

## MODIFICA AL CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

tra

JANSSEN-CILAG SpA, con sede in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini (Allegato A) in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito "Janssen")

e

l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, con sede legale in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., Codice Fiscale/Partita IVA n° 01987250782, in persona del Direttore Generale Dr. Achille Gentile (di seguito "Azienda")

di seguito anche "le Parti"

### **Premesso che**

- Janssen sta effettuando l'Indagine dal titolo "Un registro prospettico di pazienti con diagnosi confermata di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione", (di seguito l'"Indagine"), come da Protocollo n. 212082PCR4001 (di seguito "Protocollo") presso la UOC di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza sotto la responsabilità del Dr. Salvatore Palazzo in qualità di Sperimentatore;
- Janssen Cilag International NV (di seguito "JCI") con sede legale a Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, rappresentata in Italia da JANSSEN-CILAG SpA, è lo Sponsor della indagine ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dall'Indagine;
- le Parti hanno stipulato il contratto di Sperimentazione in data 13 marzo 2015;
- con lettera al Comitato Etico datata 20 febbraio 2018 Janssen ha notificato il passaggio delle responsabilità di Sperimentatore al Dr. Serafino Conforti.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula di modificare e sostituire l'Articolo 3 (Responsabili dell'Indagine) come di seguito indicato in grassetto

### "Art. 3 – Responsabili dell'Indagine

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

- per l'Azienda **il Dr. Serafino Conforti**, Direttore dell'U.O.C. Oncologia (di seguito "**Sperimentatore**" o "Responsabile");
- per Janssen la Dottressa Sara Cazzaniga.

Per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati in Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali (cartella clinica ed allegati) l'Azienda consentirà l'accesso diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali

A tal proposito sarà cura del Responsabile notificare immediatamente a Janssen se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornire copia della corrispondenza tra l'Azienda e Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.



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

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

Qualora il rapporto di collaborazione tra Responsabile e Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l'Azienda sarà tenuta ad informare per iscritto Janssen il prima possibile e, comunque, non oltre 15 (quindici) giorni dalla data di fine rapporto. Janssen avrà il diritto di approvare il nuovo Responsabile designato dall'Azienda.

Nel caso in cui Janssen non approvi il nuovo Responsabile potrà recedere dal contratto, in accordo con l'art. 12 del presente contratto."

Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cologno Monzese, .....

JANSSEN-CILAG SpA

Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga



Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini



Per presa visione

Lo Sperimentatore

Dr. Serafino Conforti



14.05.18

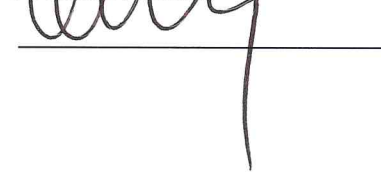
11 4 GIU 2018

Cosenza, .....

Azienda Ospedaliera di Cosenza

Direttore Generale

Dr. Achille Gentile



## Camera di Commercio METROPOLITANA di MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

### VISURA ORDINARIA SOCIETA' DI CAPITALE

JANSSEN CILAG S.P.A.



FBVW6E

Il QR Code consente di verificare la corrispondenza tra questo documento e quello archiviato al momento dell'estrazione. Per la verifica utilizzare l'App RI QR Code o visitare il sito ufficiale del Registro Imprese.

#### DATI ANAGRAFICI

Indirizzo Sede legale	COLOGNO MONZESE (MI) VIA MICHELANGELO BUONARROTI 23 CAP 20093
Indirizzo PEC	janssen@pec.actalis.it
Telefono	02 2510390
Numero REA	MI - 1454254
Codice fiscale	00962280590
Partita IVA	02707070963
Forma giuridica	societa' per azioni con socio unico
Data atto di costituzione	12/02/1981
Data iscrizione	27/10/1994
Data ultimo protocollo	29/12/2017
Procuratore	impresa in fase di aggiornamento NARDI LUCA CARLO <i>Rappresentante dell'Impresa</i>

