operations, such as the Protocol, Sponsor's patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by CRO or Sponsor to Institution or Responsible Physician and not previously published (the "Sponsor Confidential Information") are considered confidential and shall remain the sole property of Sponsor. Institution agrees and shall cause Responsible Physician to agree that both during and after the term of this Agreement, Institution and Responsible Physician will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement (i) information which is identified as confidential in the preceding sentence or which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution or Responsible Physician, and (ii) the Data. The preceding obligations shall not apply to data or information (i) which has been published through no fault of Institution or Responsible Physician, (ii) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed, or (iii) which is published in accordance with the Publication Section of this Agreement. The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.

7.3 Registry

Prior to the initiation of enrollment, Sponsor

all'esecuzione dello Studio non interventistico e contenuto nei Dati (eccetto le pubblicazioni del Medico responsabile come spiegato nella Sezione 7.4) dovrà essere considerata un'"opera su commissione" nella misura più ampia permessa dalla legge e di proprietà dello Sponsor o del suo incaricato.

7.2 Riservatezza

Tutte le informazioni, comprese, a titolo meramente esemplificativo, le operazioni dello Sponsor, quali il Protocollo, le domande per i brevetti dello Sponsor, formule, processi di produzione, dati scientifici di base, dati di ricerche cliniche precedenti e informazioni su formulazioni fornite da CRO o dallo Sponsor all'Istituto o al Medico responsabile e non pubblicate precedentemente (le "Informazioni riservate dello Sponsor") sono considerate riservate e rimarranno di esclusiva proprietà dello Sponsor. L'Istituto accetta e imporrà al Medico responsabile di accettare che sia durante che dopo il periodo di validità della presente Convenzione, l'Istituto e il Medico responsabile intraprenderanno le azioni appropriate per mantenere nella riservatezza e utilizzare solo per gli scopi contemplati nella presente Convenzione (i) le informazioni che sono identificate come riservate nella frase precedente o che una persona ragionevole riterrebbe essere proprietà riservata dello Sponsor e che sono divulgate dallo o per conto dello Sponsor all'Istituto o al Medico responsabile e (ii) i Dati. Gli obblighi precedenti non dovranno essere applicati ai dati o alle informazioni (i) che sono stati pubblicati non a causa dell'Istituto o del Medico responsabile, (ii) per i quali lo Sponsor ha convenuto per iscritto che possono essere usati o divulgati oppure (iii) che sono pubblicati in conformità alla sezione relativa alle pubblicazioni della presente Convenzione. Le disposizioni contenute nel presente paragrafo si estendono oltre la scadenza del periodo di validità o la risoluzione della presente Convenzione.

7.3 Registro

Prima dell'avvio dell'arruolamento, lo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

will have the right to publicly register Protocol summaries and Institution's contact details from company sponsored studies that meet at least one of the following criteria:

(i) required to be registered by Sponsor pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. If applicable registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition equivalent official websites and Sponsor's websites may be used for registration purposes

7.4. Publication

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by the Institution or Responsible Physician, Sponsor shall have the first right to present in public the Data of the Non-interventional Study, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Responsible Physician. Moreover, if publication of the Non-interventional Study to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Non-interventional Study completion, Sponsor may post the results of the Non-interventional Study to a Non-interventional Study_results web site, if applicable.

The Institution and Responsible Physician shall have the right to publish the results of the Non-interventional Study and any background information that is necessary to include in any publication of Non-interventional Study results or necessary for

Sponsor avrà il diritto di registrare pubblicamente sintesi di Protocollo e dettagli di contatto dell'Istituto provenienti dagli studi sponsorizzati dalla società che soddisfino almeno uno dei criteri seguenti:

(i) richiesta di essere registrati dallo Sponsor ai sensi e in conformità alle regolamentazioni e leggi vigenti; (ii) richiesta da parte dell'ICMJE per gli studi che si intendono pubblicare nella letteratura internazionale specializzata (<http://www.icmje.org>); oppure (iii) provenienti da sperimentazioni sponsorizzate da società di farmaci sia sperimentali sia commercializzati e prodotti che sono adeguatamente progettati e ben controllati, che sia richiesto o meno da (i) o (ii) della sezione precedente. Se la registrazione pertinente sarà per il sito Web della National Library of Medicine degli Stati Uniti concepito a questo scopo www.clinicaltrials.gov. In aggiunta, ai fini della registrazione potrebbero essere utilizzati siti Web ufficiali equivalenti e i siti Web dello Sponsor.

7.4. Pubblicazione

In relazione a qualsiasi Dato o altra informazione generata dai servizi condotti ai sensi della presente Convenzione dall'Istituto o dal Medico responsabile, lo Sponsor dovrà avere il diritto per primo di presentare in pubblico i Dati dello Studio non interventistico, che sia tramite una presentazione orale a un congresso oppure in una pubblicazione senza l'approvazione dell'Istituto o del Medico responsabile. Inoltre, se la pubblicazione dello Studio non interventistico nella letteratura specializzata non è avvenuta entro i dodici (12) mesi successivi al completamento dello Studio non interventistico, lo Sponsor può pubblicare i risultati di quest'ultimo su un sito Web dedicato ai risultati degli studi non interventistici, se pertinente.

L'Istituto e il Medico responsabile disporranno del diritto di pubblicare i risultati dello Studio non interventistico e qualsiasi informazione di carattere generale che sia necessaria per includere in qualsiasi pubblicazione sui risultati dello Studio non

Codice campo modificato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

other scholars to verify such Non-interventional Study results. If the Institution and Responsible Physician wish to publish information from the Non-interventional Study, a copy of the manuscript must be provided to the Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. The Sponsor, the Institution and Responsible Physician will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for publication without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, the Institution and Responsible Physician will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.

