

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



Deliberazione n. 205

del 03-03-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Societa' PPD ITALY SRL per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio in aperto multicentrico per valutare gli esiti a lungo termine con ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) in adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ I)" - PROT. N. M14-423 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilita' della Prof. P. Almasio -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></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><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 contabilita'</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 regolarita' della procedura seguita e la legalita' del presente atto, nonche' l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

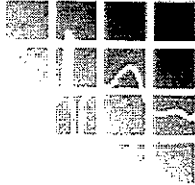
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, cosi' 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



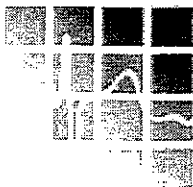
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 205 del 03-03-2015

IL DIRETTORE GENERALE

- 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.
- 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;
- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.



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



- 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 19.01.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo "Studio in aperto multicentrico per valutare gli esiti a lungo termine con ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/t/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) in adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ I)" - PROT. N. M14-423" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. P. Almasio;

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

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società PPD ITALY SRL per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: Studio in aperto multicentrico per valutare gli esiti a lungo termine con ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/t/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) in adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ I)" - PROT. N. M14-423 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. P. Almasio -

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

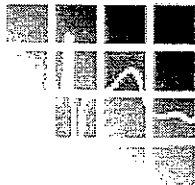
- Acquisto attrezzature e/o borse

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 Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>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 <b>03-03-15</b> e fino al <b>01-06-15</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>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>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:

Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013	Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013
---	--

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA	CLINICAL STUDY AGREEMENT
<p>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" E PPD ITALY S.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p> <p>Studio in aperto, multicentrico per valutare gli esiti a lungo termine con ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza Ribavirina (RBV) in adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ-I)", Prot. M14-423 PRESSO LA U.O.C di Gastroenterologia e Epatologia</p>	<p>AGREEMENT BETWEEN THE AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" AND PPD ITALY S.R.L. REGARDING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE CLINICAL STUDY "An Open-Label, Multicenter Study to Evaluate Long-Term Outcomes With ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and ABT-333 With or Without Ribavirin (RBV) in Adults With Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (TOPAZ-I)", Protocol M14-423 AT U.O.C di Gastroenterologia e Epatologia</p>
PREMESSO CHE	WHEREAS
<p>che con istanza in data 17 novembre 2014, PPD Italy S.r.l. con sede legale ed uffici in Palazzo Verrocchio, Centro Direzionale Milano Due, 20090 Segrate (Milano), CF 02303270124 e P. IVA 12349730155 , ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3b "Studio in aperto, multicentrico per valutare gli esiti a lungo termine con ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza Ribavirina (RBV) in adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ-I)", Prot. M14-423, Codice EudraCT 2014-001022-14 (di seguito la "Sperimentazione")</p> <p>- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24 06 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 19 gennaio 2015 con verbale n° 1/2015</p> <p>- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate</p> <p>- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della</p>	<p>Based on the application dated 17 November 2014, PPD Italy S.r.l. having its registered office and operations in Palazzo Verrocchio, Centro Direzionale Milano Due, 20090 Segrate (Milano), Tax Code 02303270124 and VAT Registration 12349730155 has requested the relevant authorisation to conduct the Clinical Study in Phase 3b. "An Open-Label, Multicenter Study to Evaluate Long-Term Outcomes With ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and ABT-333 With or Without Ribavirin (RBV) in Adults With Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (TOPAZ-I)", Protocol M14-423, EudraCT code 2014-001022-14 (hereinafter referred to as the "Study")</p> <p>- The relevant Ethics Committee Palermo 1 has expressed a favourable opinion to issuing its approval, in accordance with Legislative Decree 211 of 24/6/2003 and other current applicable regulations, during a meeting held on 19 January 2015 minutes number 1/2015</p> <p>- The Study may only begin if the Competent Authority has not raised any justified objections within the timeframe required by law</p> <p>- The Clinical Study involving patients at all facilities of the AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" may only be conducted with complete respect for a person's dignity and basic rights, as set forth in the "Declaration of Helsinki" and any subsequent amendments, in the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by these bodies), in addition implementing the requirements set forth in the Council of Europe's Treaty for the protection of human rights and the dignity of human beings in the application of biology and</p>

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia</p> <p>- Che l'azienda <b>PPD Italy S.r.l.</b> agisce per conto del suo cliente, <b>AbbVie Inc.</b> e delle sue società controllate e affiliate (collettivamente "<b>AbbVie Group</b>"), inclusa <b>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co KG</b> nella sua funzione di promotore europeo dello Studio secondo il Decreto Legislativo 211/2003 (collettivamente "<b>AbbVie Group</b>"), per mettere a punto e gestire lo Studio che riguarda i prodotti sperimentali [ABT-450/r/ABT-267; ABT-333; Ribavirin], e relativamente al disegno, al finanziamento e all'amministrazione di tale Studio. <b>AbbVie Group</b> è una terza parte beneficiaria prevista di questa Convenzione.</p>	<p>medicine signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the Italian medical and healthcare professions code of ethics and current applicable regulations</p> <p>- Company, <b>PPD Italy S.r.l.</b>, is acting on behalf of its client, <b>AbbVie Inc.</b> and its subsidiaries and affiliates, (all collectively "<b>AbbVie Group</b>"), including <b>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co KG</b> in its capacity as European sponsor of the Study pursuant to Legislative Decree 211/2003 (all collectively "<b>AbbVie Group</b>"), to setup and manage the Study involving the experimental products ABT-450/r/ABT-267; ABT-333; Ribavirin, and concerning the design, funding, and administration of such Study. <b>AbbVie Group</b> is an intended third party beneficiary of this contract.</p>
<b>TRA</b>	<b>BETWEEN</b>
<p><b>L'AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b> (di seguito per brevità "<b>Azienda</b>") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni</p>	<p><b>AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b> (hereinafter referred to as "the Trust") based in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code/VAT Registration 05841790826 in the person of the Chief Executive, Dr. Renato Li Donni</p>
<b>E</b>	<b>AND</b>
<p><b>PPD Italy S.r.l.</b> con sede legale in Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due, 20090, Segrate (Milano), P.I. n. 12349730155 e C.F. n. 02303270124, in persona del Procuratore Speciale Dott. Sandro Carducci (di seguito per brevità "<b>la Società</b>") per conto di <b>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co KG</b> con sede legale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania (di seguito per brevità "<b>Promotore</b>").</p>	<p><b>PPD Italy S.r.l.</b>, based in Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due, 20090 Segrate (Milan), Italy, VAT No. 12349730155 and Tax code 02303270124, herewith represented by its special attorney, Dr Sandro Carducci (hereinafter "<b>the Company</b>"), on behalf of <b>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co KG</b> with registered offices in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany (hereinafter referred to as "<b>Sponsor</b>").</p>
<b>ART. 1 - Premesse</b>	<b>ARTICLE 1 - Recitals</b>
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p>	<p>The recitals and any annexes are an integral part of this agreement.</p>
<b>ART. 2 - Referenti della Sperimentazione</b>	<b>ARTICLE 2 – Study directors</b>
<p>L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Piero Luigi Almasio, in servizio presso l'AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", in qualità di Sperimentatore Principale e impiegato presso l'Azienda (di seguito per brevità "<b>Sperimentatore Principale</b>").</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno</p>	<p>The Trust appoints Prof. Piero Luigi Almasio, following his formal acceptance, practising at AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", as principal investigator who is the employee of the Trust (hereinafter referred to as the "<b>Principal Investigator</b>").</p> <p>The Trust accepts the monitoring visits that will be carried</p>

