

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



Deliberazione n. **50**

del. **22/01/2014**

Oggetto: Stipula della convenzione 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 dal titolo: "An open label study to evaluate the safety, antiviral activity and farmacokinetics of direct-acting antiviral agent (DAA) treatment in combination with peginterferon α -2° and ribavirin (pegIFN/RBV) in chronic epatiti C virus (HCV) infected subjects who have experienced virologic failure in a previous AbbVie or Abbott DAA Combination study" Prot M13-101, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</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>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 Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

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 Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



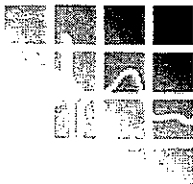
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 50 del 22/01/2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA** La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del 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, con 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;



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

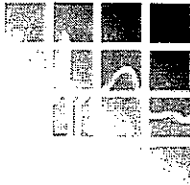


- VISTO** Il decreto dell'08/02/2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16/01/2014 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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 06/03/2013 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: : "An open label study to evaluate the safety, antiviral activity and farmacokinetics of direct-acting antiviral agent (DAA) treatment in combination with peginterferon α -2° and ribavirin (pegIFN/RBV) in chronic epatiti C virus (HCV) infected subjects who have experienced virologic failure in a previous AbbVie or Abbott DAA Combination study" Prot M13-101, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì;
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Craxì attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Roche SpA, per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: : "An open label study to evaluate the safety, antiviral activity and farmacokinetics of direct-acting antiviral agent (DAA) treatment in combination with peginterferon α -2° and ribavirin (pegIFN/RBV) in chronic epatiti C virus (HCV) infected subjects who have experienced virologic failure in a previous AbbVie or Abbott DAA Combination study" Prot M13-101, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì;



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Di prendere atto che il Prof. A. Craxi, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

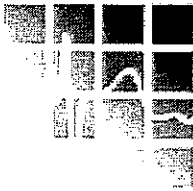
- Acquisto attrezzature;
- Borse di studio

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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 Commissario Straordinario
Dott. Renato LiDonni


Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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>22/01/2014</u> e fino al <u>20/01/2014</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

FR aut DEC 2013


CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

La 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", rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Papparatti in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato l'8 Febbraio 2013, in proprio e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG con sede in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany ("Promotore") intende avvalersi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" ("Istituzione") C.F.e P. IVA 05841790826, con sede in Palermo Via del Vespro n. 127, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri per condurre uno studio clinico ("Studio ovvero Sperimentazione") relativo ai prodotti medicinali sperimentali AbbVie (ABT-450, Ritonavir, ABT-267, Interferone peghilato (pegIFN) e Ribavirina ("Prodotto dello studio"), che avrà validità a decorrere dalla data della debita sottoscrizione (la "Data di Entrata in Vigore") del presente Accordo di Studio Clinico (il presente "Contratto").

PREMESSO CHE

AbbVie, in proprio ed anche in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG quale promotore europeo della Sperimentazione ai sensi del D.Lgs. 211/2003 (di seguito "Promotore"), ha richiesto, con lettera del 25 settembre 2012 da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare all'Istituzione la Sperimentazione.

Tanto premesso, in considerazione delle reciproche promesse stabilite nel presente atto, le parti convengono quanto segue:

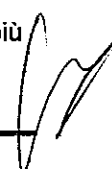

Art. 1. Conduzione dello studio.

(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. M13-101 EudractCT number 2011-005393-32 dal titolo "An Open-Label Study to Evaluate the Safety, Antiviral Activity and Pharmacokinetics of Direct-Acting Antiviral Agent (DAA) Treatment in Combination with Peginterferon α -2a and Ribavirin (pegIFN/RBV) in Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infected Subjects Who Have Experienced Virologic Failure in a Previous AbbVie or Abbott DAA Combination Study" (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.

(b) AbbVie potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato, conformemente ai termini di cui al presente Contratto, qualora: (i) l'approvazione del Comitato Etico Competente non fosse ottenuta entro sei (6) settimane dalla ricezione di tutta la documentazione necessaria per la valutazione del Comitato Etico Competente ovvero (ii) tutti i documenti essenziali non fossero stati sottoscritti e ricevuti da AbbVie entro dieci (10) giorni lavorativi dalla ricezione dell'approvazione scritta del Comitato Etico competente.

(c) L'Istituzione garantirà che i dati relativi ai soggetti, come richiesto dal Protocollo, siano inseriti nelle CRF (su supporto elettronico) entro cinque (5) giorni lavorativi dal conseguimento della visita del soggetto e si adopererà al meglio per rispondere alle *queries* relative ai dati inseriti nelle CRF entro cinque (5) giorni lavorativi dalla richiesta di AbbVie.

(d) L'Istituzione e lo Sperimentatore sono consapevoli che (i) lo Studio prevede la partecipazione di più centri sperimentali.

(e) L'Istituzione dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, di possedere la preparazione, gli strumenti, incluso il collegamento internet necessario per la compilazione dell'e-CRF, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione e si impegna a non avvalersi, per tale incarico, di strutture pubbliche o private, ad essa esterne.

(f) Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore deciderà e prescriverà a suo insindacabile giudizio la migliore opzione terapeutica per ciascun soggetto.

Art. 2. Sperimentatore; Contatti. AbbVie sottoscrive il presente Contratto con l'Istituzione e accetta che il Prof. Antonio Craxi ("Sperimentatore") sarà responsabile scientifico per conto dell'Istituzione della conduzione dello Studio. Qualora mutasse lo Sperimentatore, AbbVie potrà risolvere il presente Accordo con effetto immediato. Il contatto dell'Istituzione presso AbbVie sarà la Dott.ssa Giuseppina Guida, Clinical Development Manager – Clinical Regulatory and Administration, indirizzo: AbbVie S.r.l., Direzione Medica, Strada Regionale 148 Pontina KM 52 Snc – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), telefono 06-928922777, fax 06-928922790 o qualsiasi persona designata per iscritto da AbbVie. Il/i contatto/i di AbbVie presso l'Istituzione sarà il Sig. Antonio Lino presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Epatologia, telefono: 091/6552174 o qualsiasi persona designata per iscritto dall'Istituzione. L'Istituzione dichiara e garantisce che lo Sperimentatore è un dipendente dell'Istituzione. Qualora lo Sperimentatore concludesse il proprio rapporto di lavoro con l'Istituzione durante il Periodo di validità del presente Contratto, l'Istituzione lo comunicherà tempestivamente per iscritto ad AbbVie .

Art. 3. Conformità alle disposizioni di legge.

- (a) L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano, garantiscono e convengono di condurre lo Studio e di adempire ai propri obblighi, ai sensi del presente Contratto, in conformità a tutte le leggi, normative e linee guida applicabili, ivi compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Decreto Legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 (*Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico*) e il Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n. 200 (*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*) e successive modifiche ed integrazioni. Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituzione agirà nel rispetto delle indicazioni comunicate dalle competenti autorità regolatorie e dal Comitato Etico Competente, e provvederà ad informare AbbVie qualora una di tali indicazioni si discosti da quanto previsto dal Protocollo.
- (b) L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono che, qualora i Materiali dello Studio (come definiti di seguito) e/o i servizi fossero pagati o forniti a titolo gratuito da o per conto di AbbVie, né l'Istituzione, né suoi rappresentanti o agenti, né lo Sperimentatore potranno emettere fattura/chiedere il pagamento di un corrispettivo o chiedere il rimborso a fronte di tali Materiali dello Studio e/o servizi ad altre terze parti fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, al paziente stesso, agli assicuratori privati oppure al sistema sanitario nazionale o locale.
- (c) Lo Sperimentatore è consapevole ed acconsente che né lo Sperimentatore né alcun eventuale Cospesperimentatore riceverà alcun compenso da o per conto di AbbVie in relazione allo Studio, fatti salvi i compensi versati all'Istituzione in conformità al budget dello Studio allegato al presente Contratto come **Allegato A ("Budget")**.

