

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. 1042

del 25-11-2014

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la società Abbvie Srl, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica denominata: "A Randomized, Open Label Study to evaluate the safety and efficacy of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 / ABT-450/r/ABT-267) and ABT-333 coadministered with Ribavirin (RBV) in adult with genotype 1 chronic Hepatitis C virus (HCV) infection and cirrosi (TURQUOISE-II) comprensivo di Administrative Change 1" protocollo AbbVie M13-099 - numero Eudract 2012-003088-23, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi.

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;"><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014  
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.  
517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Sanitario dott. Luigi Aprea  
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



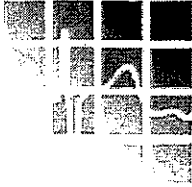
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 1062 del 25-11-2014

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA la delibera n.225 del 20/03/2013 con la quale è stata stipulata la convenzione economica tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AbbVie Srl per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. AbbVie M13-099 - Numero Eudract 2012-003088-23;
- CONSIDERATO che a seguito della modifica del numero massimo di soggetti da arruolare nel centro del prof. A. Craxi si è reso necessario modificare la convenzione originaria;
- VISTO l'addendum alla convenzione economica che modifica l'art. 1 lettera a) e l'art. 5, del contratto originario, nelle parti relative al numero massimo di soggetti arruolati che passano da 8 a 15 e l'Allegato A budget nella parte economica;



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



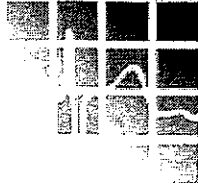
VERIFICATA l'invarianza di tutte le altre parti contrattuali

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare l'addendum alla convenzione economica, che modifica la convenzione economica originaria stipulata tra l'A.O.U.P. "P. Giaccone e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AbbVie Srl per la conduzione di una sperimentazione clinica protocollo M13-099 Numero Eudract 2012-003088-23, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum al contratto e secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**


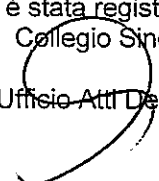


Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

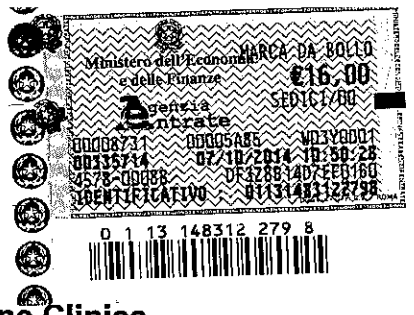
ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>25-11-16</u> e fino al <u>26-12-16</u></p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

olefr  
infunde  
3000000000



## Addendum n. 1 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica

### TRA

AbbVie S.r.l. C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 Snc in seguito indicata "AbbVie", nella persona del Dott. Fabrizio Greco in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato e del Dott. Umberto di Luzio Paparatti in qualità di Procuratore Speciale, in proprio e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG con sede in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany ("Promotore");

### E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi chiamata "Istituzione") C.F.e P. IVA 05841790826, con sede in Palermo Via del Vespro n. 127, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri per condurre uno studio clinico;

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte/le parti"

### PREMESSO

► che in data 20 Marzo 2013 tra la AbbVie S.r.l. e l'AZIENDA è stata stipulata una convenzione ("Convenzione") per lo svolgimento della Sperimentazione Clinica dal titolo: "A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-450/Ritonavir/ABT-267(ABT-450/r/ABT-267) and ABT-333 Coadministered with Ribavirin (RBV) in Adults with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosis (TURQUOISE-II) comprensivo di Administrative Change 1" n. EudractCT number 2012-003088-23 – Protocollo AbbVie n. M13-099 in corso presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Epatologia dell'AZIENDA diretta dal Prof. Antonio Craxi e sotto la sua responsabilità scientifica.

