

ACCORDO DI RISERVATEZZA E NON DIVULGAZIONE PER STUDIO CLINICO

Il presente accordo di riservatezza e non divulgazione (di seguito l’**“Accordo”**) viene stipulato tra JANSSEN-CILAG SpA, C.F. 00962280590 e P. IVA 02707070963, con sede in Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano, in persona dei procuratori Dott.ssa Elena Galbusera e Dott. Ssa Laura Caravetta in virtù dei poteri conferiti con delibera del 5 Ottobre 2018 e del 26 Marzo 2024 (**“SOCIETÀ”**), e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, –con sede legale in via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari, C.F. – Partita I.V.A. 03108560925 in persona del Dott.ssa Chiara Seazzu (**“DESTINATARIO”**), (dette collettivamente **“Parti”** e individualmente **“Parte”**).

PREMESSO CHE

-la SOCIETÀ e/o le relative Affiliate possiedono determinati dati, informazioni, documenti e know-how confidenziali, in forma scritta, orale o elettronica, inerenti a campioni o sostanze, correlati alle attività professionali della SOCIETÀ e/o delle relative Affiliate e alle attività di ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici, biologici e/o dispositivi medici, e possiedono determinati beni e materiali confidenziali e/o coperti da segreto industriale, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, invenzioni, processi e diritti di proprietà industriale correlati ai rispettivi piani e attività di ricerca e sviluppo, in particolare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, informazioni correlate alla ricerca clinica inerente il composto Amivantamab in 2 studi clinici, come ulteriormente descritti in **“A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab + mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment In Participants with RAS/RAF Wild-Type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer (61186372COR3001)”** e **“A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants with RAS/RAF Wild-Type Recurrent Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received or Intolerant to Prior Chemotherapy. (61186372COR3002)”** (qui di seguito tutti congiuntamente definiti **“Informazioni riservate”**),

- la SOCIETÀ e/o le relative Affiliate intendono condividere con il DESTINATARIO le Informazioni Riservate allo scopo (**“Scopo”**) di:

- (i) intraprendere colloqui in merito alla fattibilità dei seguenti protocolli clinici 61186372COR3001 e 61186372COR3002;
- (ii) stabilire se il DESTINATARIO desidera partecipare alla conduzione di una sperimentazione clinica;
- (iii) effettuare la pianificazione iniziale necessaria per predisporre la conduzione di una sperimentazione clinica presso la struttura del DESTINATARIO; e
- (iv) avviare la negoziazione di un Contratto di sperimentazione clinica tra le Parti;

il tutto condizionatamente al rispetto dei termini e delle condizioni qui di seguito previste a tutela della confidenzialità delle Informazioni Riservate e dei diritti di proprietà industriale della Società;

- il DESTINATARIO si è dichiarato disponibile a trattare le Informazioni Riservate ricevute dalla SOCIETÀ o dai suoi incaricati, nel rispetto dei termini e delle condizioni qui di seguito previste;

TUTTO CIÒ PREMESSO, che costituisce parte integrante ed essenziale dell’Accordo, le Parti convengono quanto segue:

1. Il DESTINATARIO si impegna a mantenere riservate le Informazioni Riservate ed a non divulgarle a terzi. Il DESTINATARIO accetta di utilizzare le Informazioni Riservate unicamente ai fini dello Scopo e ad adottare ogni ragionevole precauzione per impedire che terzi non autorizzati possano entrare in possesso ed utilizzare le Informazioni Riservate. Il DESTINATARIO potrà condividere le Informazioni Riservate con i propri dipendenti, collaboratori e/o consulenti (“**Collaboratori**”), solo se ciò sia strettamente necessario ai fini dello Scopo e se tali Collaboratori siano vincolati da obblighi di riservatezza e non utilizzabilità delle Informazioni Riservate simili e che non offrano garanzie inferiori a quelli descritti nel presente accordo. Resta in ogni caso ferma l’obbligazione del Destinatario di vigilare sull’attività dei propri Collaboratori e la responsabilità dello stesso per il fatto dei propri Collaboratori.
2. Gli obblighi stabiliti nel precedente punto 1 non si applicano alle Informazioni Riservate che:
 - (a) al momento della condivisione con il DESTINATARIO erano pubblicate o note al pubblico o erano altresì di dominio pubblico; oppure
 - (b) dopo la condivisione con il DESTINATARIO, siano state pubblicate, rese note al pubblico o divenute di dominio pubblico in assenza di violazioni del presente Accordo e di colpe del DESTINATARIO; oppure
 - (c) prima della data di condivisione con il DESTINATARIO, fossero già note al DESTINATARIO, come dimostrato da evidenze scritte; oppure
 - (d) dopo la condivisione con il DESTINATARIO, siano state legittimamente rese disponibili al DESTINATARIO in buona fede, da una terza parte che non era, o non è, soggetta ad alcun obbligo di riservatezza o segretezza imposto dalla SOCIETÀ al momento della divulgazione; oppure
 - (e) vengano sviluppate autonomamente da o per conto del DESTINATARIO, senza l’ausilio, l’utilizzo o l’applicazione delle Informazioni Riservate ricevute a fronte del presente Accordo, come dimostrato da evidenze scritte.