Art. 4. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse. Prima dell'avvio dello Studio, l'Istituzione garantirà che lo Sperimentatore ed eventuali Cospesperimentatori (a) compilino e facciano pervenire ad AbbVie la "Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore" ai sensi del D.M. del 21 dicembre 2007, il "Financial Disclosure Certification" ed il modulo di "Trasmissione di Dati Finanziari – Consenso per i residenti nell'Unione Europea" e (b) forniscano ad AbbVie tutti i



WP

documenti normativi essenziali, richiesti da AbbVie, per garantire il rispetto del D.M. del 15 luglio 1997 n.162, ivi incluso, a titolo non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica. Lo Sperimentatore comprende e dichiara che egli stesso e tutti Cospesperimentatori coinvolti nella conduzione dello Studio e i propri familiari più stretti non potranno vantare alcun diritto di proprietà diretta (ad es., diritti di proprietà intellettuale) sul Prodotto dello Studio, né potranno essere rimborsati con titoli AbbVie in cambio della propria collaborazione in veste di Sperimentatore o Cospesperimentatore dello Studio. Lo Sperimentatore e gli eventuali Cospesperimentatori dovranno comunicare immediatamente ad AbbVie eventuali variazioni al contenuto della Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore e del Financial Disclosure Certification che sopravvengano durante il Periodo di validità del presente Contratto e fino a un (1) anno successivo alla conclusione dello Studio. L'Istituzione rispetterà tutti i requisiti applicabili relativi alla segnalazione e alla gestione dei conflitti d'interesse.

Art. 5. Fornitura del Materiale per l'esecuzione dello Studio. I prodotti medicinali sperimentali (ABT-450, Ritonavir, ABT-267, pegIFN e Ribavirina) saranno forniti dal Promotore, a titolo gratuito e adeguatamente etichettati per uso sperimentale, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione.

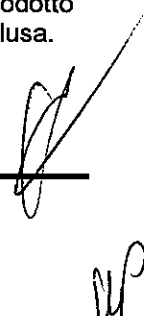
I suddetti farmaci forniti dal Promotore ("Farmaco") verranno inviati alla farmacia della struttura sanitaria sede della Sperimentazione, che provvederà, ai sensi del D.M. 21 dicembre 2007, alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore.

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 ed esclusivamente ai fini completamento/esecuzione della Sperimentazione:

- n. 2 termometri per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali (ABT-450, Ritonavir, ABT-267, pegIFN e Ribavirina), modello n. 12777-838 della Società VWR International, LLC del valore commerciale di Euro 35,19 (46,93 \$) ciascuno I.V.A. esclusa.
- 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 181,17 (238 US \$) I.V.A. esclusa.
- c. n. 6 MEMS Caps (tappi muniti di timer interno, da apporre sui flaconi dei medicinali sperimentali **ABT-450**, ritonavir (capsule), **ABT-267** per monitorare la frequenza di assunzione dei farmaci stessi da parte dei soggetti, di cui n. 4 da 38 mm e 2 da 42mm) prodotti dalla società AARDEX Group Ltd Sion, del valore commerciale di Euro 85,00 cadauno I.V.A. esclusa (totale Euro **510,00**) e n. 2 istruzioni per il corretto uso dei MEMS Caps. L'Istituzione dovrà consegnare al soggetto al momento della randomizzazione n. 2 MEMS Caps da 38 mm, 1 MEMS Caps da 42 mm (nel caso in cui il Ritonavir sia in capsule) 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.



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 delle sperimentazioni cliniche 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 delle sperimentazioni cliniche 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. Qualora le parti concordino che la restituzione dei Materiali dello Studio non è fattibile o è proibita dalla legge o dai regolamenti, eventuali Materiali dello Studio residui o scaduti potranno essere smaltiti a spese dell'Istituzione e nel pieno rispetto delle normative applicabili sia (i) dall'Istituzione stessa, a condizione che l'Istituzione abbia le strutture necessarie, le competenze e le autorizzazioni richieste per lo smaltimento dei Materiali dello Studio sia (ii) da un soggetto terzo incaricato dall'Istituzione (e approvato da AbbVie a suo giudizio), a condizione che l'Istituzione sia identificata come soggetto che ha originato i Materiali dello Studio e a condizione che l'Istituzione confermi che detto soggetto terzo abbia le strutture necessarie, le competenze e le autorizzazioni richieste per lo smaltimento dei Materiali dello Studio. L'Istituzione terrà indenne, solleverà e manleverà AbbVie per qualsiasi richiesta o procedimento iniziato contro AbbVie incluse, ma non limitate, le richieste per inquinamento ambientale quale conseguenza dello smaltimento dei Materiali dello Studio effettuato dall'Istituzione o da un soggetto terzo incaricato dall'Istituzione. Al termine di detto smaltimento da parte dell'Istituzione o di un soggetto terzo, l'Istituzione fornirà ad AbbVie un certificato di smaltimento o altro documento similare che attesti la collocazione finale dei Materiali dello Studio;
- (d) l'Istituzione e lo Sperimentatore manterranno adeguate registrazioni dello smaltimento dei Materiali dello Studio ivi inclusi date, quantità e utilizzo da parte dei soggetti.



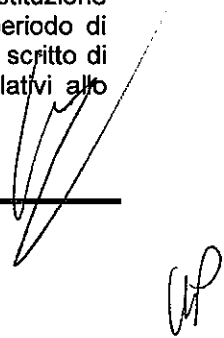

Art. 6 Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Studio. Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione presenterà relazioni, scritte e/o orali, circa l'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dal termine dello Studio, l'Istituzione fornirà ad AbbVie quanto segue, fatto salvo quanto diversamente disposto per iscritto da AbbVie:

- a. la relazione finale del Comitato Etico competente sullo Studio, redatta dallo Sperimentatore per il Comitato Etico stesso;
- b. tutti i dati, le relazioni e le altre informazioni create in relazione allo Studio;
- c. tutti gli altri materiali e informazioni fornite da AbbVie e non altrimenti restituite.

L'Istituzione garantirà che i dati relativi a tutti i soggetti non ancora forniti ad AbbVie, siano inseriti nelle CRF (ed inviati ad AbbVie) entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'ultima visita richiesta dal Protocollo dell'ultimo paziente presso il centro.

Art. 7 Monitoraggio e Revisioni; Conservazione dei documenti.