If the Non-interventional Study is part of a multicenter non-interventional study, the Institution and Responsible Physician for the Non-interventional Study shall not publish data derived from the Institution individually until the combined results from the completed Non-interventional Study have been published in a joint, multicenter publication of the Non-interventional Study results. However, if such a multicenter publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Non-interventional Study at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Non-interventional Study publication, the Institution and/or such Responsible Physician may publish the results from the Institution site individually in accordance with this Section.

- 7.5 Institution agrees and warrants and shall cause Responsible Physician and all personnel involved with the Non-interventional Study to comply with the provisions of this Section.

interventistico o necessaria per altri studiosi per verificare i risultati di tale Studio non interventistico. Se l'Istituto e il Medico responsabile desiderano pubblicare informazioni dello Studio non interventistico, deve essere inviata una copia del manoscritto allo Sponsor affinché la riveda almeno sessanta (60) giorni prima dell'invio per la pubblicazione o presentazione. Lo Sponsor, l'Istituto e il Medico responsabile organizzeranno revisioni rapide di abstract, presentazioni di poster o altri materiali. Indipendentemente da quanto detto in precedenza, nessun documento che contenga informazioni riservate appartenenti allo Sponsor sarà presentato per la pubblicazione senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Se richiesto per iscritto, l'Istituto e il Medico responsabile sospenderanno tale pubblicazione fino ad un massimo di ulteriori sessanta (60) giorni per permettere di inviare una domanda di brevetto.

Se lo Studio non interventistico fa parte di uno Studio non interventistico multicentrico, l'Istituto e il Medico responsabile dello Studio non pubblicheranno dati provenienti dall'Istituto singolarmente fino a che i risultati combinati provenienti dallo Studio non interventistico completato non siano stati pubblicati in un documento multicentrico e congiunto. Tuttavia, se tale pubblicazione multicentrica non viene presentata entro dodici (12) mesi dopo la conclusione, l'abbandono o la risoluzione dello Studio non interventistico presso tutti i centri, oppure dopo che lo Sponsor abbia confermato che non vi sarà alcuna pubblicazione sullo Studio non interventistico multicentrico, l'Istituto e/o il Medico responsabile possono pubblicare i risultati dal centro dell'Istituto singolarmente in conformità a questa sezione.

- 7.5 L'Istituto accetta, garantisce e imporrà al Medico responsabile e a tutto il personale coinvolto nello Studio non interventistico di rispettare le disposizioni di questa sezione.

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

8. Patents

It is recognized and understood that the existing inventions and technologies of CRO, Sponsor, Institution and Responsible Physician are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement shall belong to Sponsor or its designee. Institution and Responsible Physician shall promptly disclose any invention or discovery arising under this Agreement. Institution agrees and shall cause Responsible Physician to agree to assign to Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership thereto. Such application, if any, shall be filed and prosecuted by Sponsor. Institution shall execute, and shall have its employees (including Responsible Physician) execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any such invention or discovery to Sponsor or its designee.

9. Compensation

- 9.1 The total budget and full compensation to be paid to the Institution for the performance of the Non-interventional Study is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B.
- 9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Responsible Physician, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution

8. Brevetti

Si riconosce e si comprende che le invenzioni e tecnologie esistenti di CRO, dello Sponsor, dell'Istituto e del Medico responsabile sono di loro proprietà rispettivamente e separatamente e non sono interessate dalla presente Convenzione. Tutti i diritti in merito a eventuali scoperte o invenzioni concepite o concepite e messe in pratica in conseguenza al lavoro condotto ai sensi della presente Convenzione saranno di proprietà dello Sponsor o del suo incaricato. L'Istituto e il Medico responsabile divulgheranno tempestivamente qualsiasi invenzione o scoperta derivante nell'ambito della presente Convenzione. L'Istituto accetta e imporrà al Medico responsabile di accettare di assegnare allo Sponsor o al suo incaricato la sola ed esclusiva proprietà ad esse relativa. Tale domanda, qualora vi sia, sarà inviata ed perseguita dallo Sponsor. L'Istituto firmerà e farà firmare ai suoi dipendenti (incluso il Medico responsabile) tutti i documenti necessari per trasferire tutti i diritti, il titolo di proprietà e gli interessi su tale invenzione o scoperta allo Sponsor o a un suo incaricato.

9. Compensi

- 9.1 Il budget totale e compenso totale dovuto all'Istituto per l'esecuzione dello Studio non interventistico è incluso nell'Allegato B. I pagamenti saranno dovuti e versati in base al programma indicato nell'Allegato B.
- 9.2 Le parti riconoscono e accettano che il compenso e il supporto fornito da CRO all'Istituto ai sensi della presente Convenzione rappresenta il giusto valore di mercato per i servizi di ricerca condotti dall'Istituto e dal Medico responsabile, è stato negoziato durante una transazione secondo le normali condizioni di mercato e non è stato determinato prendendo in considerazione il volume o il valore di tutti gli invii di pazienti agli specialisti o altre attività

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

or Responsible Physician. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Responsible Physician to recommend that any person or entity purchases the Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor.

- 9.3 Neither Institution nor Responsible Physician shall bill any third party for any items or services furnished by CRO in connection with the Non-interventional Study, or any services provided to Study Subjects in connection with the Non-interventional Study for which payment is made as part of the Non-interventional Study.

10. Indemnification

- 10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Responsible Physician and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, to the extent caused by Sponsor's negligence or willful misconduct in connection with this Agreement.

- 10.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 10.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of the Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Responsible Physician), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO or Sponsor's written recommendations and instructions or with any applicable legal and regulatory requirements.

- 10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party

altrimenti generate tra lo Sponsor e l'Istituto o il Medico responsabile. Niente di ciò che è indicato nella presente Convenzione sarà interpretato come un obbligo o incitamento per l'Istituto o il Medico responsabile a raccomandare a una persona o a un ente che acquisti i prodotti dello Sponsor o quelli di qualsiasi ente affiliato allo Sponsor.

- 9.3 Né l'Istituto né il Medico responsabile fattureranno a terzi articoli o servizi forniti da CRO in relazione allo Studio non interventistico, o qualsiasi servizio fornito ai Soggetti dello studio in relazione allo Studio non interventistico per il quale è stato effettuato un pagamento come parte dello Studio non interventistico.