### Le parti convengono e stipulano quanto segue:

► l'art. 1 lettera (a) "Conduzione dello Studio" del contratto viene così modificato:

*"(a) L'Istituzione e lo Sperimentatore (come di seguito definito) condurranno lo Studio conformemente ai termini del presente Contratto e nello stretto rispetto del Protocollo N. M13-099 EudractCT number 2012-003088-23 dal titolo "A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-450/Ritonavir/ABT-267(ABT-450/r/ABT-267) and ABT-333 Coadministered with Ribavirin (RBV) in Adults with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosis (TURQUOISE-II) comprensivo di Administrative Change 1" (il "Protocollo"), come modificato di volta in volta per iscritto da AbbVie, nonché di qualsiasi altra istruzione scritta che potrà essere fornita di volta in volta all'Istituzione e/o allo Sperimentatore da AbbVie. La Sperimentazione dovrà svolgersi presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Epatologia diretta dal Prof. Antonio Craxi. Con il presente atto, lo Sperimentatore dichiara di aver esaminato e compreso il Protocollo, come dimostrato dall'apposizione della firma dello Sperimentatore sulla sezione Investigator Agreement(s), contenuta/e all'interno del Protocollo, modificata/e di volta in volta e ivi integrata/e a scopo di riferimento.*

*La Sperimentazione prevede la valutazione secondo il Protocollo di n. 4 soggetti, da arruolarsi in ogni centro clinico nell'arco di 45 giorni dall'attivazione di ciascun centro ("Periodo di Arruolamento"), nell'ambito dell'arruolamento internazionale competitivo di circa n. 300 soggetti che si prevede avrà fine approssimativamente entro giugno 2013. L'Istituzione completerà l'arruolamento dei 4 soggetti entro il Periodo di Arruolamento.*

*Senza l'approvazione scritta di AbbVie l'Istituzione: (i) non potrà arruolare soggetti oltre il termine del Periodo di Arruolamento, (ii) non potrà arruolare più di 4 soggetti ed in ogni caso il numero massimo di soggetti per centro non potrà comunque superare 15 soggetti da arruolare."*

► l'art. 5 "Fornitura del Materiale per l'esecuzione dello Studio" del contratto viene così modificato:

"I prodotti medicinali sperimentali (ABT-450/r/ABT-267, ABT-333 e Ribavirina) saranno forniti dal Promotore, a titolo gratuito e adeguatamente etichettati per uso sperimentale, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione. I prodotti medicinali non sperimentali, Interferone Peghilato e Ribavirina (PegIFN/RBV), la cui introduzione fosse ritenuta opportuna dal medico sperimentatore per quei Soggetti che incontrassero i criteri di eleggibilità per una terapia "di supporto" con PegIFN/RBV secondo Protocollo e per i quali il Medico Sperimentatore ritenesse opportuna l'introduzione di tale terapia, verranno forniti gratuitamente dal Promotore adeguatamente etichettati nelle quantità necessarie e sufficienti per garantire una terapia con pegIFN/RBV della durata totale di 48 settimane.

I suddetti farmaci forniti dal Promotore ("Farmaco") verranno inviati alla farmacia della struttura sanitaria sede della Sperimentazione, che provvederà, ai sensi del D.M. 21 dicembre 2007, alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore.

L'Istituzione non potrà fornire a terzi tali prodotti medicinali.

Inoltre, la AbbVie si impegna a mettere a disposizione dell'Istituzione presso il Reparto interessato, per tutta la durata della Sperimentazione e senza alcun onere economico tutto il materiale, cartaceo e non, necessario allo svolgimento dello Sperimentazione: l'accesso esclusivo, attraverso apposita password, alle Schede Raccolta Dati elettroniche web-based (e-CRF), i moduli per il Consenso informato, le tessere per il soggetto, i questionari per i soggetti, i test di gravidanza su urina, i kit per la raccolta e la spedizione dei campioni di laboratorio al Laboratorio centralizzato, ecc.) (collettivamente denominati, insieme al Farmaco, "Materiale dello Studio").

Inoltre, AbbVie concederà in comodato d'uso gratuito all'Istituzione, per tutta la durata della Sperimentazione clinica AbbVie Prot. N. M13-099 ed esclusivamente ai fini del completamento/esecuzione della Sperimentazione:

- a. n. 2 termometri per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali (ABT-450/r/ABT-267, ABT-333 e Ribavirina), modello n. 12777-838 della Società VWR International, LLC del valore commerciale di Euro 35,77 (46,93 \$) ciascuno I.V.A. esclusa;
- b. n. 1 scanner per la lettura del codice a barre sui campioni prelevati per l'analisi farmacocinetica (modello nr. DS6707 prodotto dalla Società Motorola, del valore commerciale di Euro 173,78 (228 US \$) I.V.A. esclusa
- c. n. 12 MEMS Caps da 38 mm (tappi muniti di timer interno, da apporre sui flaconi dei medicinali sperimentali ABT-450/r/ABT-267, ABT-333 e Ribavirina per monitorare la frequenza di assunzione dei farmaci stessi da parte dei soggetti) prodotti dalla società AARDEX Group Ltd Sion, del valore commerciale di Euro 85,00 cadauno I.V.A. esclusa (totale Euro 1.020,00) e n. 4 istruzioni per il corretto uso dei MEMS Caps. L'Istituzione dovrà consegnare al soggetto al momento della randomizzazione n. 3 MEMS Caps da 38mm e n. 1 istruzioni per il corretto uso dei MEMS Caps. L'Istituzione dovrà inoltre accertarsi che il soggetto abbia compreso come utilizzare i MEMS Caps.
- d. n. 1 MEMS-reader USB, per il trasferimento dei dati dai tappi MEMS a computer (prodotto dalla società AARDEX Group Ltd Sion) del valore commerciale di Euro 90,00 I.V.A. esclusa

Raggiunto il numero di 4 soggetti arruolati e previa autorizzazione scritta da parte di AbbVie (fino a raggiungimento del numero massimo di 15 soggetti arruolati per centro), la fornitura in comodato d'uso di cui al punto c. sarà opportunamente integrata da un nuovo kit da n. 3 MEMS Caps da 38mm e n. 1 istruzioni per il corretto uso dei MEMS Caps per ogni nuovo soggetto arruolato. L'Istituzione dovrà consegnare al soggetto al momento della randomizzazione n. 3 MEMS Caps da 38mm e n. 1 istruzioni per il corretto uso dei MEMS Caps. L'Istituzione dovrà inoltre accertarsi che il soggetto abbia compreso come utilizzare i MEMS Caps.

La strumentazione sarà spedita, a spese di AbbVie, da AbbVie stessa all'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Epatologia e l'Istituzione provvederà all'installazione della strumentazione stessa.

L'Istituzione si impegna a custodire la strumentazione di cui sopra con la diligenza del buon padre di famiglia e ad utilizzarla esclusivamente ai fini dell'esecuzione delle suddette sperimentazioni presso l'Istituzione.

AbbVie si riserva la facoltà di richiedere la restituzione della strumentazione durante il corso della sperimentazione clinica AbbVie presso il centro, qualora la stessa sia utilizzata dall'Istituzione in modo improprio.

I costi relativi ad eventuali interventi tecnici per vizi e/o difetti, guasti o cattivi funzionamenti della strumentazione fornita, saranno a carico di AbbVie.

In caso di furto, smarrimento o incendio della strumentazione, per qualsiasi causa, l'Istituzione dovrà sostituirla a proprie spese.

L'Istituzione provvederà alla disinstallazione della strumentazione stessa e alla sua spedizione ad AbbVie (inclusi i MEMS Caps), secondo le istruzioni che riceverà dalla stessa, al termine della sperimentazione clinica AbbVie. Le relative spese di spedizione saranno a carico di AbbVie.

Resta chiaramente inteso che per quanto qui non espressamente previsto troveranno applicazione gli articoli 1803 e seguenti del Codice Civile.

AbbVie fornirà i Materiali dello Studio a titolo gratuito, esclusivamente per l'utilizzo da parte dell'Istituzione e dello Sperimentatore, ai fini della conduzione dello Studio. Né l'Istituzione, né lo Sperimentatore utilizzeranno i Materiali dello Studio per scopi diversi dalla conduzione dello Studio, ai sensi del Protocollo. Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie ai fini del presente Contratto sono e rimarranno di proprietà esclusiva di AbbVie. Lo Sperimentatore e l'Istituzione dichiarano, garantiscono e convengono quanto segue:

- a) la fornitura dei Materiali dello Studio è adeguata e i Materiali dello Studio saranno conservati e gestiti in conformità alle istruzioni scritte di AbbVie, come indicato nell'etichetta dei Materiali dello Studio e in conformità ai requisiti normativi applicabili;
- b) i Materiali dello Studio non saranno utilizzati dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta;
- c) al termine della Sperimentazione o al termine del Contratto o su richiesta di AbbVie, gli eventuali Materiali dello Studio residui o scaduti dovranno essere restituiti al Promotore in conformità al Protocollo e con quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili ai Materiali dello Studio con riferimento alla spedizione.
- (d) l'Istituzione e lo Sperimentatore manterrà adeguate registrazioni dello smaltimento dei Materiali dello Studio ivi inclusi date, quantità e utilizzo da parte dei soggetti; e
- (e) L'Istituzione conserverà sia i documenti essenziali relativi alla conduzione della Sperimentazione, sia i dati sanitari originali, ai sensi della normativa applicabile.