- (a) L'Istituzione consentirà ai monitors e agli auditors della AbbVie, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie competenti e a qualsiasi altro soggetto designato da AbbVie l'accesso agli archivi cartacei e ai data base dello Studio presso l'Istituzione durante il normale orario di lavoro, per monitorare la conduzione dello Studio nonché per revisionare i registri, le CRF, i documenti originali e altri dati relativi allo Studio, al fine di verificare il rispetto della normativa italiana vigente e degli obblighi che derivano dal presente Contratto, da parte dell'Istituzione e dello Sperimentatore. L'Istituzione manterrà i registri, i documenti originali ed altri dati in una modalità tale da assicurare il rispetto dell'obbligo di confidenzialità di cui all' art.9 (Riservatezza) del presente Contratto. Qualora AbbVie richiedesse azioni correttive e/o preventive a seguito della sua attività di monitoraggio e revisione, l'Istituzione e lo Sperimentatore, dovranno tempestivamente creare e implementare delle azioni correttive e/o un piano di prevenzione. Il diritto di revisione da parte di AbbVie continuerà a rimanere valido anche alla scadenza del presente Contratto. AbbVie comunicherà con congruo anticipo allo Sperimentatore le sue visite, la tempistica delle quali sarà comunque concordata con lo Sperimentatore.
- (b) Salvo nei casi vietati dalla legge, l'Istituzione informerà immediatamente AbbVie della ricezione di eventuali richieste, da parte delle autorità normative, di ispezione o di accesso ai documenti relativi allo Studio e fornirà tempestivamente ad AbbVie una copia di tali richieste, comprese copie di eventuali documenti ricevuti dalle autorità normative o forniti alle stesse Nell'ipotesi in cui l'Istituzione riceva una citazione o comunicazione proveniente dall'autorità regolatoria relativamente ai servizi oggetto del presente Contratto, l'Istituzione acconsente di produrre un riassunto che spieghi la questione sollevata dall'autorità regolatoria, qualsiasi risposta fornita in merito alla questione eccepita dall'autorità regolatoria, e una spiegazione dell'applicabilità di detta citazione o notizia ai servizi oggetto del presente Contratto. L'Istituzione acconsente di fornire ad AbbVie detto riassunto entro 15 (quindici) giorni dalla data di ricezione da parte dell'Istituzione di qualsiasi citazione o comunicazione regolatoria.
- (c) Nel caso in cui alcune informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti insieme con i dati ottenuti nel corso della Sperimentazione, vengano conservate solo in archivi elettronici, lo Sperimentatore si renderà disponibile a fornire una copia cartacea di tali dati ai fini della loro verifica. Tali copie cartacee saranno datate e firmate al fine di essere conservate, presso l'Istituzione, come documenti originali. L'Istituzione ha l'obbligo di conservare i documenti dello Studio, in conformità a tutte le leggi, alle normative applicabili o al Protocollo, a seconda del periodo di conservazione più lungo previsto. Su richiesta e a spese di AbbVie, l'Istituzione conserverà i documenti dello Studio per un periodo superiore rispetto al suddetto periodo di conservazione. A tal fine, l'Istituzione dovrà comunicare ad AbbVie, con un preavviso scritto di almeno sessanta (60) giorni, la propria volontà di eliminare eventuali documenti relativi allo Studio dai propri archivi.



Art. 8 Corrispettivo.

(a) In cambio della completa esecuzione dei servizi contemplati dal presente Contratto, AbbVie compenserà l'Istituzione in base al Budget e secondo le modalità di pagamento previsti dall'**Allegato A**. Il pagamento verrà effettuato da AbbVie dietro presentazione di regolari fatture entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse. Inoltre, ai dipendenti dell'Istituzione, ivi incluso lo Sperimentatore, potranno essere rimborsate le spese di trasferta necessarie e ragionevoli, conformemente alla politica in materia di trasferte di AbbVie (ivi inclusi viaggi aerei in classe economica, spese di vitto e alloggio ordinarie e ragionevoli, sulla base della regione geografica oggetto della trasferta) e potrà essere fornito loro il vitto in occasione degli incontri dei ricercatori o di altri incontri richiesti da AbbVie. Le parti convengono che gli importi da pagarsi, stabiliti nel Budget, rappresentano il valore equo di mercato per i servizi oggetto delle prestazioni e che non sono stati determinati in alcun modo in base al volume o al valore di eventuali soggetti riferiti o di eventuali altre attività altrimenti derivate tra l'Istituzione e AbbVie.

(b) In caso di recesso dal presente Contratto da parte di AbbVie per qualsiasi ragione diversa da una grave violazione ad opera dell'Istituzione, AbbVie compenserà l'Istituzione esclusivamente in base ai servizi eseguiti e alle spese sostenute, in conformità agli importi stabiliti nel Budget. L'Istituzione si obbliga al contempo a restituire ad AbbVie, eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

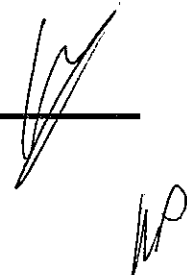
(c) Il Budget si basa sulla completa esecuzione dei servizi previsti dal presente Contratto e sul pieno rispetto dei termini del presente Contratto (Protocollo incluso). AbbVie non sarà tenuta al pagamento di visite o procedure eseguite dai soggetti che siano in violazione del Protocollo (ad esempio l'Istituzione non riceverà alcun compenso per soggetti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo) o dei dati contenuti in e-CRF che risultino incompleti e inaccurati. Qualora AbbVie avesse già corrisposto l'importo relativo a tali servizi, l'importo in eccesso sarà dedotto dal pagamento successivo (o dal pagamento finale, come descritto al successivo **Articolo 8 (g)**).

(d) Tutti i pagamenti dovranno essere eseguiti in conformità ai termini dell'**Allegato A** e solo dopo la sottoscrizione del presente Contratto a cura di tutte le parti. AbbVie non sarà tenuta a rimborsare all'Istituzione le spese aggiuntive fatturate ad AbbVie oltre centottanta (180) giorni dopo la data di termine del presente Contratto.

(e) L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono che, in caso di controversie relative al pagamento, l'Istituzione e lo Sperimentatore non dovranno trattenere dati o informazioni relative allo Studio in attesa della risoluzione della controversia, poiché così facendo potrebbero arrecare un danno irreparabile allo Studio stesso.

(f) Il pagamento finale dovuto all'Istituzione ai sensi del presente Contratto diventerà esigibile dopo il completamento di tutti i servizi contemplati dal presente Contratto, la compilazione di tutte le e-CRF e la restituzione di tutte le voci descritte all'art. 6 (Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Studio) ad AbbVie, restituzione ad AbbVie del materiale fornito (Art. 5 Fornitura del Materiale per l'esecuzione dello Studio) ed inoltre ad AbbVie di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto dal presente Contratto.

(g) Qualora, a fine studio, l'importo complessivo corrisposto da AbbVie fosse inferiore rispetto a quello a cui ha diritto l'Istituzione in virtù del presente Contratto, AbbVie sarà tenuta a corrispondere l'importo da saldare. Qualora ad AbbVie spetti il rimborso di eventuali compensi o pagamenti in eccesso non dovuti, l'Istituzione dovrà consegnare l'importo di tale rimborso ad AbbVie, versandoli sul seguente conto corrente bancario: intestato alla AbbVie S.r.l. presso la banca Intesa Sanpaolo codice IBAN IT2500306922005100000002234. Eventuali pagamenti dovuti da una all'altra parte, in virtù del conguaglio, dovranno essere effettuati entro sessanta (60) giorni dall'avviso e dalla fattura dell'importo dovuto. Eventuali rimborsi corrisposti ad AbbVie dovranno essere accompagnati da documentazione di supporto e inviati in copia al contatto AbbVie indicato all' **Articolo 21 (Notifiche)** del presente Accordo.



(h) Mediante notifica scritta all'Istituzione, AbbVie potrà delegare alcuni dei propri obblighi di pagamento a un'organizzazione di ricerca conto terzi ("CRO"). In tal caso, l'Istituzione e il Ricercatore convengono che, in relazione ad eventuali pagamenti delegati da AbbVie a una CRO, l'Istituzione dovrà rivolgersi in prima istanza alla CRO per il risarcimento compenso.

Art. 9 Riservatezza.

(a) In ottemperanza all'art. 5 del DM del 21 dicembre 2007 l'Istituzione deve trattare i dati e la documentazione trasmessi in maniera confidenziale e non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della Sperimentazione.