10. Indennizzo

- 10.1 Lo Sponsor dovrà tenere indenne, sollevato e manlevato l'Istituto, i fiduciari, i funzionari, gli agenti e i dipendenti (inclusi il Medico responsabile e i co-sperimentatori) da e contro qualsiasi perdita, costo, spesa, responsabilità, reclamo, azione e danno nella misura in cui sia causato dalla negligenza o dolo intenzionale dello Sponsor in relazione alla presente Convenzione.

- 10.2 L'obbligo sopracitato dello Sponsor, come stabilito nella Sezione 10.1, non sarà applicato e lo Sponsor non sarà responsabile di alcun indennizzo o spesa e, infatti, l'Istituto dovrà tenere indenne, sollevato e manlevato lo Sponsor contro azioni o reclami che scaturiscano o siano causati da atti intenzionali, avventati, neglienti oppure omissioni o condotta professionale erronea dell'Istituto o di alcuno dei suoi fiduciari, funzionari, agenti o dipendenti (incluso il Medico responsabile) o che scaturisce o è causato da alcuna mancanza da parte loro nel rispettare il Protocollo, le istruzioni e raccomandazioni scritte di CRO e dello Sponsor o i requisiti legali e regolatori vigenti.

- 10.3 L'obbligo della parte indennizzante ivi previsto varrà solo se l'altra parte fornisce

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

The Institution, Responsible Physician and investigational staff are subject to civil and criminal liability, regulated by civil, criminal and particular laws in Italy for all cases arising from the medical malpractice, negligence or willful misconduct of the Institution, Responsible Physician, investigational staff, their representatives and/or their personnel. ~~Sponsor will not be liable for any such cases and Institution warrants, represents and covenants that, as a public entity, it is able to bear and fully cover the costs of any potential liability claims for bodily injury, death or property damage suffered by any patient(s) as a result therefrom. Failure to secure appropriate insurance amounts shall in no way limit the liability pursuant to this Agreement.~~

The failure of any party to secure appropriate coverage shall in no way limit the respective liability of that party.

12. Financial Disclosure - Conflict of Interest - Debarment

- 12.1 Institution agrees and shall cause Responsible Physician to agree to provide all information to CRO necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and Responsible Physician and any co-investigator involved in the Non-

responsabilità civile e penale, regolata dalle leggi civili, penali e particolari vigenti in Italia per tutti i casi derivanti da condotta medica erronea, negligenza o comportamento doloso da parte dell'Istituto, del Medico responsabile, del personale addetto alla sperimentazione, dei loro rappresentanti e/o del loro personale. ~~Lo Sponsor non sarà responsabile in alcuno di tali casi e l'Istituto garantisce, dichiara e conviene che, in quanto ente pubblico, è in grado di sostenere e di coprire interamente i costi derivanti da eventuali azioni di responsabilità per lesioni personali, decesso o danni materiali subiti da qualsiasi paziente in conseguenza ai casi summenzionati. L'impossibilità di garantire un adeguato importo assicurativo non limita in alcun modo la responsabilità ai sensi del presente Contratto.~~

La mancanza di una delle due parti nel garantire una copertura adeguata, non può in alcun modo limitare la rispettiva responsabilità della parte in causa.

12. Divulgazione finanziaria - Conflitto di interessi - Radiazione

- 12.1 L'Istituto accetta e imporrà al Medico responsabile di accettare di fornire tutte le informazioni a CRO necessarie per adempiere a eventuali requisiti di divulgazione finanziaria imposti da una qualsiasi autorità sanitaria competente (inclusa se applicabile l'FDA statunitense) includendo eventuali informazioni di cui si richiede la divulgazione in relazione al rapporto finanziario tra lo Sponsor e altre società affiliate del gruppo Johnson & Johnson e i rispettivi agenti e il Medico responsabile ed eventuali co-sperimentatori coinvolti nello Studio non interventistico e tra qualunque altro agente o dipendente

Formattato: Giustificato

Formattato: Barrato, Evidenziato

Formattato: Barrato, Evidenziato

Commento [C2]: Viene Accettata l'eliminazione di questa parte e viene proposta l'aggiunta della frase sottostante

Formattato: Barrato

Formattato: Barrato

Formattato: Nessuna, Nessun elenco puntato o numerato, Non mantenere con successivo, Silabare, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri, Tabulazioni: Non a -1,27 cm + 2,54 cm

Commento [J1]: Deletion is acceptable, however there have been some additional language added.

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

11. Insurance

As AIFA 20Marzo2008, given the Observational nature of the study proposed, are not necessary insurance policies in addition to those already provided for normal clinical practice.

As AIFA 20Marzo2008, given the observational nature of the study proposed, are not necessary insurance policies in addition to those already provided for normal clinical practice

- 11.1 Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Non-interventional Study (and following termination of the Non-interventional Study to cover any claims arising from the Non-interventional Study) insurance coverage for:
- (i) general liability:

- 11.2 If applicable, Sponsor shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Non-interventional Study (and following termination of the Non-interventional Study to cover any claims arising from the Non-interventional Study) insurance coverage in accordance with the Ministerial Decree dated 14 July 2009 as required for non-interventional studies or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Sponsor's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.

- 11.3 Upon request, each party shall provide the

tempestiva notifica dietro ricezione di avviso di qualunque rivendicazione o azione legale, se permette alla parte indennizzante e ai suoi legali e al suo personale di occuparsi e di controllare la difesa da tali rivendicazioni o azioni legali, compreso il processo preliminare, il processo o la composizione e se la parte indennizzata coopera pienamente e assiste in tale difesa. La parte indennizzata si impegna inoltre a non giungere a una composizione o compromesso in dette rivendicazioni o azioni legali senza previo consenso scritto della parte indennizzante.