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>e eseguite presso la U.O.C di Gastroenterologia e Epatologia da parte del personale del Promotore e/o della Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p> <p>L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la , U.O.C di Gastroenterologia e Epatologia da parte del personale del Promotore e/o della Società, ai fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p>	<p>out at the U.O.C di Gastroenterologia e Epatologia by the Sponsor's and/or Company's personnel in order to verify that the Study is being conducted appropriately.</p> <p>The Trust also agrees to any auditing visits that will be carried out at the U.O.C di Gastroenterologia e Epatologia by the Sponsor's and/or Company's personnel in order to verify that the Study is being conducted appropriately.</p>
<p><b>ART. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti</b></p>	<p><b>ARTICLE 3 – Start of the Study and number of patients</b></p>
<p>La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p> <p>Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa sette (7) pazienti (di cui massimo due (2) con cirrosi) entro quarantacinque (45) giorni di calendario dalla data di attivazione del centro ("Periodo di Arruolamento"). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n 1650 pazienti.</p> <p>Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p> <p>L'Azienda e lo Sperimentatore faranno del loro meglio per completare l'arruolamento di tutti i soggetti entro il Periodo Di Arruolamento. Il periodo di arruolamento per il presente Studio è di quarantacinque (45) giorni dalla data di attivazione del centro ("Periodo Di Arruolamento"). Il Periodo Di Arruolamento decorre dalla data in cui l'Azienda e lo Sperimentatore ricevono la lettera di attivazione del centro da parte del Promotore o della Società. Senza il preventivo consenso scritto del Promotore, l'Azienda: (i) non arruolerà soggetti al di fuori del Periodo Di Arruolamento; (ii) non arruolerà più di cinque (5) soggetti. Qualora il Promotore autorizzi ulteriori arruolamenti, l'Azienda non arruolerà più di quindici (15) soggetti. Il Promotore o la Società potranno risolvere il presente Contratto con effetto immediato, conformemente ai termini di cui al presente Contratto, qualora: (i) l'Azienda e lo Sperimentatore Principale non arruolassero almeno un (1) soggetto entro trentacinque (35) giorni dall'invio del Prodotto dello Studio, alla farmacia dell'Azienda sede della Sperimentazione.</p>	<p>The Study shall commence only after the required authorisations have been obtained, in compliance with applicable laws and internal regulations.</p> <p>At the Trust's study site, approximately seven (7) patients (maximum two (2) cirrhotic patients) will be enrolled within forty-five (45) calendar days from date of site activation ("Enrollment Period"). The maximum total number at all participating sites worldwide will be 1650 patients.</p> <p>As this is a multi-centre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary according to the enrolment capacity of each site.</p> <p>Trust and Principal Investigator shall use diligent efforts to complete enrollment of subjects within the Enrollment Period. The enrollment period for this Study is forty-five (45) calendar days from date of site activation ("Enrollment Period"). The Enrollment Period commences on the date Trust and Principal Investigator receive the site activation letter from Sponsor or Company. Without Sponsor's prior written consent, Trust shall not: (i) enroll a subject outside the Enrollment Period; or (ii) enroll more than five (5) subjects. If Sponsor approves additional enrollment, Trust shall not enroll more than a total of fifteen (15) subjects. Sponsor or Company may terminate this contract immediately consistent with the terms set forth herein, if Trust and Principal Investigator do not enroll at least one (1) subject within thirty-five (35) calendar days of Study product shipment to the pharmacy of the Trust where the Study is conducted. Notwithstanding the foregoing, Trust and Investigator acknowledge that Sponsor reserves the right, in its sole discretion, to close the Enrollment Period at any time.</p>

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>Indipendentemente da quanto sopra previsto, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale sono consapevoli che il Promotore si riserva il diritto, a suo insindacabile giudizio di terminare il Periodo di Arruolamento in qualsiasi momento.</p> <p>Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.</p> <p>Il Promotore, anche tramite la Società, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p> <p>Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione d'interruzione dell'arruolamento.</p>	<p>The Principal Investigator will be responsible for informing the Ethics Committee of such increase. It is understood that a higher number of patients, carried out in compliance with the above conditions, shall not require an addendum to this Agreement; the financial conditions per patient agreed upon hereunder shall be applied to all additional patients.</p> <p>The Sponsor, even through Company, shall inform the Principal Investigator promptly in writing of the closing date for enrolment, or when the total number of required patients has been reached internationally, or of the expiry of deadlines, and the Principal Investigator shall conduct the Study only with the patients who have already been enrolled at the date of such communication.</p> <p>The Sponsor shall not be liable for and shall not acknowledge any compensation for any patients enrolled by the Principal Investigator on his/her own initiative, beyond the maximum number agreed upon or subsequently to the date on which closure of enrolment has been notified.</p>
<p><b>ART. 4 - Obbligazioni delle parti</b></p>	<p><b>ARTICLE 4 – Obligations of the parties</b></p>