Durante il Periodo di validità del presente Contratto, ivi incluse eventuali proroghe dello stesso, e per un periodo di venti (20) anni successivo al termine o alla risoluzione del presente Contratto, l'Istituzione, i relativi dipendenti, ivi incluso lo Sperimentatore, gli agenti, i subappaltatori e le società affiliate (collettivamente, la "Parte Ricevente") non dovranno divulgare alcuna Informazione Riservata senza il previo consenso scritto di AbbVie. A prescindere da quanto sopra riportato, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo relativi a qualsiasi Informazione Riservata identificata come segreto industriale da AbbVie, rimangono validi per tutto il tempo in cui l'Informazione Riservata mantiene la sua natura di segreto industriale ai sensi della normativa vigente. Le "Informazioni Riservate" includeranno qualsiasi informazione fornita alla Parte Ricevente da o per conto di AbbVie, ivi inclusi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello studio e tutti i materiali, le informazioni, i fatti, le cognizioni e i dati relativi ad AbbVie o allo Studio o sviluppate in connessione alla conduzione dello Studio, fatta salva qualsiasi parte delle stesse che:

- i. siano note alla Parte Ricevente prima della ricezione, come dimostrato da prove scritte;
- ii. siano divulgate alla Parte Ricevente da terzi che abbiano il diritto di divulgare tali informazioni in modo non riservato; ovvero
- iii. siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione ad opera della Parte Ricevente.

(b) La Parte Ricevente non dovrà utilizzare le Informazioni Riservate per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto senza il previo consenso scritto di AbbVie.

(c) Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto sarà interpretato in modo da impedire alla Parte Ricevente di divulgare le Informazioni Riservate ai sensi di legge, per ordine di un tribunale o per altri ordini o disposizioni governative, purché, in ogni caso, la Parte Ricevente ne dia tempestiva comunicazione scritta (e in ogni caso con preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi) ad AbbVie, per consentire a quest'ultima di intraprendere le necessarie azioni per tutelare le proprie Informazioni Riservate. In caso di mancato ottenimento da parte di AbbVie di misure cautelari o di altre tutele o nel caso in cui AbbVie rinunci a far valere i diritti di cui al presente articolo 9, la Parte Ricevente dovrà fornire solo la parte di Informazioni Riservate strettamente richiesta dalla legge, sulla base di un parere legale scritto di un legale.

(d) Né l'Istituzione, né i relativi dipendenti, agenti, subappaltatori o società affiliate riveleranno ad AbbVie alcuna informazione riservata o di proprietà di terzi senza che l'Istituzione abbia ottenuto il previo consenso scritto sia dei terzi che di AbbVie.

Art. 10 Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali.

(a) Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione il Promotore e AbbVie in qualità di contitolari del trattamento e l'Istituzione in qualità di autonomo titolare del trattamento ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del D.Lgs. n. 196/2003 e alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali del n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

L'Istituzione dovrà raccogliere per conto della AbbVie/Promotore regolare consenso scritto (e datato) alla partecipazione alla Sperimentazione conforme al Protocollo ed al DM del 15 luglio 1997 n. 162 ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003 da parte del soggetto (o, qualora risulti necessario, tramite un rappresentante legale) così come approvato per iscritto dal Comitato Etico Competente e dalla AbbVie, prima che il soggetto partecipi allo Studio. L'Istituzione provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte del Promotore/AbbVie dei dati personali dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, utilizzando la modulistica del Promotore, così come approvata dal Comitato Etico.

(b) L'Istituzione dichiara che il personale coinvolto nella Sperimentazione e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, è formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, al fine di poter spiegare adeguatamente agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei loro dati.

(c) La partecipazione del soggetto allo Studio sarà subordinata alla corretta compilazione del consenso alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003

(d) L'Istituzione, il Promotore e AbbVie si obbligano, ciascuno per la parte di propria competenza, a mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata. L'Istituzione, il Promotore e AbbVie, ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano, in relazione all'attività di trattamento di dati oggetto del presente Contratto, ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Contratto. L'Istituzione informerà prontamente AbbVie ed il Promotore in caso di accesso non autorizzato o di rivelazione di dati personali e fornirà ad AbbVie e al Promotore tutta la necessaria assistenza per risolvere quanto sopra.

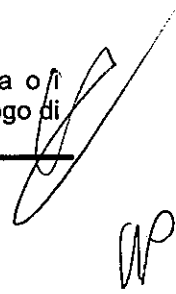
(e) Qualora la normativa in materia di tutela del trattamento dei dati personali richieda che vengano stipulati ulteriori contratti o accordi, inclusi contratti per il trasferimento a livello internazionale dei dati, l'Istituzione si impegna ad assicurare che siano stipulati tutti i necessari contratti e che rimangano in vigore per tutta la durata del presente Contratto.

(f) Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Istituzione, partecipanti alla Sperimentazione (ivi compresi i dettagli relativi a nome e cognome, indirizzo, qualifiche ed esperienza nell'ambito degli studi clinici, le informazioni finanziarie (ivi inclusi i pagamenti a titolo di risarcimento e rimborso), l'Istituzione assicura di adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto AbbVie e il Promotore possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali per l'esecuzione della Sperimentazione e per la registrazione pubblica dello Studio sul sito dell'Agenzia Italiana del farmaco (www.agenziafarmaco.it), per le valutazioni di AbbVie sull'idoneità dello Sperimentatore per studi futuri e per scopi di conformità alle leggi applicabili, nonché possono, se necessario per tali scopi, essere messe a disposizione di comitati etici, autorità governative e altre società all'interno del gruppo AbbVie con sede nel paese in cui si svolge lo Studio e in altri paesi, ivi inclusi gli Stati Uniti o altrove, conformemente ai requisiti di legge applicabili o se necessario ai fini della Buona Pratica Clinica o delle revisioni o ispezioni per la protezione dei dati. Pertanto AbbVie e il Promotore possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti dall'Istituzione stessa ad AbbVie, ed al Promotore, senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.

L'Istituzione presso la quale viene condotta la Sperimentazione, ha nominato quale Responsabile del trattamento lo Sperimentatore, domiciliato per la funzione presso l'Istituzione.

Art. 11 Dichiarazioni pubbliche.

L'Istituzione non divulgareherà e dovrà garantire che la Parte Ricevente non divulghi l'esistenza o i termini del presente Contratto, né utilizzi il nome, il marchio commerciale, il marchio di servizio o il logo di



AbbVie in qualsiasi materiale pubblicitario, promozionale o informativo comunicato a terzi o al pubblico senza il previo consenso scritto di AbbVie. L'Istituzione comprende che i termini e le condizioni del presente Contratto, ivi incluso l'importo di qualsiasi pagamento eseguito ai sensi del presente Contratto, potranno essere divulgati e resi pubblici da parte di AbbVie, come previsto dalla legge o dalla normativa ovvero laddove AbbVie lo ritenga opportuno.

Art. 12 Invenzioni.

L'Istituzione si impegna a rivelare prontamente ad AbbVie qualsiasi informazione, invenzione, dato o scoperta (sia che possa essere o meno brevettata o protetta mediante copyright), innovazione, comunicazione o rapporto, che sia posto in essere, messo in pratica, realizzato, creato o sviluppato dalla Parte Ricevente in seguito all'utilizzo di qualsiasi Materiale dello Studio o alla conduzione dello Studio, e a riconoscerne l'attribuzione e l'esclusiva proprietà ad AbbVie. L'Istituzione e lo Sperimentatore s'impegnano entrambi, su richiesta e a spese di AbbVie, a fare quanto di propria competenza, inclusa la redazione di eventuali documentazioni e certificazioni atte a intraprendere le eventuali azioni che AbbVie potrà ritenere necessarie o opportune per ottenere il brevetto o altra forma di protezione dei diritti a nome di AbbVie per tutto quanto sopra indicato.

Art. 13 Pubblicazioni e Presentazioni.