11. Assicurazione

Come da Determinazione AIFA 20Marzo2008, data la natura osservazionale dello Studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica

- 11.1 L'Istituto garantirà e manterrà in vigore a tutti gli effetti per l'intera esecuzione dello Studio non interventistico (e in seguito alla risoluzione dello studio per coprire eventuali rivendicazioni scaturite dallo studio stesso) la copertura assicurativa per:
- (i) responsabilità civile.

- 11.2 Qualora applicabile, lo Sponsor garantirà e manterrà in vigore a tutti gli effetti per l'intera esecuzione dello Studio non interventistico (e in seguito alla risoluzione dello studio per coprire eventuali rivendicazioni scaturite dallo studio stesso) la copertura assicurativa in conformità al Decreto ministeriale datato 14 luglio 2009, come richiesto per gli studi non interventistici o come altrimenti richiesto dalla legge vigente in importi appropriati alla conduzione delle attività dello Sponsor e in ottemperanza ai requisiti regolatori e legali vigenti.

- 11.3 A richiesta, ogni parte deve fornire alla controparte i certificati assicurativi da cui risulti la sottoscrizione della copertura assicurativa prevista:

L'Istituto, il Medico responsabile e il personale addetto alla sperimentazione sono soggetti a

Formattato: Evidenziato

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Evidenziato

Formattato: Car. predefinito paragrafo, Tipo di carattere: (Predefinito) Tahoma, 10 pt, Colore carattere: Nero, Inglese (Regno Unito)

Formattato: Inglese (Regno Unito)

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm

Formattato: Nessuna, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Non mantenere con successivo

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Nessun elenco puntato o numerato, Tabulazioni: Non a 2,54 cm

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

interventional Study and between any other agent or employee of Institution and Sponsor. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Non-interventional Study. 12.2 Institution confirms that there is no conflict of interest between Institution (including Responsible Physician) and the Sponsor that would inhibit or affect the Institution and/or Responsible Physician's performance under this Agreement and confirms that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Responsible Physician will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement. 12.3 Institution and Responsible Physician shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. Upon written request from CRO, Institution and Responsible Physician shall, within ten (10) days, provide written confirmation that they have complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Responsible Physician shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section. 13. Independent Contractor	dell'Istituto e lo Sponsor. Il requisito di divulgazione potrebbe richiedere la divulgazione di informazioni che riguardano familiari stretti di coloro che sono coinvolti nello Studio non interventistico. 12.2 L'Istituto conferma che non vi sono conflitti di interesse tra l'Istituto (incluso il Medico responsabile) e lo Sponsor che inibirebbero o pregiudicherebbero la prestazione dell'Istituto e/o del Medico responsabile ai sensi della presente Convenzione e conferma che la loro prestazione ai sensi della presente Convenzione non viola alcun'altra convenzione con terzi. L'Istituto e il Medico responsabile informeranno tempestivamente CRO nel caso in cui, durante l'esecuzione della presente Convenzione, dovessero sorgere dei conflitti di interessi. 12.3 L'Istituto e il Medico responsabile non impiegheranno, né assumeranno o manterranno alcuna persona direttamente o indirettamente per prestare servizi ai sensi della presente Convenzione se tale persona (i) è stata radiata da un'autorità sanitaria competente (inclusa, se applicabile, l'FDA statunitense) oppure (ii) se è stata condannata per condotta professionale erranea in relazione alla conduzione di sperimentazioni cliniche. Su richiesta scritta di CRO, l'Istituto e il Medico responsabile dovranno fornire, entro dieci (10) giorni, la conferma scritta che hanno ottemperato all'obbligo sopracitato. Ciò sarà una dichiarazione e garanzia costante per tutto il periodo di validità della presente Convenzione e l'Istituto e il Medico responsabile dovranno notificare immediatamente CRO se vi è una modifica dello stato di dichiarazione o garanzia stabiliti in questa sezione. 13. Fornitore di servizi indipendente L'Istituto (incluso il Medico responsabile) agisce in qualità di fornitore di servizi
---	--

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Institution (including Responsible Physician) is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of CRO or Sponsor.

14. **Publicity**

None of the parties shall use the name of any other party or Sponsor for promotional purposes without the prior written consent of the party or Sponsor whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

15. **Notice**

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:

To Sponsor:
Ludger Hargarter, M.D.
Medical Affairs Director Psychiatry
Medical & Scientific Affairs
Europe, Middel-East & Africa (EMEA)

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
tel.: +49 (0)2137 - 955 - 1240
mobil: +49 (0)172 - 29 26 469
lhargart@its.jnj.com

WITH COPY TO:

Janssen Research & Development, L.L.C.
Natalie Gosciminski – Director,
Contracts & Grants
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560 USA
Facsimile: 609-730-6689

TO:

indipendente ai sensi della presente Convenzione e non come dipendente o agente di CRO o dello Sponsor.

14. **Pubblicità**

Nessuna delle parti userà il nome di alcuna altra parte o dello Sponsor per scopi promozionali senza aver ottenuto il previo consenso scritto della parte o dello Sponsor il cui nome si propone di usare, né alcuna parte potrà divulgare l'esistenza o il contenuto della presente Convenzione, tranne nel caso in cui sia richiesto per legge.