<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>4.1 Il Promotore tramite la Società si impegna:</p> <p>a) a fornire a proprie spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art 20, c. 2, D.Lgs 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, ABT-450/r/ABT-267: compresse da 75 mg/50 mg/12.5 mg; ABT-333: compresse da 250 mg; Ribavirina: compresse da 200 mg (i "Prodotti Sperimentali"), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Lo Sperimentatore Principale sarà responsabile della tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.</p> <p>L'Azienda utilizzerà i Prodotti Sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.</p> <p>La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.</p> <p>Il Promotore provvederà altresì al ritiro dei Prodotti Sperimentali non usati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento della Sperimentazione. Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore e/o la Società si impegnano a fornire all'Azienda quantità sufficienti di investigator brochures, e l'accesso al sistema elettronico per la compilazione delle schede raccolta dati ("CRFs") ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa. .</p> <p>Il Promotore, tramite la Società, s'impegnerà a corrispondere all'Azienda quanto segue:</p>	<p>4.1 The Sponsor through Company undertakes to do the following:</p> <p>a) Provide at its own expense to the Trust, through the Pharmacy (in accordance with Article 20, sub-section 2 of Legislative Decree 211/03 and subsequent amendments) the Study products (IMP and PeIMP as set forth in the protocol and in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, namely, ABT-450/r/ABT-267: 75 mg/50 mg/12.5 mg tablet; ABT-333: 250 mg tablet; Ribavirin: 200 mg tablet ("Study Products"), in the amounts and in the ways required for the conduct of the Clinical Study, packaged and labelled as set forth in the Protocol and in governing regulations. The medications must be provided with a packing note bearing a description of the products, quantities, manufacturing batch, expiry date, reference number of the Study's Protocol, the department for which they are intended and the name of the Principal Investigator. The Pharmacy of the Trust shall ensure appropriate storage of the Study Product by adopting all necessary measures until it is distributed to the Principal Investigator, who will become the consignee upon receipt. The Principal Investigator shall be responsible for managing an appropriate register that will be kept continually updated as to received and dispensed product.</p> <p>The Trust shall use the Study Products provided by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the Study and undertakes to return to the Sponsor all unused products at the end of the Study at the Sponsor's expense.</p> <p>The Pharmacy of the Trust shall adopt all necessary measures to ensure that the Study Products are appropriately stored.</p> <p>The Sponsor shall also arrange for collection of any Study Products that are unused, partially used or that have expired during the Study. Sponsor and/or Company will provide to Trust sufficient quantities of investigator brochures, and access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms ("CRFs") and any other material which might be contemplated by the Study or which is in any case necessary for conduct of same.</p> <p>Sponsor, through Company, shall pay the following to the Trust:</p>

Contratto n. CLIN  
Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN  
Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

• A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 5.544,00 + IVA. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo come di seguito elencate:

• Based on the activities carried out, the amounts specified here below (in Euro, net of VAT) to cover costs resulting and/or arising from the Study for each eligible and assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom a completed Case Report Form (CRF) that is deemed valid by the Sponsor has been provided. The maximum payment (or estimated payment based on the number of treatment cycles, etc.) for each completed and assessable patient will be € 5.544,00+ VAT). These amounts include the cost of any tests and/or procedures explicitly stated in the Protocol, as indicated below:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 - Screening	€654,00+ IVA
Visit a2 – TP D1	€369,00+ IVA
Visita 3 – TP W2	€215,00+ IVA
Visita 4– TP W4	€369,00+ IVA
Visita 5– TP W12	€544,00+ IVA
Visita 6– TP W24/PD	€544,00+ IVA
Visita 7– PTW 4	€238,00+ IVA
Visita 8– PTW 12	€373,00+ IVA
Visita 9– PTW 24	€373,00+ IVA
Visita10– PTW 52	€373,00+ IVA
Visita 11– PTW 104	€373,00+ IVA
Visita 12– PTW 156	€373,00+ IVA
Visita 13– PTW 208	€373,00+ IVA
Visita 14– PTW 260	€373,00+ IVA
<b>TOTALE</b>	<b>€5.544,00+ IVA</b>

Visit	Payment/patient
Visit 1 - Screening	€654,00+ VAT
Visit 2 – TP D1	€369,00+ VAT
Visit 3 – TP W2	€215,00+ VAT
Visit 4– TP W4	€369,00+ VAT
Visit 5– TP W12	€544,00+ VAT
Visit 6– TP W24/PD	€544,00+ VAT
Visit 7– PTW 4	€238,00+ VAT
Visit 8– PTW 12	€373,00+ VAT
Visit 9– PTW 24	€373,00+ VAT
Visit 10– PTW 52	€373,00+ VAT
Visit 11– PTW 104	€373,00+ VAT
Visit 12– PTW 156	€373,00+ VAT
Visit 13– PTW 208	€373,00+ VAT
Visit 14– PTW 260	€373,00+ VAT
<b>TOTAL</b>	<b>€5.544,00+ VAT</b>

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Furthermore, the Sponsor shall reimburse the Trust for any additional costs resulting from medical / diagnostic activities that are not provided for in the Protocol, or in subsequent amendments of the same, and that are not already covered by the above payments, should such activities become necessary following a change in the clinical conditions of a patient caused by the Study. Reimbursement will only be made provided that such activities and their related costs, in accordance with the Trust's Rates List, have been promptly notified, justified and documented in writing to the Sponsor (without prejudice to the patient's anonymity).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del

No payment shall be made, except for reimbursement of costs, in the event of any breach of the inclusion criteria or any improper or incomplete compliance with the Protocol.

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi.</p>	<p>The amounts stated under this Article shall be paid to the Trust upon submission of a standard invoice by the Trust, based on a statement submitted by the Sponsor to the following addresses:</p>
<p>Segreteria amministrativa Comitato Etico</p>	<p>Ethics Committee Administrative Secretariat</p>
<p>La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p>	<p>The Company shall settle the Trust's invoice within 60 days by bank transfer as indicated below:</p>
<p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo, causale: "<u>Comitato Etico Palermo 1</u>", riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore).</p>	<p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., based in Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo, narrative: "<u>Comitato Etico Palermo 1</u>", reference (title of the study and name of investigator).</p>
<p>Coordinate</p>	<p>Coordinates</p>
<p>CIN: P;</p>	<p>CIN: P;</p>
<p>CAB: 04600;</p>	<p>CAB: 04600;</p>
<p>ABI: 01005;</p>	<p>ABI: 01005;</p>
<p>IBAN : IT86P0100504600000000218030</p>	<p>IBAN : IT86P0100504600000000218030</p>
<p>BIC SWIFT : BNLIITRR</p>	<p>BIC SWIFT : BNLIITRR</p>
<p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principale sono consapevoli ed acconsentono che né lo Sperimentatore Principale né alcun eventuale Co-sperimentatore riceverà alcun compenso dal Promotore o dalla Società in relazione alla Sperimentazione, fatti salvi i compensi versati all'Azienda in conformità al budget dello Studio allegato al presente Contratto come Allegato A ("Budget").</p>	<p>Trust and Investigator understand and agree that none of Investigator or any subinvestigator will receive any funds from Company or Sponsor in connection with the Study other than the funds paid to Trust according to the Study budget attached hereto as Exhibit A and incorporated herein (the "Budget").</p>
<p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Lo Sperimentatore Principale, inoltre, terrà informato il Promotore, la Società e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente, (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore), il Promotore ha l'obbligo di comunicare</p>	<p>4.2 The Trust and the Principal Investigator undertake to observe all instructions, directives and recommendations set forth in the Ethics Committee's opinion. The Principal Investigator, additionally, shall keep the Sponsor, the Company and the Ethics Committee informed as to progress of the Study and shall notify the same of any adverse events or side effects that may occur during the Study that are directly or indirectly related to the administration of the Study medication. The documentation relating to the Study that remains in the possession of the Trust must be kept at least for the period of time required by current regulations (or for a longer period of time if expressly requested by the Sponsor). The Sponsor shall inform the Trust as to the required period of time that documentation needs to be kept. Trust shall provide Sponsor at least sixty (60) days' written notice</p>