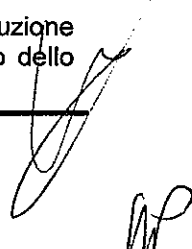
(a) Requisiti di Pubblicazione. Al fine di promuovere i più elevati standard di condotta in materia di pubblicazioni scientifiche, ivi inclusi manoscritti, abstract e presentazioni scritte/orali (collettivamente, la/le "Pubblicazione/i"), AbbVie s'impegna a garantire la trasparenza ed eticità della pubblicazione. Qualora lo Sperimentatore sia autore di qualsiasi Pubblicazione derivante dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà attenersi ai Requisiti per la Pubblicazione Scientifica allegati al presente Contratto come **Allegato B**.

(b) Procedure. AbbVie mantiene il diritto di divulgare per prima i risultati dello Studio tramite la Pubblicazione o altro mezzo di divulgazione pubblica (collettivamente, la "Divulgazione dei Risultati dello Studio"). Pertanto, in seguito al primo tra i seguenti eventi: (i) Divulgazione dei Risultati dello Studio da parte di AbbVie; ovvero (ii) dodici (12) mesi dopo il completamento o il termine dello Studio presso tutti i centri partecipanti allo Studio, l'Istituzione e lo Sperimentatore avranno il diritto di preparare e presentare per la Pubblicazione la Divulgazione dei Risultati dello Studio su opportune riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali. Qualora l'Istituzione o lo Sperimentatore preparassero la Divulgazione dei Risultati dello Studio, l'Istituzione fornirà o richiederà allo Sperimentatore di fornire ad AbbVie, almeno sessanta (60) giorni prima di qualsiasi presentazione di un lavoro per la Divulgazione dei Risultati dello Studio, una bozza dello stesso per la revisione e il commento da parte di AbbVie, al fine di accertare che non siano divulgati eventuali oggetti brevettabili o Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto). AbbVie invierà i commenti all'Istituzione o allo Sperimentatore entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della bozza della Divulgazione dei Risultati dello Studio ("Periodo di Revisione"). Inoltre, l'Istituzione o lo Sperimentatore dovranno sospendere qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio per ulteriori sessanta (60) giorni, oltre al Periodo di Revisione, nel caso in cui AbbVie lo richieda, per consentire a quest'ultima di garantire il brevetto o altre forme di protezione della proprietà ("Periodo di Sospensione"). L'Istituzione accetta, e richiederà allo Sperimentatore di accettare, di mantenere riservata la Divulgazione dei Risultati dello Studio fino al termine del Periodo di Revisione e, qualora AbbVie lo abbia richiesto, del Periodo di Sospensione. L'Istituzione accetta, e richiederà allo Sperimentatore di accettare, che i commenti di AbbVie siano tenuti nella debita considerazione; inoltre, le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto) saranno eliminati da qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio. Nel caso in cui l'Istituzione o lo Sperimentatore e AbbVie non concordino sulla valutazione o sull'interpretazione dei dati della Divulgazione dei Risultati dello Studio, le parti s'impegnano a risolvere tali divergenze in buona fede, mediante adeguato dibattito scientifico.

Art. 14 Dichiarazioni e Garanzie.

L'Istituzione dichiara e garantisce quanto segue:

(a) i termini di cui al presente Contratto rappresentano obblighi validi e vincolanti per l'Istituzione e non sono incongruenti con eventuali altri obblighi contrattuali o legali dell'Istituzione o dello



Sperimentatore, né con le politiche o le procedure dell'Istituzione o con le politiche o le procedure di qualsiasi istituzione o società con la quale l'Istituzione o lo Sperimentatore siano associati;

(b) la prestazione dei servizi e l'accettazione del compenso da parte dell'Istituzione, ivi inclusa l'accettazione di eventuale vitto e/o rimborso di spese ragionevoli sostenute per le riunioni dei ricercatori o per altri incontri richiesti da AbbVie, che potrebbero essere forniti allo Sperimentatore o all'Istituzione (ivi inclusi ai suoi dipendenti e collaboratori) ai sensi del presente Contratto, sono conformi a tutte le politiche e procedure dell'Istituzione e la prestazione di tali servizi da parte dello Sperimentatore non costituisce alcun conflitto d'interesse con le mansioni ufficiali dello Sperimentatore;

(c) lo Sperimentatore ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie, scritte o in altra forma, da parte dell'Istituzione per la prestazione dei servizi dello Sperimentatore e l'accettazione di eventuale vitto e/o rimborso di spese ragionevoli sostenute per le riunioni dei ricercatori o per altri incontri richiesti da AbbVie, che potrebbero essere forniti allo Sperimentatore ai sensi del presente Contratto;

(d) l'Istituzione e lo Sperimentatore dispongono dell'esperienza, delle capacità, dell'adeguata popolazione di studio e delle risorse, ivi incluso, a titolo non esaustivo, il personale e le attrezzature sufficienti, per svolgere lo Studio in modo efficiente e in tempi rapidi, in maniera professionale e competente;

(e) eventuali Cospesperimentatori di cui si potrà avvalere l'Istituzione per l'esecuzione dello Studio, saranno selezionati sulla base delle seguenti considerazioni: (i) formazione ed esperienza nei relativi settori; (ii) esperienza con la popolazione in Studio tale che il Cospesperimentatore abbia una probabilità abbastanza alta di arruolare i partecipanti adeguati per la ricerca e seguirli fino al completamento dello Studio; (iii) pregresse esperienze nell'ambito della ricerca scientifica o clinica; (iv) capacità di condurre lo Studio in conformità ai requisiti di legge e normativi applicabili;

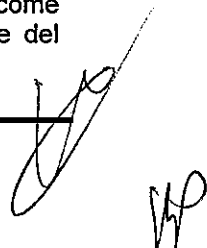
(f) lo Sperimentatore possiede i seguenti requisiti: (i) dispone dell'abilitazione all'esercizio della professione medica valida nel paese all'interno del quale è condotto lo Studio, (ii) detta abilitazione non è stata mai revocata, limitata o sospesa da parte di qualsiasi commissione medica o da altro ente autorizzatore, (iii) la sua abilitazione ad esercitare la professione medica non è stata mai revocata, limitata o sospesa da un'istituzione sanitaria o altro fornitore di servizi sanitari e (iv) per quanto a sua conoscenza lo Sperimentatore non è sottoposto a indagine che potrebbe comportare la revoca, la limitazione o sospensione ad esercitare la professione medica, presso un istituto di assistenza sanitaria o altro fornitore di servizi sanitari. Nell'ipotesi in cui si verifici uno dei mutamenti summenzionati, durante il periodo di validità del presente Contratto, lo Sperimentatore lo comunicherà immediatamente ad AbbVie ed AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto.

(g) In caso di cambiamenti rilevanti che si verifichino durante lo svolgimento della Sperimentazione, con riferimento alle circostanze relative al presente Contratto (per esempio, un cambiamento in una politica o procedura che possa ragionevolmente essere interpretata in modo tale da pregiudicare la correttezza del coinvolgimento dell'Istituzione o dello Medico Responsabile nel presente Contratto), l'Istituzione si impegna a notificare immediatamente ed in forma scritta ad AbbVie tali modifiche.

Art. 15 Durata, recesso e risoluzione.

(a) Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti e rimarrà in vigore fino al termine del follow-up secondo Protocollo dei soggetti arruolati e successiva chiusura del centro ("Periodo di validità"), fatto salvo l'eventuale recesso o l'eventuale risoluzione anticipata, come previsto dal presente articolo 15(b) e (c).

La data di entrata in vigore del Contratto, e quindi l'inizio effettivo della Sperimentazione, così come stabilito dall'art. 6 comma 6 del D.Lgs. 211/2003, è comunque subordinata al parere favorevole del



Comitato Etico e alla mancata presentazione di obiezioni motivate, da parte dell'AIFA entro 60 giorni dalla data della domanda presentata dalla AbbVie nella forma prescritta.