Le eccezioni indicate nelle precedenti sottosezioni da 2 (a) a 2 (e) non si applicheranno ad alcuna informazione specifica per il solo fatto che sia inserita in informazioni non riservate di carattere più generale, né a combinazioni specifiche di informazioni per il solo fatto che singoli elementi, ma non la combinazione, siano inseriti in informazioni non riservate.

3. Nel caso in cui al DESTINATARIO fosse chiesto di divulgare le Informazioni Riservate o il contenuto del presente Accordo in virtù di una legge, un regolamento, una norma, un atto o un ordine di una qualsiasi autorità o ente governativo (“**Richiesta**”), il DESTINATARIO informerà immediatamente la SOCIETÀ in merito all’esistenza, ai termini e alle circostanze su cui si fonda la Richiesta, consulterà la SOCIETÀ riguardo all’opportunità di adottare iniziative giuridiche per opporsi alla Richiesta o limitarne la portata, ed eserciterà ogni ragionevole sforzo per ottenere un provvedimento o altra idonea garanzia a tutela del fatto che le informazioni divulgate che la SOCIETÀ considera riservate, siano gestite in modo da garantirne la confidenzialità. Resta in ogni caso inteso che Il DESTINATARIO si

limiterà a fornire le sole Informazioni Riservate di cui sia indispensabile la divulgazione per conformarsi alla Richiesta.

4. Il Destinatario prende atto che la SOCIETÀ non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'accuratezza e completezza delle Informazioni Riservate. Tutte le Informazioni Riservate resteranno di proprietà esclusiva della SOCIETÀ. Tutto il materiale che costituisce o contenente le Informazioni Riservate, fornite al DESTINATARIO o generate dal DESTINATARIO, comprese eventuali copie del presente documento, saranno e rimarranno di proprietà esclusiva della SOCIETÀ. Nessuna previsione del presente Accordo potrà essere interpretata come un obbligo per la Società a stipulare futuri accordi con il DESTINATARIO in qualsivoglia modo collegati ai protocolli di studio o a quant'altro citato o oggetto del presente Accordo. Qualsiasi intesa finalizzata allo sviluppo di un rapporto di collaborazione professionale relativamente o in connessione con le Informazioni Riservate sarà condizionata dalla negoziazione e sottoscrizione di uno specifico contratto scritto
5. In qualsiasi momento, su richiesta della SOCIETÀ: (a) le Informazioni Riservate, comprese tutte le copie, saranno restituite alla SOCIETÀ; e (b) qualsiasi altro materiale o supporto che costituisca o contenga le Informazioni Riservate in possesso del DESTINATARIO, comprese tutte le copie, i file, e/o qualsiasi altra riproduzione e/o descrizione delle stesse prodotta dal DESTINATARIO, e qualsiasi corrispondenza che potrebbe contenere le Informazioni Riservate (in forma parziale o integrale) o l'identità, l'interesse o il coinvolgimento della SOCIETÀ in relazione a quanto riportato nel presente Accordo saranno, a discrezione della SOCIETÀ, restituite alla SOCIETÀ o dovrà esserne certificata la distruzione da parte dello Sperimentatore Responsabile. Al DESTINATARIO sarà consentita la conservazione di una copia cartacea delle sole Informazioni Riservate strettamente necessarie ai fini dell'adempimento di eventuali obbligazioni del DESTINATARIO stesso, da adempiersi oltre il termine di efficacia del presente Accordo, a condizione che tali Informazioni Riservate siano sempre conservate in un luogo sicuro e con modalità adeguate a garantirne la riservatezza.
6. Nulla di quanto oggetto del presente Accordo è inteso o potrà essere interpretato come se creasse, conferisse, attuasse o altresì implicasse per il DESTINATARIO una licenza, un diritto, un interesse o una qualsivoglia pretesa relativamente a diritti di autore, brevetti, marchi registrati, segreti commerciali o altri diritti di proprietà industriale all'utilizzo o alla riproduzione delle Informazioni Riservate della SOCIETÀ. Il DESTINATARIO riconosce che non potrà richiedere né ottenere alcun diritto di proprietà industriale, compresi brevetti, diritti sul *mask work*, diritti d'autore, marchi commerciali o altri diritti di proprietà intellettuale, a seguito della sua ricezione e/o del suo utilizzo delle Informazioni Riservate.
7. Il DESTINATARIO si impegna a non divulgare a terzi l'identità della SOCIETÀ in assenza del previo consenso scritto della stessa. Il DESTINATARIO dovrà inoltre mantenere riservato e non divulgare a terzi il fatto che il DESTINATARIO e la SOCIETÀ hanno discusso delle attività al cui scopo sono state condivise le Informazioni Riservate. Nessuna disposizione del presente Accordo può essere interpretata come un impegno a contrarre da parte del Destinatario o della Società e delle rispettive Affiliate o come un divieto per la Società a contrarre o ad intraprendere colloqui o negoziazioni con terzi in relazione allo Scopo .