15. **Notifica**

Eventuali comunicazioni relative a tutte le questioni sollevate dalla presente Convenzione dovranno essere inviate per posta prioritaria, fax o consegna personale, in busta preaffrancata, come segue:

Per lo Sponsor:
Ludger Hargarter, M.D.
Medical Affairs Director Psychiatry
Medical & Scientific Affairs
Europe, Middel-East & Africa (EMEA)

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
tel.: +49 (0)2137 - 955 - 1240
cellulare: +49 (0)172 - 29 26 469
lhargart@its.jnj.com

E IN COPIA A:

Janssen Research & Development, L.L.C.
Natalie Gosciminski – Director,
Contracts & Grants
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
STATI UNITI
Facsimile: 609-730-6689

A:
[inVentiv Health Clinical UK Ltd](mailto:inVentivHealthClinicalUKLtd@inVentivHealthClinicalUKLtd.com)

[Thames House](mailto:ThamesHouse@inVentivHealthClinicalUKLtd.com)
17-19 Marlow Road,

Codice campo modificato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

<u>inVentiv Health Clinical UK Ltd</u> <u>Thames House</u> <u>17-19 Marlow Road,</u> <u>Maidenhead</u> <u>SL6 7AA</u> <u>International (UK) Limited, Star House,</u> 20 <u>Grenfell Road, Maidenhead,</u> <u>Berkshire, SL6 1EH</u> <u>Attention: Mr Dominik Vogt</u> TO: Azienda Sanitaria Locale di Crotone Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" - 88900 Crotone (KR) Attention: Prof. Rocco Antonio Nostro TO: Dr. Sergio Torchia; SPDC Servizio psichiatrico diagnosi e cura Ospedale "S.Giovanni di Dio" Via Bologna - 88900 Crotone (KR) 16. Assignment CRO shall have the right to assign this Agreement to an affiliate of Sponsor upon prior written notice to Institution. In all other instances, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other party. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns. 17. Miscellaneous 17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties. 17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine,	<u>Maidenhead</u> <u>SL6 7AA</u> <u>International (UK) Limited, Star House,</u> 20 <u>Grenfell Road, Maidenhead,</u> <u>Berkshire, SL6 1EH</u> <u>All'attenzione di: Mr Dominik Vogt</u> A: Azienda Sanitaria Locale di Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" - 88900 Crotone (KR) Alla C.A. di: Prof. Rocco Antonio Nostro A: Dr. Sergio Torchia; SPDC Servizio psichiatrico diagnosi e cura Ospedale "S.Giovanni di Dio" Via Bologna - 88900 Crotone (KR) 16. Assegnazione CRO avrà il diritto di assegnare questa Convenzione a una società affiliata dello Sponsor in seguito a previa notifica scritta all'Istituto. In tutte le altre circostanze nessuna delle parti potrà cedere ad altri i propri diritti o doveri previsti ai sensi della presente Convenzione senza previo consenso scritto dell'altra parte. Fermo restando quanto sopra, la presente Convenzione sarà vincolante ed effettiva a beneficio delle rispettive parti e dei loro successori e cessionari. 17. Varie 17.1 La presente Convenzione non può essere cambiata, emendata o modificata se non mediante documento scritto e firmato da tutte le parti coinvolte. 17.2 Se una disposizione della Convenzione è in conflitto con una disposizione del Protocollo, quest'ultimo ha la precedenza nelle questioni relative ai farmaci, alla scienza e alla conduzione dello Studio non interventistico. La presente Convenzione ha
---	--

Formattato: Inglese (Regno Unito)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

science and conduct of the Non-interventional Study. This Agreement takes precedence in any other conflicts.	la precedenza su qualsiasi altro conflitto.
17.3 If any of the provisions defined under the exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the exhibits will take precedence.	17.3 Qualora una delle disposizioni definite negli allegati fosse in conflitto con una disposizione della presente Convenzione, i termini degli allegati avranno la priorità.
17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect	17.4 Qualora uno dei punti della presente Convenzione risultasse inattuabile, il resto della Convenzione rimarrà comunque in vigore
17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The exhibits form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.	17.5 La presente Convenzione costituisce l'accordo completo delle parti riguardo all'argomento quivi contenuto. Gli allegati sono una parte integrante della Convenzione. Ciò sostituisce espressamente tutte le dichiarazioni o accordi precedenti o contemporanei scritti o orali.
17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement ,will survive the termination or expiration of this Agreement: 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14 16 and 17.	17.6 Le seguenti disposizioni e qualsiasi altro termine o condizione che per sua natura è chiaramente inteso a sopravvivere alla risoluzione o scadenza della presente Convenzione sopravvivrà alla risoluzione o scadenza della presente Convenzione: 5, 6, 7, 8, 10, 11, 14 16 e 17.
18. Controlling Law In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Italy without regard to any conflicts of laws provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that parties are unable to settle amicably.	18. Foro competente In caso di disputa tra le Parti in relazione ai termini della presente Convenzione, le parti si impegneranno al meglio per risolvere la questione in maniera amichevole. La presente Convenzione sarà governata da e sarà interpretata ai sensi delle leggi italiane senza riguardo ai conflitti delle disposizioni di legge. Le parti accettano il tribunale della giurisdizione competente per la risoluzione di tutte le dispute o controversie tra le parti della presente Convenzione che le parti non siano in grado di comporre amichevolmente.

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

inVentiv Health Clinical UK Ltd ~~i3-International (UK) Limited~~ on behalf of Janssen-Cilag International N.V.

Signature _____

Date _____

Name Ruth Wessendorff

Title Associate Finance Director

inVentiv Health Clinical UK Ltd
~~i3-International (UK) Limited~~

Signature _____

Date _____

Name Ruth Wessendorff

Title Associate Finance Director

A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, le parti suddette firmano la presente Convenzione mediante i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati a partire dalla data di decorrenza.

inVentiv Health Clinical UK Ltd ~~i3-International (UK) Limited~~ per conto di Janssen-Cilag International N.V.