(b) Il presente Contratto può essere risolto:

- i. da parte di AbbVie o dell'Istituzione, mediante notifica scritta all'altra parte tramite raccomandata AR, con un preavviso di trenta giorni, qualora una delle parti non dovesse rispettare gli obblighi del Contratto stesso, sempre che la parte inadempiente non rimedi all'inadempienza entro trenta giorni dalla data di ricezione della contestazione;
- ii. da parte di AbbVie, con effetto immediato, mediante notifica scritta all'Istituzione, qualora: (A) i servizi personali dello Sperimentatore non fossero disponibili; ai sensi dell'Articolo 2 (Sperimentatore; Contatti) del presente Contratto (B) a giudizio esclusivo di AbbVie, la continuazione della sperimentazione si rendesse inopportuna per problemi di sicurezza relativi al Prodotto dello Studio; (C) l'Istituzione non soddisfacesse i criteri di arruolamento, l'approvazione del Comitato Etico competente o la presentazione dei documenti essenziali non avvenisse entro i termini previsti dal presente Contratto; (D) l'abilitazione all'esercizio della professione medica dello Sperimentatore fosse soggetta a limitazioni o sospensioni ovvero lo Sperimentatore fosse soggetto a eventuali inchieste o azioni disciplinari da parte di commissioni mediche; (E) l'Istituzione o lo Sperimentatore diventassero Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata o fossero coinvolti in procedimenti che potrebbero portare la parte interessata a diventare Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'Elenco dei Professionisti Dequalificati/Preclusi della FDA relativo ai ricercatori clinici; o (F) in caso di interruzione della Sperimentazione da parte della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (in seguito "FDA") o da parte di qualsiasi autorità governativa o regolatoria;

(c) AbbVie potrà recedere dal presente Contratto in ogni tempo, e per qualsiasi motivo, con preavviso scritto di 30 (trenta) giorni tramite raccomandata A.R.. In tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti, alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

(d) La risoluzione o la scadenza del presente Contratto non avrà effetto su alcuno dei diritti o degli obblighi esistenti prima della suddetta scadenza o risoluzione. In caso di risoluzione anticipata del presente Contratto, o di recesso di AbbVie, l'Istituzione ritirerà e interromperà in modo opportuno la partecipazione di tutti i soggetti arruolati fino a quel momento o completerà lo Studio per i soggetti arruolati fino a quel momento, laddove richiesto dalla comune pratica clinica.

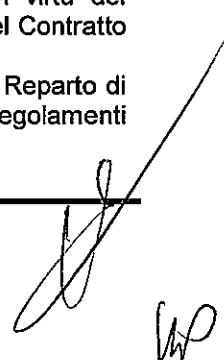
(e) Entro 30 (trenta) giorni dalla cessazione del Contratto per qualsiasi causa AbbVie avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Istituzione.

Art. 16 Assicurazione. In ottemperanza al D.Lgs. 211/2003 e del D.M. del 14 luglio 2009, AbbVie ha provveduto a stipulare una adeguata polizza assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti oggetto dell'attività di Sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore/Istituzione e dei promotori della Sperimentazione.

In ottemperanza alla legge, AbbVie provvederà direttamente, purché le richieste di risarcimento dei danni cagionati ai soggetti siano presentate nei termini di legge, o tramite la polizza assicurativa sopra indicata, al risarcimento dei danni verificatesi in esecuzione del Protocollo clinico e cagionati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione.

Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso.

Il personale AbbVie, o altro da esso delegato che si rechi presso l'Istituzione oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.



Art. 17 Interdizione ed Esclusione. L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né alcun suo dipendente, ivi inclusi lo Sperimentatore, gli agenti e i subappaltatori che operano ai sensi del presente Contratto, nonché eventuali cosperimentatori, sono mai stati, né sono attualmente, soggetti ad un procedimento giuridico che possa portarli a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata né sono inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla Food and Drug Administration (FDA). L'Istituzione conviene, dichiara e garantisce altresì che, qualora durante il periodo di validità del Contratto, l'Istituzione, o qualsiasi suo dipendente ivi inclusi lo Sperimentatore, gli agenti o i subappaltatori, nonché i cosperimentatori, che operano ai sensi del presente Contratto, diventassero o fossero soggetti ad un procedimento che potrebbe portare tale parte a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA, l'Istituzione ne informerà immediatamente AbbVie ed AbbVie avrà diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Le disposizioni del presente comma riguardanti la notifica di fatti avvenuti durante il periodo di validità del presente Contratto saranno efficaci anche dopo lo scioglimento del Contratto per qualsiasi ragione. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) Persona Fisica Interdetta: un soggetto che la FDA o qualsivoglia autorità competente, ai sensi del Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti (USC) sezione 335a (a) o (b) ha interdetto dal prestare servizi a qualsiasi titolo a soggetti ai quali è stata approvata un'istanza relativa ad un farmaco o detta istanza penda.

b) Persona Giuridica Interdetta: una società di capitali, di persone o un ente o società controllata o collegata che la FDA o qualsivoglia autorità competente, ai sensi del Codice degli Stati Uniti ("USC") sezione 335a (a) o (b) ha interdetto dal presentare o assistere nella presentazione di un'istanza di registrazione con procedura abbreviata.

c) Persona Fisica Esclusa o Persona Giuridica Esclusa: è (i) una Persona Fisica o una Persona Giuridica, a seconda dei casi, che è stata dichiarata esclusa, interdetta, sospesa, o comunque dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di assistenza sanitaria quali Medicare o Medicaid da parte dell'Office of the Inspector General of the USA Department of Health and Human Services ("Ispettorato Generale del Dipartimento della Salute degli USA"); o (ii) una Persona Fisica o una Persona Giuridica, a seconda dei casi, che è stata dichiarata esclusa, interdetta, sospesa o comunque dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di commesse pubbliche o meno, ivi inclusi quelli indetti da U.S. General Services Administration ("Amministrazione dei Servizi Generali degli USA").

d) Persona Fisica Condannata o Persona Giuridica Condannata: una persona fisica o giuridica condannata per i reati previsti dal Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti ("USC") Sezione 335a (a) o dal Titolo 42 del Codice degli Stati Uniti ("USC") 1320a Sezione - 7 (a), ma non ancora dichiarata esclusa, interdetta, sospesa o comunque non idonea.

e) Elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi: elenco dei ricercatori clinici ai quali è stato vietato dalla FDA di ricevere farmaci, anche biologici, sperimentali o dispositivi medici sperimentali per aver violato norme in materia di studi clinici o per false dichiarazioni rese a sponsor o alla FDA.

Art. 18 Fornitore indipendente. Il rapporto dell'Istituzione e dello Sperimentatore nei confronti di AbbVie, in base al presente Contratto, è quello di fornitore indipendente e né l'Istituzione, né lo Sperimentatore sono in alcun modo autorizzati ad assumere degli obblighi o ad agire per conto di AbbVie.

Art. 19 Cessione del Contratto. L'Istituzione non può cedere il presente Contratto a terzi, né può subappaltare alcuno dei servizi di cui al presente Contratto, senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualsiasi cessione senza il preventivo consenso scritto di AbbVie sarà ritenuta nulla e inefficace e costituirà una violazione sostanziale del presente Contratto. Qualsiasi cessionario autorizzato dovrà assumere tutti gli obblighi dell'Istituzione, ai sensi del presente Contratto. L'eventuale cessione del



Contratto non solleva l'Istituzione dalla responsabilità dell'adempimento di qualsiasi obbligo esistente. Inoltre, qualora l'Istituzione fosse autorizzata a subappaltare a terzi qualsiasi obbligo di cui al presente Contratto, tale subappaltatore dovrà sottoscrivere un Contratto che lo obblighi a rispettare i termini e le condizioni dello stesso; l'Istituzione rimarrà responsabile degli atti o delle omissioni nelle attività svolte da tale subappaltatore, come se tali attività fossero state eseguite dall'Istituzione.