#### ATTIVITA'

Stato attività	attiva
Data inizio attività	01/01/1983
Attività esercitata	la societa' ha iniziato l'attivita' di produzione mediante la costruzione e l'esercizio di uno o piu' stabilimenti industriali anche nei territori indicati nelle leggi che favoriscono le iniziative industriali nel mezzogiorno, la ...
Codice ATECO	46.46
Codice NACE	46.46
Attività import export	-
Contratto di rete	-
Albi ruoli e licenze	-
Albi e registri ambientali	-

#### L'IMPRESA IN CIFRE

Capitale sociale	25.000.000,00
Addetti al 30/09/2017	1113
Soci	1
Amministratori	6
Titolari di cariche	52
Sindaci, organi di controllo	6
Unità locali	1
Pratiche RI dal 25/01/2017	6
Protocolli aperti	1
Trasferimenti di sede	1
Partecipazioni (1)	si

#### CERTIFICAZIONE D'IMPRESA

Attestazioni SOA	-
Certificazioni di QUALITA'	si

#### DOCUMENTI CONSULTABILI

Bilanci	2016 - 2015 - 2014 - 2013 - 2012 - ...
Fascicolo	si
Statuto	si
Altri atti	191

CAMERA DI COMMERCIO  
Milano MonzaBrianza Lodi

## Camera di Commercio METROPOLITANA di MILANO-MONZA-BRIANZA-LODI

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

Le informazioni, sopra riportate, sono tutte di fonte Registro Imprese o REA (Repertorio Economico Amministrativo);  
si possono trovare i dettagli nella Visura o nel Fascicolo d'Impresa

(1) Da elenchi soci e trasferimenti di quote



- 8) GIRARE ASSEGNI BANCARI;  
9) EMETTERE ASSEGNI SU CONTI CORRENTI DELLA SOCIETA';  
10) EMETTERE ASSEGNI CIRCOLARI, ORDINI DI BONIFICO ED OGNI POTERE DI GESTIONE ORDINARIA NEI RAPPORTI CON LA BANCHE;  
11) CHIEDERE ED OTTENERE DA ISTITUTI DI CREDITO GARANZIE FIDEIUSSORIE, ALLE MIGLIORI CONDIZIONI, A FAVORE DI TERZI.
- 

**Procuratore**  
**SARUBBO OSCAR**

*residenza*

Nato a LATINA (LT) il 06/09/1968  
Codice fiscale: SRBSCR68P06E472F  
LATINA (LT)  
VIA CONSTANT JANSSEN CAP 04100 JANSSEN CILAG SPA

*carica*

**procuratore**  
Nominato con atto del 30/03/2007  
Durata in carica: fino alla revoca

*poteri*

CON ATTO DEL 30/03/2007 VENGONO CONFERITI I SEGUENTI POTERI:  
DA ESERCITARSI SECONDO LE PREVISIONI CONTENUTE NELLE PROCEDURE AZIENDALI/INTERNAZIONALI, NELL'OSSERVANZA DEI PRINCIPI CONTENUTI NEL "CODICE DI CONDOTTA" ADOTTATO DAL GRUPPO JOHNSON & JOHNSON E NEL RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001 E DEI PRINCIPI IN ESSO CONTENUTI:  
LIMITATAMENTE ALLO STABILIMENTO DI LATINA, A FIRMA ABBINATA CON UN ALTRO PROCURATORE O AMMINISTRATORE DELLA SOCIETA':  
1) TENERE E FIRMARE LA CORRISPONDENZA ORDINARIA DELLA SOCIETA' NELL'AMBITO DELLE MANSIONI SVOLTE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA;  
2) RICEVERE DAGLI UFFICI POSTALI E TELEGRAFICI DA DITTE O IMPRESE LETTERE, PIEGHI O PACCHI, TANTO ORDINARI CHE RACCOMANDATI E ASSICURATI;  
3) NEGOZIARE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI E ALTRI STRUMENTI DI IMPEGNO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI LIMITATAMENTE ALLA GESTIONE DEI SERVIZI CUI E' PREPOSTO;  
4) ACCETTARE, IMPORRE E CONVENIRE, IN QUALUNQUE DEI PREDETTI CONTRATTI E STRUMENTI, PATTI, CONDIZIONI, CLAUSOLE, PREZZI, CANONI, CORRISPETTIVI, COMMISSIONI, PAGARLI ED ESIGERLI, ANCHE IN VIA DI CONGUAGLIO E COMPENSAZIONE, RILASCIANDO E OTTENENDO QUIETANZA;  
5) ANNULLARE, RISOLVERE, RESCINDERE E RECEDERE DA QUALUNQUE DEI DETTI CONTRATTI E STRUMENTI ANCHE SENZA CORRESPONSIONE ED ESAZIONE DI INDENNIZZI;