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione. L'Azienda dovrà comunicare al Promotore, con un preavviso scritto di almeno sessanta (60) giorni, la propria volontà di eliminare eventuali documenti relativi allo Studio dai propri archivi.</p>	<p>before deleting any Study documents from its files.</p>
<p><b>ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</b></p>	<p><b>ARTICLE 5 – Responsibilities relating to the processing of personal information of patients</b></p>
<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del D lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del, 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore Principale di cui ai precedente art. 2.</p> <p>Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione il Promotore ed AbbVie S.r.l. (C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc) debitamente autorizzato, in qualità di Co-titolari del trattamento, la Società in qualità di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali così come nominata dal Promotore e l'Azienda 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).</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dai paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti dei D.Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Azienda, 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'Azienda assicura di adempiere a tutti gli</p>	<p>In accordance with Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Code", as well as the Guarantor's Resolution (Resolution 52 of 24/7/08), the Trust and the Sponsor are each within their respective remits independently responsible for data processing procedures related to the Study hereunder.</p> <p>The Principal Investigator, as described under the foregoing Article 2, is responsible for processing the data for which the Trust is the Data Controller.</p> <p>With respect to personal and sensitive data relating to patients taking part in the Study, the Sponsor and AbbVie S.r.l. (Fiscal Code and VAT number 02645920592 with registered offices in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, as duly authorized), in their capacity as Co-Data Controller, Company in its capacity as Data Processor appointed by the Sponsor and the Trust, in its autonomous capacity as Independent Data Controller of data handling within their respective areas of competence, undertake to comply with the requirements of this Agreement and all provisions established by Legislative Decree no. 196/2003 and by Guidelines for Data Processing within the Framework of Clinical Drug Trials dated 24 July 2008 (Official Gazette number 190 dated 14 August 2008).</p> <p>Prior to commencement of the Study, the Principal Investigator shall obtain the required written informed consent form from the patient, in accordance with the requirements of Legislative Decree 196/03. The Trust shall be responsible for keeping this document.</p> <p>As regards the possible handling of personal data (including details pertaining to name and last name, address, qualification and experience of clinical studies, financial information (including compensation and reimbursement), concerning the employees of the Trust taking part in the Study, the Trust warrants and represents being in compliance with all obligations established by laws</p>

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto AbbVie Group e la Società 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 Group sull'idoneità dello Sperimentatore Principale 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 Group e la Società possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti dall'Azienda stessa ad AbbVie Group o alla Società senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.</p>	<p>regulating the safeguard of persons and other subjects with respect to personal data handling and therefore AbbVie Group and the Company may, while performing this contract, carry out the lawful handling of any personal data for conduct of the Study and for the public registration of the Study into the Italian Drug Agency website (www.agenziafarmaco.it), for evaluations of AbbVie Group with respect to the suitability of the Investigator for future studies and for purposes of conformity with applicable laws, and may also, if necessary for these finalities, be made available to ethics committees, government authorities and other companies within the AbbVie Group of companies located both in the country where the Study is carried out and in other countries, including in the United States or elsewhere as required by applicable law or if necessary for the purposes of Good Clinical Practice or for reviews or inspections for data protection. Therefore, AbbVie Group and the Company may, in the execution of this contract, lawfully perform handling of any personal data relating to third parties and provided by the Trust to AbbVie Group or the Company with no further formalities with respect to said third parties.</p>
<p><b>ART. 6 - Dati personali delle Parti</b></p>	<p><b>ARTICLE 6 – Personal information of the Parties</b></p>
<p>Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22/12/2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni"1- e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.</p>	<p>The Parties acknowledge that Law Decree 201 of 6/12/2011 converted with amendments by Law 214 of 22/12/2011 to Article 40, reformulates the definitions of "personal information" and "interested party" in the Privacy Code (4), establishing that personal information does not apply to "legal entities, organisations and associations"1- and that these should not be considered "interested parties" for the purposes of applying the Code.</p>
<p><b>ART. 7 - Segretezza. - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</b></p>	<p><b>ARTICLE 7 - Secrecy – Data publication policy, Ownership of Data and of Results</b></p>
<p>Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/o Società per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare detti dati, notizie e informazioni ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.</p>	<p>Notwithstanding the provisions established by this article 7, the Trust, also pursuant to the provisions of articles 1.16 and 1.21 of GCP rules which were transposed by Ministerial Decree dated 15 July 1997, undertakes to maintain confidential all and any data, facts and information provided by the Sponsor and/or Company for the conduct of the Study and not to divulge them to any party, without the prior written consent of the Sponsor, and shall undertake moreover not to use said data, facts and information for any reason other than that relating to the Study. The Trust moreover undertakes to cause the investigators and any other person who shall for any reason be made</p>

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ai componenti del Comitato Etico;</li> <li>- alle Autorità Regolatorie;</li> <li>- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.</li> <li>- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore</li> </ul> <p>Poiché il fine ultimo dello Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.</p> <p>Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.</p> <p>Allo Sperimentatore Principale, ai sensi dell'art 5 comma 3. e) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale. Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal</p>	<p>aware of said data, facts and information to comply with said obligation.</p> <p>Whilst maintaining the above provisions, divulgation of information is authorized as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- to the members of the Ethics Committee;</li> <li>- to the Regulatory Authorities;</li> <li>- in case the information must be made public pursuant to an imperative provision of law or upon order of the public authority, provided the Trust provides a timely notification thereof to the Sponsor.</li> <li>- in case the information is made public by the Sponsor.</li> </ul> <p>In consideration of the fact that the ultimate objective of the Study is to improve the knowledge of the disease, of the investigational active principle as well as of the risk-benefit ratio for patients, the Parties agree as to the need to ensure the utmost diffusion and divulgation of the Results in a consistent and responsible manner.</p> <p>The Sponsor, also pursuant to the provisions of Circular no. 6 issued by the Ministry of Health dated 02 September 2002, undertakes to make public the results of the Study in a timely manner, as soon as they are made available by all of the sites taking part in the Study and in any case no later than 12 months after the completion of the Study itself, using also the specific section of the Italian Drug Agency Clinical Trials database (National Monitoring Center for Clinical Trials database - OsSC).</p> <p>Under article 5, paragraph 3.c) of the Decree dated 12 May 2006, the Principal Investigator must be guaranteed the right to divulge and publish the results, and in the respect of the provisions of existing laws regulating privacy of sensitive data and patent rights, the Sponsor may not impose any restrictions to the diffusion and publication other than those set forth in the Protocol which was accepted and signed by the Principal Investigator.</p> <p>In compliance with scientific standards, as the Study is conducted in numerous sites internationally, the results obtained at each individual Investigational Site are not to be published prior to the first multicenter publication, to allow for all the data of all participating sites to be received, processed and analyzed. If the latter multicenter publication does not occur within twelve (12) months from global close-out of the Study, the Principal Investigator may present or publish the results obtained at the Trust, upon consent by the Sponsor; such consent may not be unreasonably withheld.</p> <p>To this end, before any publication or divulgation of</p>