Art. 20 Cospesperimentatori. L'Istituzione non utilizzerà alcun Cospesperimentatore per la conduzione dello Studio, senza il previo consenso scritto di AbbVie e sarà in ogni caso necessaria la garanzia da parte dell'Istituzione del rispetto dei termini e delle condizioni del presente Contratto da parte di qualsiasi Cospesperimentatore. Inoltre, per quanto riguarda eventuali Cospesperimentatori non assunti dall'Istituzione, l'Istituzione agirà come segue:

(a) farà sottoscrivere agli eventuali Cospesperimentatori un Contratto, in una forma ritenuta accettabile da parte di AbbVie, che obblighi i Cospesperimentatori a rispettare i termini e le condizioni del presente Contratto;

(b) otterrà l'autorizzazione da parte del datore di lavoro degli eventuali Co-spesperimentatori alla partecipazione dei Cospesperimentatori allo Studio e del fatto che questi sono tenuti a rispettare i termini e le condizioni del presente Contratto.

Art. 21 Notifiche. Eventuali notifiche necessarie o altrimenti previste ai sensi del presente Contratto, devono essere per iscritto; possono essere consegnate personalmente, inviate mediante posta raccomandata con ricevuta di ritorno o mediante un servizio di corriere riconosciuto, con l'indicazione dell'indirizzo corretto, oppure via fax con conferma di ricezione, all'altra parte, all'indirizzo riportato di seguito. Le notifiche saranno ritenute valide (a) alla data di ricezione, se consegnate personalmente o inviate mediante posta raccomandata o servizio di corriere riconosciuto, ovvero (b) alla data della conferma di ricezione, se inviate via fax.

Se il destinatario è l'Istituzione:
Sig.ra Scalici - Segreteria Amm.va
del Comitato Etico
Via del Vespro 129
Telefono: 0916555210

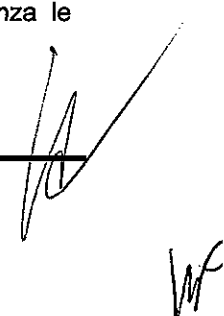
Se il destinatario è lo Sperimentatore:
Sig. Antonio Lino
U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia
Telefono: 091/6552174

Se il destinatario è AbbVie S.r.l.:
Dott.ssa Giuseppina Guida
Clinical Development Manager –
Clinical Regulatory and
Administration
AbbVie S.r.l., Direzione Medica
S.R. 148 Pontina, Km 52 - 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Telefono: 06 928922777
Fax: 06 928922790

Con copia a:
Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
Dept. V323
AbbVie Inc.
1 N. Waukegan Road
North Chicago, IL. 60064
Fax: 847-938-1342

Art. 22 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto. A prescindere dalla risoluzione del presente Contratto per qualsiasi motivo, i diritti e gli obblighi che, in base alle condizioni del presente Contratto, rimangono validi anche dopo la risoluzione dello stesso, rimarranno in vigore e manterranno la loro validità.

Art. 23 Nullità parziale. L'accertamento della nullità di singole clausole del contratto non comporta la nullità dell'intero contratto, se non risulta che le parti non avrebbero concluso il contratto senza le clausole affette da nullità.



Art. 24 Oneri fiscali. Il presente Contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n. 131, 132. Le spese di registrazione sono a carico della AbbVie.

Art. 25 Foro competente. In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà esclusivamente quello di Latina.

Art. 26 Legge applicabile. Il presente Contratto sarà sottoposto e interpretato in conformità alle leggi italiane escludendo il conflitto con leggi di altri stati.

Art. 27 Contratto globale. Il presente Contratto, ivi inclusi tutti gli allegati, contiene l'incontro delle volontà delle parti e sostituisce qualsiasi accordo e impegno precedentemente assunto in merito all'oggetto dello stesso Contratto. In caso di conflitto tra le disposizioni del Protocollo e il presente Contratto, o qualsiasi allegato ivi contenuto, il Protocollo prevarrà in relazione alle questioni di natura scientifica, pratica clinica e sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio. Per quanto attiene a tutte le altre questioni, prevarranno le disposizioni del presente Contratto. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto o nei termini dello stesso, ivi inclusa qualsiasi appendice o allegato dello stesso, potrà essere modificato, riformulato o altrimenti cambiato, se non tramite accordo scritto sottoscritto dalle parti.

IN FEDE, le parti hanno fatto sottoscrivere il presente Contratto di Studio Clinico dai relativi rappresentanti, debitamente autorizzati.

ABBVIE SRL

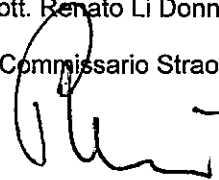
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "P. GIACCONE"

Nome: Dott. Umberto di Luzio Papparatti

Nome: Dott. Renato Li Donni

Titolo: Il Direttore Medico

Titolo: Il Commissario Straordinario



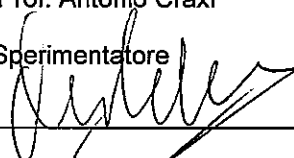
Data: 05 DIC. 2013

Data: 22/01/2014

Accetto le disposizioni del presente Contratto

Nome: Prof. Antonio Craxi

Titolo: Sperimentatore



Data: 16/1/14




Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 1 (Conduzione dello Studio), 3 (Conformità alle disposizioni di legge), 4 (Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore), 5 (Fornitura del materiale per l'esecuzione dello Studio), 7 (Monitoraggio e revisioni; conservazione dei documenti), 8 (Corrispettivo), 9 (Riservatezza), 10 (Obblighi derivanti dal D.LGS 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 12 (Invenzioni), 13 (Pubblicazioni e presentazioni), 14 (Dichiarazioni e Garanzie), 15 (Durata, recesso e risoluzione), 16 (Assicurazione), 17 (Interdizione ed esclusione)19 (Cessione del Contratto), 20 (Cosperimentatori), 22(Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 25 (Foro competente) e 27 (Contratto globale).

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

Nome: Dott. Renato Li Donni

Titolo: Il Commissario Straordinario

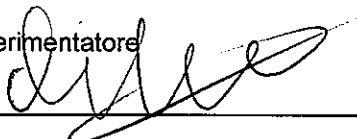


Data: _____

Accetto le disposizioni del presente
Contratto

Nome: Prof. Antonio Craxi

Titolo: Sperimentatore



Data: 16.1.14

ALLEGATO A BUDGET
APPENDICE 1 ALL'ALLEGATO A
ALLEGATO B REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

ALLEGATO A BUDGET

SPERIMENTATORE	Prof. Antonio Craxi		
INDIRIZZO	Piazza delle Cliniche n° 2 - Palermo		
NUMERO DI TELEFONO	0916552186		
FARMACO: ABT-450, Ritonavir, ABT-267, pegIFN e Ribavirina	PROTOCOLLO: M13-101		Visite: Screening fino alla settimana PT Week 48 sottostudio 3
Numero totale di visite previste per soggetto (inclusa la visita di follow-up, se necessaria)			25
Numero di soggetti presso l'Istituzione richiesti dal Protocollo/ Studio			1 fino a un massimo di 2
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)			6.903,00 + IVA
Costo totale per tutti i soggetti			13.806,00+ IVA
SPESE AGGIUNTIVE PER LO STUDIO: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'art. 8 (Corrispettivo) del Contratto.			
Attività di Start-up: la AbbVie corrisponderà all'Istituzione la somma di euro 1.245,00 (milleduecentoquarantacinque/00) + IVA per l'attività di start-up ivi incluso a titolo esemplificativo la compilazione dei documenti regolatori, la revisione del Protocollo e dell'Investigator's Brochure e il training al personale dell'Istituzione coinvolto nello Studio.			1.245,00 + IVA
Screening failures: Il rimborso per gli screening failures sarà limitato a 3 pazienti. AbbVie corrisponderà 446,00 (quattrocentoquarantasei/00)+ IVA per ogni Screen Failure che rientri nel numero riportato sopra, per un importo massimo di 1.338,00 (millecentotrentotto/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.			1.338,00 + IVA
COMPENSO TOTALE (importo massimo)			16.389,00 + IVA
PROGRAMMA DI PAGAMENTI PER VISITE SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'Art 8 (Corrispettivo) del Contratto.			
Pagamenti per Visite Soggetti: I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno annualmente dopo la randomizzazione del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF (su supporto elettronico) 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.			