► l'Allegato A "Budget" della Convenzione viene così modificato:

SPERIMENTATORE	Prof. Antonio Craxi		
INDIRIZZO	Piazza delle Cliniche n° 2 - Palermo		
NUMERO DI TELEFONO	0916552186		
FARMACO: ABT-450/r/ABT-267, ABT-333 e Ribavirina	PROTOCOLLO: M13-099		Visite: <b>Screening fino alla settimana 60</b> (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 12 settimane) o <b>screening fino alla settimana 72</b> (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 24 settimane)
Numero totale di visite previste per soggetto (inclusa la visita di follow-up, se necessaria)		16 (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 12 settimane) 19 (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 24 settimane)	
Numero di soggetti presso l'Istituzione richiesti dal Protocollo/Studio		circa 4 soggetti per centro fino ad un massimo di 15	
Senza l'approvazione scritta di AbbVie l'Istituzione: (i) non potrà arruolare soggetti oltre il termine del Periodo di Arruolamento, (ii) non potrà arruolare più di 4 soggetti ed in ogni caso il numero massimo di soggetti per centro non potrà comunque superare i 15 soggetti arruolati per centro			
Costo totale per soggetto (si veda l'Appendice 1, ripartizione per paziente; pagamenti da effettuare in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, descritto di seguito)		€ 6.121,00 + IVA (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 12 settimane) € 7.187,00+ IVA (rif. ai soggetti arruolati nel braccio di trattamento a 24 settimane)	

<b>Costo totale per tutti i soggetti</b>	€ 91.815,00+ IVA (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 12 settimane)
	€ 91.815,00+ IVA (rif. ai soggetti arruolati nel braccio di trattamento a 24 settimane)

<b>SPESE AGGIUNTIVE PER LO STUDIO: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'art. 8 (Corrispettivo) del Contratto.</b>	
Screening Failures: Il rimborso per gli screening failures sarà limitato a 2 per ogni paziente randomizzato nella Sperimentazione. AbbVie corrisponderà Euro 522,00 (cinquecentoventidue/00) + IVA per ogni Screen Failure che rientri nel numero riportato sopra, per un importo massimo di Euro 15.660,00 (quindicimilaseicentosessanta/00)+ IVA. Per "Screening Failure" s'intende un soggetto che abbia almeno sottoscritto il consenso informato alla partecipazione allo Studio ed al relativo trattamento dei dati personali da parte del Promotore, ma non sia stato randomizzato nello Studio. I pagamenti relativi agli Screening Failures saranno effettuati insieme ai Pagamenti per Visite Soggetti, come descritto di seguito. I pagamenti relativi agli Screening Failures saranno effettuati insieme ai Pagamenti per Visite Soggetti, come descritto di seguito.	€ 15.660,00 + IVA
<b>Unscheduled Visits:</b> AbbVie corrisponderà all'Istituzione un importo massimo onnicomprensivo di € 23.100,00 (ventitremilacento/00) + IVA per le visite non programmate. <u>Le visite non programmate verranno pagate in base alle procedure effettuate dal soggetto</u>	€ 23.100,00 + IVA
<b>Biopsia epatica:</b> è previsto il rimborso di n. 1 biopsia epatica per soggetto sia esso randomizzato che screening failure, pari a Euro 645,00 (seicentoquarantacinque/00) + IVA, per un importo massimo di Euro 29.025,00 (ventinovemilaventicinque/00)+ IVA.	€ 29.025,00+ IVA
<b>Fibroscan:</b> è previsto il rimborso di n. 1 fibroscan per soggetto sia esso randomizzato che screening failure, pari a Euro 179,00 (centosettantanove/00) + IVA, per un importo massimo di Euro 8.055,00 (ottomilacinquantacinque/00)+ IVA.	€ 8.055,00+ IVA
<b>Firma del Consenso Informato per la farmacogenetica:</b> è previsto il rimborso di n. 1 <i>firma del consenso per la farmacogenetica</i> per soggetto, pari ad Euro 13,00 (tredici/00) + IVA, per un importo massimo di Euro 195,00 (centonovantacinque/00)	€ 195,00+ IVA
<b>Firma del Consenso Informato per la farmacogenomica:</b> è previsto il rimborso di n. 1 <i>firma del consenso per la farmacogenomica</i> per soggetto, pari ad Euro 13,00 (tredici/00) + IVA, per un importo massimo di Euro 195,00 (centonovantacinque/00)	€ 195,00+ IVA
<b>Test di Gravidanza sulle urine:</b> è previsto il rimborso di n. 14 test di gravidanza sulle urine per soggetto, pari ad Euro 12,00 (dodici/00) + IVA, per un importo massimo di Euro 2.520,00 (duemilacinquecentoventi/00)	€ 2.520,00+ IVA
<b>COMPENSO TOTALE (Importo massimo)</b>	€ 170.565,00+ IVA (rif. ai soggetti arruolati nei bracci di trattamento a 12 settimane) € 186.555,00+ IVA (rif. ai soggetti arruolati nel braccio di trattamento a 24 settimane)
<b>PROGRAMMA DI PAGAMENTI PER VISITE SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'Art 8 (Corrispettivo) del Contratto.</b>	