---

**Procuratore**  
**CAZZANIGA SARA**

*domicilio*

Nata a BESANA IN BRIANZA (MI) il 09/03/1970  
Codice fiscale: CZZSRA70C49A818J  
COLOGNO MONZESE (MI) VIA MICHELANGELO BUONARROTI 23 CAP 20093  
JANSSEN CILAG S.P.A.

*carica*

**procuratore**  
Nominato con atto del 15/12/2008  
Data iscrizione: 13/05/2009  
Durata in carica: fino alla revoca

*poteri*

COME DA VERBALE DI CONSIGLIO DEL 15/12/2008:  
POTERI, A FIRMA ABBINATA CON UN ALTRO PROCURATORE O AMMINISTRATORE DELLA SOCIETA', DA ESERCITARSI SECONDO LE PREVISIONI CONTENUTE NELLE PROCEDURE AZIENDALI/INTERNAZIONALI, NELL'OSSERVANZA DEI PRINCIPI CONTENUTI NEL "CODICE DI CONDOTTA" ADOTTATO DAL GRUPPO JOHNSON & JOHNSON E NEL RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001 E DEI PRINCIPI IN ESSO CONTENUTI: 1) TENERE E FIRMARE LA CORRISPONDENZA ORDINARIA DELLA SOCIETA' NELL'AMBITO DELLE MANSIONI SVOLTE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA; 2) RICEVERE DAGLI UFFICI POSTALI E TELEGRAFICI DA DITTE O IMPRESE LETTERE, PIEGHI O PACCHI, TANTO ORDINARI CHE RACCOMANDATI E ASSICURATI; 3) NEGOZIARE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI E ALTRI STRUMENTI DI IMPEGNO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI LIMITATAMENTE

ALLA GESTIONE DEI SERVIZI CUI E' PREPOSTO; 4) ACCETTARE, IMPORRE E CONVENIRE, IN QUALUNQUE DEI PREDETTI CONTRATTI E STRUMENTI, PATTI, CONDIZIONI, CLAUSOLE, PREZZI, CANONI, CORRISPETTIVI, COMMISSIONI, PAGARLI ED ESIGERLI, ANCHE IN VIA DI CONGUAGLIO E COMPENSAZIONE, RILASCIANDO E OTTENENDO QUIETANZA; 5) ANNULLARE, RISOLVERE, RESCINDERE E RECEDERE DA QUALUNQUE DEI DETTI CONTRATTI E STRUMENTI ANCHE SENZA CORRESPONSIONE ED ESAZIONE DI INDENNIZZI.

**Procuratore**  
**FAEDDA GIANCARLO**

Nato a ROMA (RM) il 09/11/1970  
Codice fiscale: FDDGCR70S09H501R

*domicilio*

LATINA (LT) VIA CONSTANT JANSSEN SNC CAP 04100 JANSSEN-CILAG S.P.A.