*A*

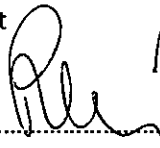


<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p> <p>Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art 4.</p>	<p>results, the Principal Investigator must provide the Sponsor a manuscript of the publication and/or presentation (regardless of whether it is a paper to be presented at a conference or to be published) within 60 days prior to submission of the publication and/or presentation,.</p> <p>The Sponsor shall have a 45-day period from the date of receipt of the final proposed manuscript to review the same and shall have the right, within this timeframe, to request that the publication or divulgation be withheld if the review of the final manuscript should have captured elements such as to warrant a patent rights safeguard action.</p> <p>The rights concerning Study results belong exclusively to the Sponsor and the latter shall acquire all ownership and financial exploitation rights related thereto by means of the consideration established at art. 4.</p>
<p><b>ART. 8 - Copertura assicurativa</b></p>	<p><b>ARTICLE 8 – Insurance coverage</b></p>
<p>Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa ACE European Group Ltd una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. ITCANP97200 (massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per paziente € 1.000.000,00).</p>	<p>It is hereby acknowledged that the Sponsor, in compliance with all applicable laws, has purchased an appropriate civil liability insurance policy that covers death and any temporary and/or permanent impairment that patients may experience as a result of participating in the Study, as well as any other claim that may be indemnified and attributable to the civil liability of all participants in the Study. The Sponsor has arranged with the insurance company ACE European Group Ltd an insurance policy for civil liability related to Clinical Studies in Italy No. ITCANP97200 (limit for Protocol € 7.500.000,00, limit for Patient € 1.000.000,00).</p>
<p><b>ART. 9 - Decorrenza del contratto</b></p>	<p><b>ARTICLE 9 – Term of contract</b></p>
<p>Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.</p>	<p>The Parties agree that this Agreement shall become effective from the date of its last signature and shall remain in effect until closure of the study site at the Trust's facility.</p>
<p><b>ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata</b></p>	<p><b>ARTICLE 10 - Withdrawal – Early Termination</b></p>
<p>Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.</p> <p>Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva</p>	<p>Each of the parties hereto shall be entitled to withdraw from the Agreement at any time by giving 30 days' notice in writing. Such notice shall be sent by means of registered letter with advice of receipt and will be effective from the date of receipt by the other party.</p> <p>Furthermore, each party hereto reserves the right to</p>

l

<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.</p>	<p>terminate the Study immediately, at any time, as a result of a serious and documented breach by the other party if there is a valid and documentable reason to believe that continuation of the Study would pose an unacceptable risk for the patients involved. In such case, the Principal Investigator and/or the Trust shall conclude all outstanding activities in order to ensure the utmost protection of patients. In the event of early termination of the Study, the Sponsor shall pay the Trust for accrued remuneration and costs that have actually been incurred up to that time.</p>
<p><b>ART. 11- Registrazione e bolli</b></p>	<p><b>ARTICLE 11 – Registration and stamp duty</b></p>
<p>Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</p>	<p>This Agreement shall only be subject to registration if it is to be used. Stamp duty will be borne by the Sponsor.</p>
<p><b>ART. 12 - Foro competente e normativa applicabile</b></p>	<p><b>ARTICLE 12 - Jurisdiction and governing law</b></p>
<p>La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.</p> <p>Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p>	<p>This Agreement shall be governed by the laws of the Republic of Italy.</p> <p>In the event of any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Palermo shall have sole jurisdiction, with the express exclusion of any other general or optional jurisdiction.</p>
<p><b>ART. 13 - Modifiche ed integrazioni</b></p>	<p><b>ARTICLE 13 – Amendments and additions</b></p>
<p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, cc.</p>	<p>Any changes to this Agreement may only be made by prior agreement of the Parties hereto, by means of an appropriate written amendment.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that each part of this contract has been negotiated and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p>
<p><b>ART 14 - Prevenzione Della Corruzione. Osservanza Delle Leggi ed Obblighi Delle Parti</b></p>	<p><b>ARTICLE 14 - Prevention of corruption - Compliance with laws and obligations of the Parties</b></p>
<p>Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o</p>	<p>The Sponsor and the Trust agree that the provisions hereunder do not and shall not constitute incentives or payments for any past, present or future intention to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or offered by the Sponsor. The Trust acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of any decision of the Trust relating to the medications chosen by the doctors and/or pharmacists that work for the Trust.</p>

✓



<p>Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013</p>	<p>Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013</p>
<p>farmacisti che operano per e nell'Azienda.</p> <p>Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.</p>	<p>The Parties agree that they shall not pay or promise to pay and/or authorise the payment, either directly or indirectly, of any amount and that they shall not give or promise to give or authorise giving valuable items to any public official, doctor or person associated with a healthcare organisation for the purpose of obtaining or maintaining a business activity, or to ensure an improper advantage for the Sponsor. The Trust states and warrants that it shall comply with applicable Italian anti-corruption regulations.</p>
<p>Letto, approvato e sottoscritto /Read, approved and signed.</p> <p>Per conto dell'Azienda/On behalf of the Trust Dott. Renato Li Donni Direttore Generale/General Director Data/Date: <u>03.03.15</u> Firma/Signature: </p> <p>Per conto della Società/On behalf of the Company Procuratore Speciale di PPD/Special Attorney of PPD Data/Date: <u>13/07/15</u> Firma/Signature: </p> <p>Per presa visione e accettazione/ Read and accepted</p> <p>Sperimentatore Principale/ Principal Investigator Prof. Piero Luigi Almasio Date: <u>23 FEB 2015</u> Signature: </p>	

**Allegato A**  
**SINTESI DEL BUDGET E PROGRAMMA DEI PAGAMENTI**

<b>Sperimentatore:</b>	Prof. Piero Luigi Almasio	
<b>Azienda:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	
<b>Prodotto sperimentale:</b>	Protocollo /Studio: M14-423	
<b>Studio di follow-up HCV DAA</b>	5	
<b>Il numero massimo di soggetti arruolabili per ogni centro:</b>	10	
<b>Previa approvazione scritta di AbbVie o della Società, il Centro può arruolare ulteriori soggetti: (per un totale massimo di 15 soggetti)</b>		
<b>Costo totale per soggetto completato:</b>	€	5,544.00
<b>COSTO TOTALE PER TUTTI I SOGGETTI COMPLETATI:</b>	€	83,160.00