[A.O. U. Policlinico "P.Giaccone]
[Prof. Antonio Craxi]
[Protocollo n. M13-101]
[4 dicembre 2013]

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 AbbVie:	Mari Pinola AbbVie 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)	



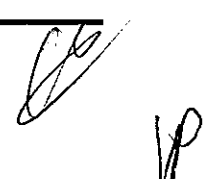
Appendice 1 all'Allegato A Ripartizione per Paziente

Per l'espletamento della Sperimentazione la AbbVie corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo onnicomprensivo di 6.903,00 (seimilanovecentotré/00) + IVA per ogni soggetto completato e valutabile (si considera come soggetto valutabile un soggetto che sia entrato nella sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbia ricevuto i prodotti con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati, come qui di seguito riportato:

- Euro 101,00 (centouno/00) + IVA per la Visita di pre-screening
- Euro 446,00 (quattrocentoquarantasei/00) + IVA per la Visita di screening
- Euro 415,00 (quattrocentoquindici/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period al giorno 1
- Euro 227,00 (duecentoventisette/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 1
- Euro 227,00 (duecentoventisette/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 2
- Euro 374,00 (trecentosettantaquattro/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 4
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 8
- Euro 336,00 (trecentotrentasei/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 12
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 16
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 20
- Euro 437,00 (quattrocentotrentasette/00) + IVA per la Visita Treatment Intensification (TI) Period alla Settimana 24 / Discontinuation
- Euro 227,00 (duecentoventisette/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Settimana 2
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Settimana 4
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Settimana 8
- Euro 336,00 (trecentotrentasei/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Settimana 12
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Settimana 24
- Euro 273,00 (duecentosettantatre/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Settimana 36
- Euro 399,00 (trecentonovantanove/00) + IVA per la Visita PegIFN/RBV (PR) Treatment Period alla Discontinuation
- Euro 205,00 (duecentocinque/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 2
- Euro 213,00 (duecentotredici/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 4
- Euro 213,00 (duecentotredici/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 8
- Euro 213,00 (duecentotredici/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 12
- Euro 213,00 (duecentotredici/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 24
- Euro 205,00 (duecentocinque/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 36
- Euro 205,00 (duecentocinque/00) + IVA per la Visita post-trattamento alla Settimana 48 o Premature Discontinuation della fase post-trattamento.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla AbbVie S.r.l., Direzione Medica, SR. 148 Pontina, Km 52 snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 02645920592.

Il compenso previsto è comprensivo delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Istituzione (ECG, TAC con metodo di contrasto (inclusa la refertazione e la successiva valutazione del




[A.O. U. Policlinico "P.Giaccone]
[Prof. Antonio Craxi]
[Protocollo n. M13-101]
[4 dicembre 2013]

referto), Risonanza Magnetica con metodo di contrasto (inclusa la refertazione e la successiva valutazione del referto), ecografia addome) e del costo relativo al collegamento alla rete internet.

Il costo delle analisi di laboratorio (*esami dettagliati nel Protocollo*) da effettuarsi presso il laboratorio centralizzato (COVANCE Central Laboratory Services) sarà interamente a carico di AbbVie, così come il costo di spedizione dei campioni che dovranno essere inviati dall'Istituzione al laboratorio centralizzato dove verranno effettuate le analisi.

La somma riportata nell'Allegato A e nella presente Appendice 1 all'Allegato A, con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituzione per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla AbbVie.

Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla AbbVie e dall'Istituzione, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal Protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie per iscritto.

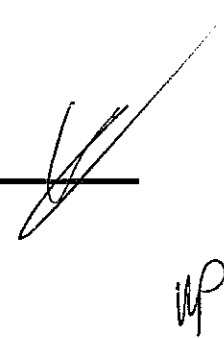


ALLEGATO B

REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1. **1.Criteri per il Riconoscimento del diritto d'autore (Authorship).** In base alle linee guida di ottobre 2007 emanate dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) l'attribuzione del diritto d'autore (authorship) deve basarsi su:
 - (a) contributi sostanziali all'ideazione, alla progettazione, all'acquisizione dei dati o all'analisi e all'interpretazione dei dati;
 - (b) redazione o revisione del contenuto intellettuale importante dell'articolo;
 - (c) approvazione finale della versione da pubblicare.

Per garantire il riconoscimento del diritto d'autore (authorship) l'autore deve soddisfare tutti e tre i criteri riportati sopra.
2. **Riconoscimento per le persone che hanno fornito un contributo per la Sperimentazione o la Pubblicazione.** Coloro che hanno reso un contributo significativo allo Studio o alla Pubblicazione, ma non soddisfano i criteri di riconoscimento di paternità (authorship) riportati sopra, devono essere elencati nella sezione riconoscimenti, nella quale deve essere indicata anche l'origine di qualsiasi contributo finanziario fornito alle predette persone, quest'ultime devono fornire il proprio consenso scritto alla citazione nella sezione riconoscimenti.
3. **Conflitto d'interesse.** Nell'interesse della trasparenza e del mantenimento dei più elevati standard di condotta, gli autori rispetteranno ogni requisito richiesto da riviste scientifiche o congressi con riferimento alla dichiarazione di conflitti di interessi nelle Pubblicazioni. Tali requisiti relativi alla dichiarazione di conflitto d'interesse possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la dichiarazione di ricezione di finanziamenti a scopo di ricerca da parte dell'autore, di ricezione di pagamenti per servizi di consulenza o di relazione da parte dell'autore e/o della proprietà di azioni da parte dell'autore.
4. **Sponsorizzazione.** Gli Autori devono dichiarare AbbVie come sponsor della Sperimentazione, e devono conformarsi ad eventuali ulteriori requisiti posti da riviste scientifiche o congressi con riferimento alle dichiarazioni.
5. **Accesso ai Dati.** AbbVie fornirà a tutti gli autori il protocollo finale, il piano di analisi statistiche, le relative tabelle statistiche generate dal piano, le cifre e le relazioni necessarie per la preparazione della Pubblicazione prevista. AbbVie fornirà una copia del protocollo relativo allo studio clinico e una copia del piano per le analisi statistiche, se richieste dalla rivista medica che intende valutare la pubblicazione di un manoscritto presentato, riconoscendo che i documenti hanno carattere riservato, sono di proprietà di AbbVie e non devono essere divulgati a terzi senza il previo consenso scritto di AbbVie.
6. **Pubblicazione Ridondante.** La pubblicazione duplice o ridondante dei risultati dello Studio su riviste che applicano la peer-review è vietata. Le Pubblicazioni Secondarie che presentano ulteriori analisi o gruppi di dati supplementari significativi o scientificamente rilevanti sono autorizzate. La pubblicazione di traduzioni in lingua straniera del manoscritto originale, conformemente alle politiche delle riviste interessate, è autorizzata. La presentazione ulteriore dei dati, se consentita dalla politica del congresso scientifico, è autorizzata.



MP