Firma _____

Data _____

Nome Ruth Wessendorff

Titolo _____

inVentiv Health Clinical UK Ltd
~~i3-International (UK) Limited~~

Firma _____

Data _____

Nome Ruth Wessendorff

Titolo _____

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Formattato: Tipo di carattere: Arial, Italiano (Italia)

Formattato: Normale

Formattato: Normale

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone Signature _____ Date _____ Name <u>Prof. Rocco Antonio Nostro</u> Title <u>Direttore Generale</u>	Firma _____ Data _____ Nome <u>Prof. Rocco Antonio Nostro</u> Titolo <u>Direttore Generale</u>
Read and Acknowledged: Dr Sergio Torchia Direttore DSM Crotone e Medico Responsabile Signature _____ Date _____	Dr Sergio Torchia Direttore DSM Crotone e Medico Responsabile Firma _____ Data _____
Exhibits: Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments Exhibit B - Financial Provisions <u>Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments</u> By reference only; (page intentionally left blank)	Allegati: Allegato A – Protocollo e successivi emendamenti Allegato B - Disposizioni finanziarie <u>Allegato A – Protocollo e successivi emendamenti</u> Solo per riferimento; (pagina intenzionalmente lasciata bianca)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Exhibit B - Financial Provisions

Allegato B - Disposizioni finanziarie

Formattato: Allineato a sinistra

Formattato: Allineato a sinistra

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

--	--

EXHIBIT B

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

Budget & Payment Schedule

Protocol No. R092670SCH4017: "HOSPital Use of Paliperidone Palmitate - A Prospective Non-Interventional"

- (1) **Maximum Enrollment Fee Per Completed Subject** (including all fixed costs and excluding invoiceables as specified in Term (2) Other Compensation, below): **€1,174**

(2) **Other Compensation:**

- Local Ethics Committee Fees: Local Ethics Committee (EC/IRB) fees shall be reimbursed for initial review, annual reviews, ICF reviews and amendments only.. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without mark up.

(3) **Payment Milestones per Enrolled Subject:**

The milestone payments represent fair market value for the performance of the data collection services detailed in the Data Collection Schedule of the Protocol dated **January 9, 2013** provided herein by reference in **Exhibit A**. The parties agree that in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services required, the compensation will be adjusted accordingly to represent any such change to the fair market value through a written amendment signed by all parties hereto.

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

MILESTONE	AMOUNT (per enrolled subject)
Every 4 th months <i>payments will be made after receipt of confirmed, completed visits included in each milestone and source Data verified Case Report Forms resulting from subject visits, as listed below)</i>	

EU Non-interventional Pro-Spective Study Agreement between CRO and Institution
Version January, 2013

convenzione modificata novembre 2013 19 Jul 13 KD Janssen 80289 Italy Site IT08 Torchia NIS (site review 2) Dual 10 Apr 13 KD Janssen 80289 Italy Site IT08 Torchia NIS (clean site review) Dual

MILESTONE Every 4 th months <i>payments will be made after receipt of confirmed, completed visits included in each milestone and source Data verified Case Report Forms resulting from subject visits, as listed below)</i>	AMOUNT (per enrolled subject)
Baseline Day	€266
Week 1	€149
Week 2	€149
Week 3	€124
Week 4	€124
Week 5	€149
Week 6/Premature Discontinuation	€213
TOTAL	€1,174 *

(4) ***Totals are VAT excluded. VAT of $\leftarrow X\%$ will be paid as outlined in section 4 of this Exhibit. Payments Terms:**

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to ± 5 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Non-Interventional Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of **450** valid subjects. In the event that **450** total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of **155**, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to the number of confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payment will be made for data collection according to the Payment Schedule above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations that were within the Non-Interventional Study personnel's control.

b) Institution acknowledges that this is a multicenter Non-Interventional Study designed to evaluate a set number of Non-Interventional Study subjects. It is anticipated that each institution participating in the Study will enroll the number of Non-Interventional Study subjects provided for under the Agreement. Additionally, as the Non-Interventional Study progresses and individual institutions meet the contracted number of Non-Interventional Study subjects, Sponsor may invite Institution to enroll more Non-Interventional Study subjects. If this is acceptable to the Institution, Sponsor will notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Non-Interventional Study subjects. Institution further acknowledges that it, therefore, may not have the opportunity to enroll the number of Non-Interventional Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Non-Interventional Study subjects in the Non-Interventional Study is complete, those sites which have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed not to continue enrolling Non-Interventional Study subjects.

c) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or obligate the Responsible Physician and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Non-Interventional Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements.

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

d) Payments will be made, at a minimum, on a each 4th months basis. These payments will include costs for completed records (corresponding electronic case report form pages completed), as well as all invoiced and approved costs from the prior payment cycle.

Original invoices pertaining to this study should be submitted for reimbursement to the following address:

inVentiv Health Clinical UK Ltd
Thames House
17-19 Marlow Road,
Maidenhead
SL6 7AA

i3 International (UK) Limited
Star House
20 Grenfell Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 1EH

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Institution name
- Responsible Physician name
- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)

e) Costs from, and reimbursement for, activities and items not specifically referenced in Term (2) Other Compensation above, including but not limited to staff costs, worksheets (quality of life, etc.), data coordinator fees are incorporated into the per-subject payment in accordance with Term (3) Payment Milestones, above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

f) To be eligible for payments, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement.

TAXES: Any consideration payable under this agreement will be exclusive of local VAT since these services fall under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC. In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

g) For the avoidance of doubt the Responsible Physician and/or the Institution is responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Responsible Physician and the investigational

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

h) The parties agree that this **EXHIBIT B** is part of the Agreement clarifying the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this **EXHIBIT B**, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Responsible Physician acknowledges and agrees that his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee:

PAYEE NAME: (Please note that his should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)	Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone	Tabella formattata
PAYEE ADDRESS:	Via M.Nicoletta Centro Dir. "Il Granaio"	
	88900 Crotone	
TAX ID NUMBER: (Tax ID must exactly match the payee name indicated above)	01997410798	
Name and address of Bank:	Banca Nazionale del Lavoro Via M. NICOLETTA, 30 88900 CROTONE (KR)	
Bank Acct. /IBAN #:	IT31I0100522200000000218500	Formattato: Italiano (Italia)
		Formattato: Italiano (Italia)
SWIFT:	BNLIITRR	Formattato: Italiano (Italia)
		Formattato: Inglese (Regno Unito)
Reference code for bank transfer:	NA	Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt
		Formattato: Centrato
CONTACT INFORMATION: (Name, phone #, e-mail address)	Dr Angela Riolo, +39 0962.924059 comitato.etico@asp.crotone.it	Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo
		Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt
		Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt
		Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt
		Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt
		Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Institution will have thirty (30) days from the Last Patient Out (LPO) date of the Non-Interventional Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Non-Interventional Study.