**PROGRAMMA DI PAGAMENTO DELLE VISITE DEL SOGGETTO:** I pagamenti saranno effettuati secondo la sezione "Compenso" dell'Accordo nel modo seguente:

**Costo per soggetto:** I pagamenti per le visite del soggetto avverranno su base trimestrale dopo l'arruolamento del primo soggetto nel centro. I pagamenti verranno effettuati dopo l'inserimento dei dati da parte dell'Azienda tramite il sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) e la verifica da parte della Società, e corrisponderanno agli importi elencati nell'"Allegato A". L'Azienda comprende che tutti i pagamenti sono soggetti alla verifica successiva da parte della Società e saranno rettificati come previsto nella sezione "Compenso" dell'Accordo, se necessario.

**ONERI AGGIUNTIVI DELLO STUDIO:** Il pagamento verrà effettuato entro 90 giorni dal ricevimento e approvazione della fattura corretta e detagliata e della documentazione di supporto. Per i dettagli vedere l'allegato "Oneri aggiuntivi dello studio".

**TOTALE DEGLI ONERI AGGIUNTIVI DELLO STUDIO: € 129,429.00**

**BUDGET TOTALE: € 212,589.00**

**INFORMAZIONI SUI PAGAMENTI:**

<b>Pagamenti:</b> I pagamenti saranno effettuati nel modo seguente:	<b>Nome del beneficiario:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
	<b>Indirizzo del beneficiario:</b>	Palermo, Via del Vespro 129
	<b>Nome della banca:</b>	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

	<b>Indirizzo della banca:</b> Via Roma n. 297
	<b>Metodo di pagamento:</b> Assegno o stanza di compensazione automatizzata (ACH - Automated Clearing House)
	<b>IBAN:</b> IT86P0100504600000000218030
	<b>ABI:</b> 01005
	<b>CAB:</b> 04600
	<b>CIN:</b> P
	<b>ID SWIFT/BIC:</b> BNLIITRR
	<b>Nome del titolare del conto bancario:</b> Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
	<b>Rif:</b> "Comitato Etico Palermo 1", riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore)
<b>Informazioni di contatto del centro:</b> Informazioni di contatto per la persona preposta al ricevimento delle notifiche di pagamento tramite versamento e della corrispondenza relativa allo studio presso l'Azienda:	<b>Indirizzo per il versamento:</b>
	<b>Nome di contatto:</b> Sig. Di Lorenzo Massimiliano
	<b>Numero di telefono:</b> 091 6555524
	<b>Numero di fax:</b> 091 6555550
	<b>Email:</b> max.uni@yahoo.it
<b>Fatture:</b> Inviare le fatture originali, corrette e dettagliate, al seguente indirizzo:	<b>PPD Italy S.r.l.</b> Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due 20090 Segrate (Milano) Italia C.a: Ufficio Contabilità Riferimenti: Protocollo M14-423 / Lawson 543572001
	<b>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto di AbbVie o della Società.</b>

Codice	Procedure	Quantità	Costi unitari	SCR	TP D1	TP W2	TP W4	TP W12	TP W24/PD	PTW 4	PTW 1.2	PTW 24	PTW 52	PTW104	PTW 156	PTW 208	PTW 260
INCON	Consenso informato	1	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00
99205	Anamnesi, esami fisici, segni vitali, peso e altezza	1	€ 109.00	€ 109.00													
99211	Segni vitali, peso e altezza	13	€ 27.00		€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00
93000	ECG	1	€ 44.00	€ 44.00													
36415	Prelievo di sangue	14	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00	€ 11.00
T9010	Raccolta del campione; urina, raccolta dell'urina	7	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00
99000	Trattamento in laboratorio e spedizione del/dei campione/i	14	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00	€ 12.00
T1021	Elastografia epatica; include interpretazione e refertazione	10	€ 175.00	€ 175.00				€ 175.00	€ 175.00		€ 175.00	€ 175.00	€ 175.00	€ 175.00	€ 175.00	€ 175.00	€ 175.00
CONMD	Valutazione dei farmaci concomitanti	7	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00
S0032	SF-36V2	12	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00	€ 15.00
S0514	FACIT-F	12	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00	€ 8.00
ADEVT	Valutazione eventi avversi	7	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00
<b>Sub totale delle procedure</b>				<b>€ 418.00</b>	<b>€ 113.00</b>	<b>€ 90.00</b>	<b>€ 113.00</b>	<b>€ 288.00</b>	<b>€ 288.00</b>	<b>€ 113.00</b>	<b>€ 248.00</b>	<b>€ 248.00</b>	<b>€ 248.00</b>	<b>€ 248.00</b>	<b>€ 248.00</b>	<b>€ 248.00</b>	<b>€ 248.00</b>

Contratto n. CLIN

Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN

Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

Codice	Non Procedure	Quantità	Costi unitari	SCR	TP D1	TP W2	TP W4	TP W12	TP W24/PD	PTW 4	PTW 12	PTW 24	PTW 52	PTW104	PTW 156	PTW 208	PTW 260	
NP022	Coordinatore dello studio, complesso - per visita (include inserimento PRO)	5	€ 55.00	€ 55.00	€ 55.00		€ 55.00	€ 55.00	€ 55.00									
NP021	Coordinatore dello studio, semplice - per visita	9	€ 40.00		€ 40.00			€ 40.00		€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00
NP026	Medico, complesso - per visita	5	€ 157.00	€ 157.00	€ 157.00		€ 157.00	€ 157.00	€ 157.00									
NP025	Medico, semplice - per visita	9	€ 61.00		€ 61.00			€ 61.00		€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00
NP006	Farmacia, semplice (es. compresse, tubetti di crema) - per preparazione/somministrazione	4	€ 20.00		€ 20.00		€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00									
NP005	Inserimento dei dati - per ora	14	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00	€ 24.00

<b>Sub totale delle non procedure</b>	€ 236.00	€ 256.00	€ 125.00	€ 256.00	€ 256.00	€ 256.00	€ 256.00	€ 256.00	€ 256.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00
---------------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

<b>Costo totale per visita</b>	€ 654.00	€ 369.00	€ 215.00	€ 369.00	€ 369.00	€ 369.00	€ 369.00	€ 369.00	€ 369.00	€ 238.00	€ 373.00	€ 373.00	€ 373.00	€ 373.00	€ 373.00	€ 373.00	€ 373.00	€ 373.00
--------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