*carica*

**procuratore**  
Nominato con atto del 17/05/2010  
Data iscrizione: 29/06/2010  
Durata in carica: fino alla revoca

*poteri*

CON ATTO DEL 17/05/2010, REP. 10705, NOTAIO PANTE' FABIO MASSIMO:  
POTERI, DA ESERCITARSI SECONDO LE PREVISIONI CONTENUTE NELLE PROCEDURE AZIENDALI E INTERNAZIONALI, NELL'OSSERVANZA DEI PRINCIPI CONTENUTI NEL "CODICE DI CONDOTTA" ADOTTATO DAL GRUPPO JOHNSON & JOHNSON E SECONDO LE PREVISIONI DI LEGGE DI CUI AL D.LGS 231 DEL 8 GIUGNO 2001:  
LIMITATAMENTE ALLO STABILIMENTO DI LATINA, A FIRMA ABBINATA CON UN ALTRO PROCURATORE O AMMINISTRATORE DELLA SOCIETA' E CON DECORRENZA IMMEDIATA:  
1) TENERE E FIRMARE LA CORRISPONDENZA ORDINARIA DELLA SOCIETA' NELL'AMBITO DELLE MANSIONI SVOLTE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA;  
2) RICEVERE DAGLI UFFICI POSTALI E TELEGRAFICI DA DITTE O IMPRESE LETTERE, PIEGHI O PACCHI, TANTO ORDINARI CHE RACCOMANDATI E ASSICURATI;  
3) NEGOZIARE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI E ALTRI STRUMENTI DI IMPEGNO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI;  
4) ACCETTARE, IMPORRE E CONVENIRE, IN QUALUNQUE DEI PREDETTI CONTRATTI E STRUMENTI, PATTI, CONDIZIONI, CLAUSOLE, PREZZI, CANONI, CORRISPETTIVI, COMMISSIONI, PAGARLI ED ESIGERLI, ANCHE IN VIA DI CONGUAGLIO E COMPENSAZIONE, RILASCIANDO E OTTENENDO QUIETANZA;  
5) ANNULLARE, RISOLVERE, RESCINDERE E RECEDERE DA QUALUNQUE DEI DETTI CONTRATTI E STRUMENTI ANCHE SENZA CORRESPONSIONE ED ESAZIONE DI INDENNIZZI.

**Procuratore**  
**BORRIELLO ALESSANDRO**

Nato a POZZUOLI (NA) il 30/06/1972  
Codice fiscale: BRRLSN72H30G964N

*domicilio*

COLOGNO MONZESE (MI) VIA MICHELANGELO BUONARROTI 23 CAP 20093  
JANSSEN-CILAG SPA

*carica*

**procuratore**  
Nominato con atto del 21/03/2012  
Data iscrizione: 30/05/2012  
Durata in carica: fino alla revoca

*poteri*

CON ATTO DEL 21/03/2012  
POTERI, DA ESERCITARSI SECONDO LE PREVISIONI CONTENUTE NELLE PROCEDURE AZIENDALI/INTERNAZIONALI E NELL'OSSERVANZA DEI PRINCIPI CONTENUTI NELLA "PROCEDURA SULLA CONDOTTA DELLE ATTIVITA' AZIENDALI" ADOTTATA DAL GRUPPO JOHNSON & JOHNSON: A FIRMA ABBINATA CON UN ALTRO PROCURATORE O AMMINISTRATORE DELLA SOCIETA':  
1) TENERE E FIRMARE LA CORRISPONDENZA ORDINARIA DELLA SOCIETA' NELL'AMBITO DELLE MANSIONI SVOLTE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA;  
2) RICEVERE DAGLI UFFICI POSTALI E TELEGRAFICI DA DITTE O IMPRESE LETTERE, PIEGHI O PACCHI, TANTO ORDINARI CHE RACCOMANDATI E ASSICURATI;  
3) NEGOZIARE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI E ALTRI STRUMENTI DI IMPEGNO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI LIMITATAMENTE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO CUI E' PREPOSTO;  
4) ACCETTARE, IMPORRE E CONVENIRE, IN QUALUNQUE DEI PREDETTI CONTRATTI E STRUMENTI, PATTI, CONDIZIONI, CLAUSOLE, PREZZI, CANONI, CORRISPETTIVI,

**Procuratore**  
**RUSSO GIUSEPPE**

*domicilio*

Nato a ROMA (RM) il 25/10/1971  
Codice fiscale: RSSGPP71R25H501T  
COLOGNO MONZESE (MI) VIA MICHELANGELO BUONARROTI 23 CAP 20093  
JANSSEN-CILAG SPA