ALLEGATO B

Programma di Bilancio e Pagamento

EU Non-interventional Pro-Spective Study Agreement between CRO and Institution
Version January, 2013

convenzione modificata novembre 2013 19 Jul 12 KD Janssen 80289 Italy Site IT08 Torchia NIS (site review 2) Dual 10 Apr 13 KD Janssen
80289 Italy Site IT08 Torchia NIS (clean site review) Dual

Protocollo n. R092670SCH4017: "Utilizzo OSPEDaliero di Paliperidone Palmitato - Studio prospettico, non interventistico"

- (1) **Compenso massimo per l'arruolamento di ogni soggetto completato** (inclusi tutti i costi fissi ed escluse le voci fatturabili come specificato al punto (2) Compensi diversi, di seguito):
€1.174

(2) **Compensi diversi:**

- Competenze per il Comitato Etico locale: Le competenze per il Comitato Etico locale (CE/IRB) saranno rimborsate soltanto per la revisione iniziale, le revisioni annuali, le revisioni del modulo di consenso informato e gli emendamenti. L'elaborazione del pagamento inizierà una volta ricevuta la fattura originale o, in alternativa, la documentazione di supporto, dettagliando gli effettivi costi senza ricarico.

(3) **Obiettivi intermedi correlati ai pagamenti per soggetto arruolato:**

I pagamenti a raggiungimento di obiettivi intermedi rappresentano il giusto valore di mercato per l'esecuzione dei servizi di raccolta dati dettagliati nel Programma di raccolta dati del Protocollo datato **9 gennaio 2013** fornito nel presente documento a titolo di riferimento all'**Allegato A**. Le parti concordano che, nel caso in cui successivi emendamenti al protocollo risultino in una modifica sostanziale ai servizi di ricerca richiesti, il compenso sarà regolato di conseguenza per riportare ogni eventuale modifica al giusto valore di mercato tramite un emendamento scritto firmato da tutte le parti.

OBIETTIVO INTERMEDIO <i>(I pagamenti quadrimestrali saranno effettuati a ricevimento delle visite confermate e completate incluse in ciascun obiettivo intermedio e delle Schede di raccolta dati con i dati originali verificati derivanti dalle visite dei soggetti, secondo quanto specificato di seguito)</i>	IMPORTO <i>(per soggetto arruolato)</i>
Giorno del basale	€266
Settimana 1	€149
Settimana 2	€149
Settimana 3	€124
Settimana 4	€124
Settimana 5	€149
Settimana 6/Interruzione prematura	€213
TOTALE	€1.174 *

* Gli importi totali sono IVA esclusa. L'IVA pari al $\langle X \% \rangle$ sarà corrisposta come indicato nella sezione 4 del presente Allegato.

(4) **Termini di pagamento:**

- a) Il presente **ALLEGATO B** si riferisce alle registrazioni completate per un numero massimo di **15** soggetti validi. Si definisce soggetto valido un soggetto che soddisfa i requisiti di idoneità per l'arruolamento nello Studio non interventistico e che non presenta violazioni significative al protocollo che escluderebbero i suoi Dati dall'analisi. Lo Sponsor prevede che l'arruolamento venga

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

chiuso all'avvenuta randomizzazione di un totale di **450** soggetti validi. Nell'eventualità in cui vengano arruolati in totale **450** soggetti validi prima che il centro raggiunga il suo obiettivo di **15** **5** soggetti validi, sarà sospesa ogni ulteriore procedura di arruolamento. I soggetti che non completeranno la sperimentazione riceveranno un compenso ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate e confermate e alle schede di raccolta dati ricevute dallo Sponsor. Tutti i pagamenti saranno effettuati per la raccolta dei dati in base al suddetto Programma di pagamento. Nessun pagamento sarà effettuato per i soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del protocollo che erano sotto il controllo del personale dello Studio non interventistico.

b) L'Istituto riconosce che il presente è uno Studio multicentrico non interventistico atto a valutare un numero definito di soggetti dello Studio non interventistico. Si prevede che ogni istituto che partecipa allo Studio arruolerà il numero di soggetti dello Studio non interventistico previsto dalla Convenzione. Inoltre, man mano che lo Studio non interventistico procede e i singoli istituti raggiungono il numero di soggetti dello Studio non interventistico previsto da contratto, lo Sponsor può invitare l'Istituto ad arruolare un numero superiore di soggetti dello Studio non interventistico. Qualora ritenuto accettabile da parte dell'Istituto, lo Sponsor invierà una comunicazione scritta all'Istituto al fine di consentire l'arruolamento di un numero supplementare di soggetti dello Studio non interventistico. Pertanto, l'Istituto riconosce inoltre che potrà non avere l'opportunità di arruolare il numero di soggetti dello Studio non interventistico esposto sopra. Una volta terminato l'arruolamento nello Studio non interventistico del numero di soggetti previsto per tale Studio non interventistico, i centri che non avranno ancora arruolato il numero di soggetti dello Studio previsto da contratto riceveranno un invito a non proseguire l'arruolamento dei soggetti nello Studio non interventistico.

c) Riunioni degli sperimentatori: Lo Sponsor può consigliare o obbligare il Medico responsabile e un infermiere/coordinatore dello studio a presenziare alle riunioni, ivi compresa una Riunione degli sperimentatori. Lo Sponsor prevederà e pagherà tutte le spese di viaggio necessarie e congrue collegate a tali riunioni, ivi incluso vitto e alloggio di sobrio livello. Le parti concordano che la partecipazione a tali riunioni è ragionevole e necessaria per assicurare che tutte le parti coinvolte nello Studio non interventistico abbiano una chiara comprensione del protocollo e dei suoi requisiti.

d) I pagamenti saranno effettuati, almeno, su base quadrimestrale. Tali pagamenti includeranno i costi per la documentazione completata (le corrispondenti pagine delle Schede raccolta dati elettronica completate), nonché tutti i costi fatturati e approvati dal precedente ciclo di pagamento.