**Costo TOTALE per soggetto completato**

**€ 5,544.00**

*A*

Contratto n. CLIN

Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN

Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

Codice	Procedure condizionali (FATTURABILI)	Quantità	Costi unitari
76705	Ecografia del fegato; (per lo screening, Sett 24 (EOT/TD/C), PT 24, PT 52, PT 104, PT 156, PT 208, PT 260)	8	€ 113.00
R6705	Ecografia del fegato; interpretazione e refertazione addominale (per lo screening, Sett 24 (EOT/TD/C), PT 24, PT 52, PT 104, PT 156, PT 208, PT 260)	8	€ 40.00
T0602	Biopsia del fegato	1	€ 753.00
74160	Scansione TC; fegato	8	€ 581.00
R4160	Interpretazione e refertazione; scansione TC; fegato	8	€ 91.00
74181	RMN; fegato	8	€ 449.00
R4181	Interpretazione e refertazione; RMN; fegato	8	€ 160.00
84703	Test di gravidanza sulle urine	14	€ 11.00
S0230	Punteggio Child-Pugh	1	€ 9.00

7

**Oneri aggiuntivi dello studio (FATTURABILI)**

<b>Sperimentatore:</b>	Prof. Piero Luigi Almasio
<b>Azienda:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>Prodotto sperimentale:</b>	Studio di follow-up HCV DAA
<b>Protocollo/Studio:</b>	M14-423

**Costi aggiuntivi dello studio (da pagare entro 90 giorni dal ricevimento e approvazione della fattura corretta e dettagliata)**

Intestazione dell'oggetto	Descrizione	Costo massimo TOTALE
Avvio dello studio	Un importo una tantum per l'avvio dello Studio verrà pagato all'Azienda per attività correlate all'avvio, incluse, in via non limitativa, compilazione di documenti normativi, revisione di Protocollo e Investigator's Brochure e formazione del personale interno sulle attività correlate allo studio.	€ 1,421.00
Avvio della farmacia	Un importo una tantum per l'avvio della farmacia verrà pagato all'Azienda per attività correlate all'avvio della farmacia.	€ 492.00
Spese collegate allo studio	Le spese collegate allo studio, incluse in via non limitativa le spese per ghiaccio secco e servizi di corriere, saranno rimborsate nella misura in cui AbbVie o la Società abbiano dato precedentemente la loro approvazione per tali spese.	€ 376.00
Mancata qualificazione allo screening	Il rimborso per Mancate Qualificazioni allo Screening sarà limitato a una (1) Mancata Qualificazione allo Screening per ogni due (2) soggetti arruolati nello Studio. Le Mancate Qualificazioni allo Screening verranno rimborsate in base alla procedura, conformemente alle tariffe della procedura indicate nell'"Allegato A" e non potranno superare il totale della visita di Screening. Per il rimborso di Mancate Qualificazioni allo Screening aggiuntive, sarà necessaria l'approvazione scritta da parte di AbbVie o della Società prima dello screening.	€ 4,905.00
Visite non programmate	Il rimborso per visite non programmate deve essere fatto secondo gli importi per procedura elencati nell'"Allegato A".	€ 19,500.00
Ecografia del fegato	Ecografie del fegato e interpretazione e refertazione sono indicate come segue; Per soggetti con cirrosi compensata: I soggetti che ricevono 12 settimane di trattamento, si sottoporanno a ecografia del fegato alla visita di screening e a tutte le visite PT, fatta eccezione per visita PT della Settimana 4. I soggetti che ricevono 24 settimane di trattamento si sottoporanno a ecografia del fegato alla visita di screening, alla visita della Settimana 24 e a tutte le visite PT, fatta eccezione per visita PT della Settimana 4 e della Settimana 12. Per i soggetti senza cirrosi: Un'ecografia del fegato verrà eseguita alla visita di screening, alla settimana 52 PT, settimana 156 PT e settimana 260 PT.	€ 18,360.00
Procedure condizionate	TC o RMN, relative interpretazioni e biopsia del fegato sono voci presenti in fattura. (Il costo TOTALE massimo si basa sulla RMIN)	€ 84,375.00
<b>TOTALE DEGLI ONERI AGGIUNTIVI DELLO STUDIO</b>		<b>€ 129,429.00</b>

Contratto n. CLIN

Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN

Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

**Exhibit A**

**BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE**

<b>Investigator:</b>	Prof. Piero Luigi Almasio
<b>Trust:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>Study Product:</b>	Protocol /Study: M14-423
HCV DAA Follow Up Study	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:	5
Upon prior written approval by AbbVie or Company, Site may enroll additional subjects: (totaling a maximum of 15 subjects)	10
<b>Total Cost per Completed Subject:</b>	<b>€ 5,544.00</b>
<b>TOTAL COST FOR ALL COMPLETED SUBJECTS:</b>	<b>€ 83,160.00</b>

**SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE:** Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows:

**Cost per Subject:** Payments for subject visits will be made quarterly following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Trust via the Electronic Data Capture (EDC) system and verified by Company, and will correspond to the amounts listed in "Exhibit A". Trust understands that all payments are subject to subsequent verification by Company and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.

**ADDITIONAL STUDY FEES:** Payment shall be made within 90 days of receipt and approval of correct and itemized invoice and supporting documentation. See "Additional Study Fees" attachment for details.

**TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES: € 129,429.00**

**TOTAL BUDGET: € 212,589.00**

**PAYMENT INFORMATION:**

Payments: Payments should be made to the following:	<b>Payee Name:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
	<b>Payee Address:</b>	Palermo, Via del Vespro 129
	<b>Bank Name:</b>	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.



Contratto n. CLIN

Allegato A al D. A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN

Annex A to D. A. No. 01360 of 16 July 2013

<b>Bank Address:</b> Via Roma n. 297	
<b>Payment Method: (Check or ACH)</b>	Bank transfer
<b>IBAN:</b>	IT86P010050460000000218030
<b>ABI:</b>	01005
<b>CAB:</b>	04600
<b>CIN:</b>	P
<b>Swift ID/BIC:</b>	BNLIITRR
<b>Bank Account Holder's Name:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>Ref:</b> "Comitato Etico Palermo 1", reference (title of the study and name of investigator)	
<b>Remittance Address:</b>	
<b>Contact Name:</b>	Sig. Di Lorenzo Massimiliano
<b>Phone Number:</b>	091 6555524
<b>Fax Number:</b>	091 6555550
<b>Email:</b>	max.uni@yahoo.it
<b>Site Contact Information:</b> Contact information for Individual at Trust to receive payment remittance notifications and study correspondence:	
<b>Invoices:</b> Please send original, correct and itemized invoices to the following:	
<b>PPD Italy s.r.l.</b> Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due 20090 Segrate (Milan) Italy Attn: Accounts Payable Reference: Protocol M14-423 / Lawson 543572001	
<b>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of AbbVie or Company.</b>	