**Pagamenti per Visite Soggetti:** I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno annualmente da **AbbVie**, dopo la randomizzazione del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF (sia su supporto elettronico che cartaceo) da parte dell'Istituzione e dopo la revisione di **AbbVie** e corrisponderanno agli importi riportati nell'**Appendice 1 dell'Allegato A**. L'Istituzione comprende che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di **AbbVie** e saranno rettificati in base all'art. 8 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario.

**Tutti i pagamenti dovuti ai sensi del presente contratto saranno effettuati in euro**

**INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO CON BONIFICO:**

I pagamenti devono essere effettuati mediante versamento sul c/c bancario intestati a:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" presso la Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n.297, cod. IBAN: IT10W0100504600000000200017
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Istituzione che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	Sig.ra Scalici - Segreteria Amm.va del Comitato Etico Via del Vespro 129 Telefono:0916555210
Nome e Indirizzo della Persona che riceve le Fatture presso <b>AbbVie</b> :	Mari Pinola <b>AbbVie</b> S.r.l., Direzione Medica, SR 148 Snc Pontina, Km 52 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

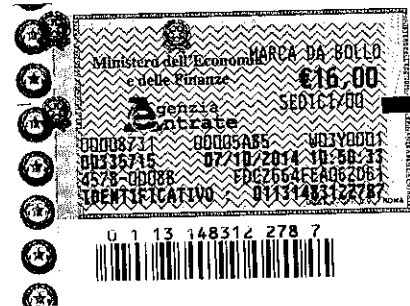
**(L'accuratezza delle informazioni deve essere garantita ai fini della FDA)**

- ▶ Il presente Addendum alla Convenzione è efficace dalla data del **2 Aprile 2013** e rimarrà in vigore, fino al termine del follow-up dei soggetti arruolati e successiva chiusura del centro sperimentale
- ▶ Ulteriori eventuali modifiche saranno espressamente pattuite per iscritto tra **AbbVie** e l'Istituzione.
- ▶ Per quanto qui non espressamente modificato restano salve le disposizioni della Convenzione.

Per la **AbbVie** S.r.l.  
Dott. Umberto di Luzio Papparatti  
Il Direttore Medico



Campoverde di Aprilia, 30 OTT. 2014  
(data)

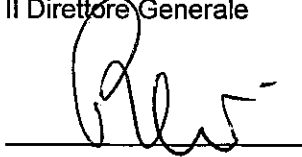


Per la **AbbVie** S.r.l.  
Dott. Fabrizio Greco  
Il Presidente del Consiglio di Amministrazione



Campoverde di Aprilia, 3/11/2014  
(data)

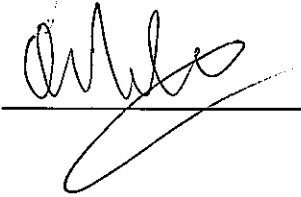
Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Dott. Renato Li Donni  
Il Direttore Generale



Palermo 25-11-2014  
(data)

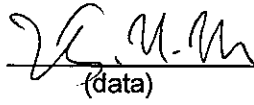



Prof. Antonio Craxi  
Lo Sperimentatore



---

Palermo,



---

(data)