Le Fatture originali relative al presente studio devono essere inoltrate per il rimborso al seguente indirizzo:

inVentiv Health Clinical UK Ltd

Thames House

17-19 Marlow Road,

Maidenhead

SL6 7AA

J3 International (UK) Limited

Star House

20 Grenfell Road

Maidenhead

Berkshire

SL6 1EH

UK

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) + Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) + Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) + Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) + Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) + Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) + Corpo, 8 pt

Formattato ... [1]

Formattato ... [2]

Le fatture devono riportare le seguenti informazioni, in caso contrario saranno restituite ritardandone il pagamento:

- Nome dell'Istituto
- Nome del Medico responsabile
- Numero di Protocollo
- Numero e data fattura
- Data e descrizione dei servizi forniti
- Documentazione di supporto (ovvero, fatture di terzi, ricevute)

e) I costi derivanti da, e i rimborsi per attività e voci cui non viene fatto specifico riferimento nel precedente punto (2) Compensi diversi, inclusi a titolo esemplificativo ma non limitativo spese per il personale, fogli di lavoro (qualità di vita, ecc.), compensi per i coordinatori dei dati, sono incorporati nel pagamento per soggetto in accordo con quanto specificato nel precedente punto (3) Obiettivi intermedi correlati ai pagamenti. Non sono previsti rimborsi aggiuntivi per detti costi.

f) Per essere idonee per i pagamenti, le procedure devono essere effettuate nel pieno rispetto del Protocollo e della presente Convenzione, inoltre i dati presentati devono essere completi, corretti e inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC, Electronic Data Capture) in conformità con le indicazioni dello Sponsor e la presente Convenzione.

IMPOSTE: Qualsiasi corrispettivo da pagarsi ai sensi della presente convenzione non includerà l'IVA locale perché questi servizi ricadono nell'ambito di applicazione dell'Art. 44 della Direttiva 2006/112/CE del Consiglio. Nel caso in cui questa norma territoriale non sia applicabile, saranno applicate le normali norme standard per l'IVA o qualsiasi norma analoga riguardante le imposte sulle vendite. Nel caso in cui altri servizi o beni siano soggetti all'IVA, il fornitore deve emettere regolare fattura con IVA al ricevente per la transazione oggetto del corrispettivo. Qualora l'IVA fosse stata addebitata per errore, sarà rimborsata al ricevimento di un rimborso da parte delle relative autorità fiscali, a mezzo di un effettivo rimborso o di rettifica della relativa dichiarazione IVA. Qualora l'IVA non fosse stata addebitata, ma successivamente fosse riconosciuto che avrebbe dovuto essere addebitata o le relative autorità fiscali ritenessero che l'IVA avrebbe dovuto essere pagata sul corrispettivo, allora l'IVA dovuta su detto corrispettivo sarà pagata su presentazione di una regolare fattura con IVA.

g) A scanso di equivoci, il Medico responsabile e/o l'Istituto sono responsabili della fornitura di qualsivoglia compenso, contributi e/o assicurazione per il personale della sperimentazione. Resta inoltre inteso ed espressamente riconosciuto che il Medico responsabile e il personale della sperimentazione non sono idonei a partecipare a, né sono idonei ad essere coperti da uno qualsiasi dei piani contributivi, programmi, politiche d'impiego, procedure o assicurazioni di indennizzo dei dipendenti dello Sponsor.

h) Le parti convengono che il presente **ALLEGATO B** è parte integrante della Convenzione e ha lo scopo di chiarire il programma di pagamenti relativo a questa Convenzione. I pagamenti saranno effettuati in base alle disposizioni definite nel presente **ALLEGATO B**, con l'ultimo pagamento da effettuarsi dopo che il centro avrà completato gli obblighi di cui alla presente Convenzione e relativi allegati. Il Medico responsabile riconosce e conviene che il proprio giudizio espresso nell'ambito della consulenza e che l'assistenza a ciascun soggetto non sono condizionati dal compenso che il centro riceve in virtù del presente. Le parti convengono che la persona sotto specificata è il diretto beneficiario di questa Convenzione e che i pagamenti previsti in base a questa Convenzione saranno effettuati soltanto a favore del seguente beneficiario:

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) +Corpo, 8 pt

NOME DEL BENEFICIARIO: (Il nome di cui sopra deve avere una ragione sociale e deve coincidere con la ragione sociale utilizzata per la richiesta del Codice identificativo del datore di lavoro [Employer Identification Number, EIN] o altro codice fiscale).	Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:	Via M.Nicoletta Centro Dir. "Il Granaio" 88900 Crotone
CODICE FISCALE: (Il codice fiscale deve appartenere esattamente al nome del beneficiario sopra indicato)	01997410798
Nome ed Indirizzo della banca	Banca Nazionale del Lavoro Via M. NICOLETTA, 30 88900 CROTONE (KR)
Codice IBAN	IT3110100522200000000218500
SWIFT	BNLIITRR
Codice di Riferimento per Bonifico Bancario:	NA
INFORMAZIONI DI CONTATTO: (Nome, n. di telefono, indirizzo e-mail)	Dr Angela Riolo, +39 0962.924059 comitato.etico@asp.crotone.it

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Tahoma, 10 pt, Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Tahoma, 10 pt, Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Italiano (Italia)

Codice campo modificato

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Centrato

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

L'Istituto avrà trenta (30) giorni dalla data di termine (Last Patient Out, LPO) dello Studio non interventistico per risolvere qualsiasi discrepanza in merito ai pagamenti, che possa essere insorta durante il corso dello Studio non interventistico.

Pagina 1: [1] Formattato	kdawson	19/07/2013 17.48.00
---------------------------------	----------------	----------------------------

Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt

Pagina 1: [2] Formattato	kdawson	19/07/2013 17.48.00
---------------------------------	----------------	----------------------------

Tipo di carattere: (Predefinito) +Corpo, 8 pt