Contratto n. CLIN  
Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN  
Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

Code	Procedures	Qty	Unit Costs	SCR	TP D1	TP W2	TP W4	TP W12	TP W24/PD	PTW 4	PTW 12	PTW 24	PTW 52	PTW104	PTW 156	PTW 208	PTW 260
INCON	Informed consent	1	€ 27,00	€ 27,00	€	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00
99205	Medical history, Physical Exams, Vital Signs, Weight and Height	1	€ 109,00	€ 109,00	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
99211	Vital Signs, Weight and Height	13	€ 27,00	€	€	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00
93000	ECG	1	€ 44,00	€ 44,00	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
36415	Blood Collection	14	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00	€ 11,00
T9010	Collection of specimen; urine, urine collection	7	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00
99000	Lab handling and shipping of specimen(s)	14	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00	€ 12,00
T1021	Fibroscan; includes interpretation and report	10	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00	€ 175,00
CONMD	Concomitant medications assessment	7	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00
S0032	SF-36V2	12	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 15,00
S0514	FACIT-F	12	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00	€ 8,00
ADEVT	Adverse event assessment	7	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00
<b>Procedures Sub Total</b>				<b>€ 418,00</b>	<b>€ 113,00</b>	<b>€ 90,00</b>	<b>€ 113,00</b>	<b>€ 288,00</b>	<b>€ 288,00</b>	<b>€ 113,00</b>	<b>€ 248,00</b>	<b>€ 248,00</b>	<b>€ 248,00</b>	<b>€ 248,00</b>	<b>€ 248,00</b>	<b>€ 248,00</b>	<b>€ 248,00</b>

Code	Non Procedures	Qty	Unit Costs	SCR	TP D1	TP W2	TP W4	TP W12	TP W24/PD	PTW 4	PTW 12	PTW 24	PTW 52	PTW104	PTW 156	PTW 208	PTW 260
NP022	Study Coordinator, Complex - Per Visit (includes PRO entry)	5	€ 55,00	€ 55,00	€ 55,00	€	€ 55,00	€ 55,00	€ 55,00	€	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit	9	€ 40,00	€	€	€ 40,00	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
NP026	Physician, Complex - Per Visit	5	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00	€ 157,00
NP025	Physician, Simple - Per	9	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€

Contratto n. CLIN

Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN

Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

Visit	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00	61,00
Pharmacy, Simple (e.g. tablets, cream tubes) - Per Preparation/Dispensing	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00
NP006	4												
NP005	14	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00	€ 24,00

Non Procedures Sub Total	€ 236,00	€ 256,00	€ 125,00	€ 256,00	€ 256,00	€ 256,00	€ 256,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00	€ 125,00
	€ 654,00	€ 369,00	€ 215,00	€ 369,00	€ 544,00	€ 544,00	€ 544,00	€ 238,00	€ 373,00	€ 373,00	€ 373,00	€ 373,00	€ 373,00

Total Cost Per Visit	€ 654,00	€ 369,00	€ 215,00	€ 369,00	€ 544,00	€ 544,00	€ 544,00	€ 238,00	€ 373,00	€ 373,00	€ 373,00	€ 373,00	€ 373,00

**TOTAL Cost per Completed Subject** € **5,544.00**

Code	Conditional Procedures (INVOICEABLES)	Qty	Unit Costs
76705	Liver Ultrasound; (For Screening, Wk 24 (EOT/TD/C), PT 24, PT 52, PT 104, PT 156, PT 208, PT 260)	8	€ 113.00
R6705	Liver Ultrasound, abdominal Interpretation and Report; (For Screening, Wk 24 (EOT/TD/C), PT 24, PT 52, PT 104, PT 156, PT 208, PT 260)	8	€ 40.00
T0602	Biopsy of liver	1	€ 753.00
74160	CT Scan; Liver	8	€ 581.00
R4160	Interpretation and Report; CT Scan; Liver	8	€ 91.00
74181	MRI; Liver	8	€ 449.00
R4181	Interpretation and Report; MRI; Liver	8	€ 160.00
84703	Urine Pregnancy Test	14	€ 11.00

R

Contratto n. CLIN Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013	Contract No. CLIN Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013
---	--

S0230	Child-Pugh score	1	€ 9,00
-------	------------------	---	-----------

**Additional Study Fees (INVOICEABLES)**

<b>Investigator:</b>	Prof. Piero Luigi Almasio
<b>Trust:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>Study Product:</b>	HCV DAA Follow Up Study
<b>Protocol/Study:</b>	M14-423

**Additional Study Fees (to be paid within 90 days of receipt and approval of correct and itemized invoice)**

Item Header	Description	Maximum TOTAL Cost
Study Start-up	A one-time Study start-up fee will be paid to Trust for Study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study related activities.	€ 1,421.00

Pharmacy Start Up	A one-time Pharmacy start-up fee will be paid to Trust for Pharmacy start-up related activities.	€	492.00
Study Related Expenses	Study-related expenses, including but not limited to, dry ice, and courier fees, will be reimbursed to the extent AbbVie or Company has given its prior approval for such expenses.	€	376.00
Screen Failures	Reimbursement of Screen Failures will be limited to one (1) Screen Failure for every two (2) subjects enrolled into the Study. Screen Failures will be reimbursed on a per-procedure basis in accordance with the procedure amounts set forth in "Exhibit A" and cannot exceed the Screening visit total. Reimbursement for additional Screen Failures will require written approval by AbbVie or Company prior to screening.	€	4,905.00
Unscheduled Visits	Reimbursement for Unscheduled Visits shall be made on a per procedure basis in accordance with the procedure amounts set forth in "Exhibit A".	€	19,500.00
Liver Ultra sounds	Liver ultra sounds and interpretation and report are represented as follows; For subjects with compensated cirrhosis: Subjects receiving 12 weeks of treatment will have a liver ultrasound performed at the screening visit and all PT visits except PT Week 4. Subjects receiving 24 weeks of treatment will have a liver ultrasound performed at the screening visit; Week 24 Visit, and all PT visits except the PT Week 4 and PT Week 12. For subjects without cirrhosis: Liver ultrasound will be performed at the screening visit, PT Week 52, PT Week 156 and PT Week 260.	€	18,360.00
Conditional Procedures	CT or MRI, their interpretations and Liver Biopsy are invoiced items. (Maximum TOTAL Cost is based upon MRI)	€	84,375.00
<b>TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES</b>		€	<b>129,429.00</b>

Contratto n. CLIN  
Allegato A al D A. n. 01360 del 16 LUG. 2013

Contract No. CLIN  
Annex A to D A. No. 01360 of 16 July 2013