8. Il DESTINATARIO non può cedere il presente Accordo, in forma parziale o integrale, ad altre persone o enti in assenza del previo consenso scritto della SOCIETÀ. Ogni cessione attuata dal DESTINATARIO in assenza del suddetto consenso sarà nulla e priva di validità o efficacia.
9. La durata del presente Accordo è di diciotto (18) mesi (verificare la durata dell'Accordo sul template in inglese fornito dal CTM) decorrenti dalla data della sua ultima sottoscrizione ("**Data di entrata in vigore**"), termine entro il quale si prevede la conclusione dei colloqui preliminari e delle negoziazioni di cui allo Scopo. Malgrado l'eventuale scadenza del presente Accordo e/o l'esito negativo dei predetti colloqui e negoziazioni, gli obblighi di riservatezza e non utilizzo assunti dal DESTINATARIO ai sensi del presente Accordo proseguiranno per un periodo di dieci (10) anni dalla Data di entrata in vigore a tutela dei diritti della SOCIETÀ.
10. La normativa applicabile al presente Accordo è quella italiana, a prescindere dai conflitti di legge.
11. Le comunicazioni tra DESTINATARIO e SOCIETÀ in relazione al presente Accordo dovranno essere inviate con raccomandata AR o PEC, oppure dovranno essere consegnate personalmente con rilascio di attestazione di ricezione, ai seguenti recapiti:

A: JANSSEN-CILAG SpA, Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano (MI)
PEC: maf_gcojc@pec.actalis.it
All'attenzione di: Floriana Fontana - Local Trial Manager

A: AOU Cagliari, via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
PEC: dir.generale@pec.aoucagliari.it /serv.affarigenerali@pec.aoucagliari.it
All'attenzione di: Dierzione Generale / SSD Affari Generali
12. Il presente Accordo costituisce l'intera intesa tra le Parti relativamente all'oggetto ivi descritto e sostituisce tutti gli accordi precedenti, scritti o orali, pattuiti dalle Parti in relazione al suddetto oggetto. Il presente Accordo non può essere alterato, emendato o modificato, salvo mediante un atto scritto e firmato da ogni Parte. Le Parti convengono che il presente Accordo verrà sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.
13. Se una o più clausole del presente Accordo venissero colpite da nullità o rese inapplicabili dall'effetto della legge o da una decisione che si impone alle Parti, questo non avrà l'effetto di causare la nullità dell'insieme del presente Accordo, né di alterare la validità, l'efficacia ed il carattere obbligatorio dell'insieme delle altre clausole. In tale ipotesi le Parti si accorderanno per apportare al presente Accordo gli emendamenti necessari affinché lo stesso possa portare un effetto che si avvicini il più possibile alla volontà iniziale delle Parti.
14. Il Destinatario prende atto ed accetta che, fatti salvi gli altri diritti o rimedi di cui la SOCIETÀ possa avvalersi, la SOCIETÀ sarà legittimata a chiedere un provvedimento cautelare o qualsiasi altro provvedimento, anche di ingiunzione, idoneo ad evitare la violazione anche solo minacciata, di una qualsiasi delle obbligazioni assunte dal DESTINATARIO con il presente Accordo.
15. Sono a totale carico della SOCIETÀ, senza diritto di rivalsa, le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Accordo, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art.

2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso.

16. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Accordo, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva il Foro di Cagliari.

Janssen Cilag S.p.A.

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Firma: _____

Firma: _____

Nome: Laura Caravetta

Nome: Dott. ssa Chiara Seazzu

Titolo: Clinical Research Manager

Titolo: Direttore Generale

Data: _____

Data: _____

Firma: _____

Firma: _____

Nome: Elena Galbusera

Nome: Prof. Mario Scartozzi

Titolo: Global Clinical Operations Director

Titolo: Sperimentatore Responsabile

Data: _____

Data: _____