*carica*

**procuratore**  
Nominato con atto del 21/03/2012  
Data iscrizione: 30/05/2012  
Durata in carica: fino alla revoca

*poteri*

CON ATTO DEL 21/03/2012  
POTERI, DA ESERCITARSI SECONDO LE PREVISIONI CONTENUTE NELLE PROCEDURE AZIENDALI/INTERNAZIONALI E NELL'OSSERVANZA DEI PRINCIPI CONTENUTI NELLA "PROCEDURA SULLA CONDOTTA DELLE ATTIVITA' AZIENDALI" ADOTTATA DAL GRUPPO JOHNSON & JOHNSON: LIMITATAMENTE ALLO STABILIMENTO DI LATINA, A FIRMA ABBINATA CON UN ALTRO PROCURATORE O AMMINISTRATORE DELLA SOCIETA':  
1) TENERE E FIRMARE LA CORRISPONDENZA ORDINARIA DELLA SOCIETA' NELL'AMBITO DELLE MANSIONI SVOLTE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA;  
2) RICEVERE DAGLI UFFICI POSTALI E TELEGRAFICI DA DITTE O IMPRESE LETTERE, PIEGHI O PACCHI, TANTO ORDINARI CHE RACCOMANDATI E ASSICURATI;  
3) NEGOZIARE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI E ALTRI STRUMENTI DI IMPEGNO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI LIMITATAMENTE ALLA GESTIONE DEI SERVIZI CUI E' PREPOSTO;  
4) ACCETTARE, IMPORRE E CONVENIRE, IN QUALUNQUE DEI PREDETTI CONTRATTI E STRUMENTI, PATTI, CONDIZIONI, CLAUSOLE, PREZZI, CANONI, CORRISPETTIVI, COMMISSIONI, PAGARLI ED ESIGERLI, ANCHE IN VIA DI CONGUAGLIO E COMPENSAZIONE, RILASCIANDO E OTTENENDO QUIETANZA;  
5) ANNULLARE, RISOLVERE, RESCINDERE E RECEDERE DA QUALUNQUE DEI DETTI CONTRATTI E STRUMENTI ANCHE SENZA CORRESPONSIONE ED ESAZIONE DI INDENNIZZI.

**Procuratore**  
**BERGAMINI LOREDANA**

*domicilio*

Nata a ABBIATEGRASSO (MI) il 12/09/1958  
Codice fiscale: BRGLDN58P52A010W  
COLOGNO MONZESE (MI) VIA MICHELANGELO BUONARROTI 23 CAP 20093  
JANSSEN-CILAG S.P.A.

*carica*

**procuratore**  
Nominato con atto del 23/04/2012  
Data iscrizione: 10/07/2012  
Durata in carica: fino alla revoca

*poteri*

CON ATTO DEL 23/04/2012, NOTAIO FABIO GASPARE PANTE', REP. 13498:  
POTERI DA ESERCITARSI SECONDO LE PREVISIONI CONTENUTE NELLE PROCEDURE AZIENDALI/INTERNAZIONALI E NELL'OSSERVANZA DEI PRINCIPI CONTENUTI NELLA "PROCEDURA SULLA CONDOTTA DELLE ATTIVITA' AZIENDALI" ADOTTATA DAL GRUPPO JOHNSON & JOHNSON:  
A FIRMA ABBINATA CON UN ALTRO PROCURATORE O AMMINISTRATORE DELLA SOCIETA':  
1) TENERE E FIRMARE LA CORRISPONDENZA ORDINARIA DELLA SOCIETA' NELL'AMBITO DELLE MANSIONI SVOLTE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA;  
2) RICEVERE DAGLI UFFICI POSTALI E TELEGRAFICI DA DITTE O IMPRESE LETTERE, PIEGHI O PACCHI, TANTO ORDINARI CHE RACCOMANDATI E ASSICURATI;  
3) NEGOZIARE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI E ALTRI STRUMENTI DI IMPEGNO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI LIMITATAMENTE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO CUI E' PREPOSTO;  
4) ACCETTARE, IMPORRE E CONVENIRE, IN QUALUNQUE DEI PREDETTI CONTRATTI E STRUMENTI, PATTI, CONDIZIONI, CLAUSOLE, PREZZI, CANONI, CORRISPETTIVI, COMMISSIONI, PAGARLI ED ESIGERLI ANCHE IN VIA DI CONGUAGLIO E COMPENSAZIONE, RILASCIANDO ED OTTENENDO QUIETANZA;  
5) ANNULLARE, RISOLVERE, RESCINDERE E RECEDERE DA QUALUNQUE DEI DETTI CONTRATTI E STRUMENTI ANCHE SENZA CORRESPONSIONE ED ESAZIONE DI INDENNIZZI.

Omissis

W