



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



Deliberazione n. **6**

del. **13-01-2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società MAPI SAS, per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira® (adalimumab) in pazienti pediatriche affette da malattia di Crohn (MC) da moderatamente e gravemente attiva - CAPE -- da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della dott.ssa M. Cappello -

<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 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.

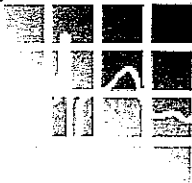
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il 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, 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. 6 del 13-01-2016

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.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



**VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 14.10.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira® (adalimumab) in pazienti pediatriche affette da malattia di Crohn (MC) da moderatamente e gravemente attiva - CAPE - sperimentatore principale dott.ssa M. Cappello -

**PRESO ATTO** della dichiarazione della dott.ssa M. Cappello 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 MAPI SAS, per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira® (adalimumab) in pazienti pediatriche affette da malattia di Crohn (MC) da moderatamente e gravemente attiva - CAPE -- da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della dott.ssa M. Cappello -

Di prendere atto che la dott.ssa M. Cappello, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

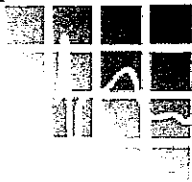
- borse di studio

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 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 <u>13-01-2015</u> e fino al <u>11-02-2015</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 <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:

<p><b>AGREEMENT BETWEEN THE “PAOLO GIACCONE” UNIVERSITY POLYCLINIC HOSPITAL AUTHORITY AND MAPI SAS RELATED TO THE CONDITIONS AND METHODS FOR PERFORMING THE CLINICAL TRIAL P11-292</b></p> <p><b>“A Long-Term Non-Interventional Registry to Asses Safety and Effectiveness of HUMIRA® (adalimumab) in Pediatric Patients with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease (CD) -- CAPE”</b></p> <p>AT Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMis , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2, , 90127 Palermo</p> <p><b>Whereas</b></p> <p>Pursuant to a request dated 15 sep 15, Mapi SAS, hereinafter referred as “CRO”, with registered offices in 27 rue de la villette, 69003 Lyon, FRANCE, VAT no. FR66378472872 represented by Xavier FOURNIE acting as Medical Director also on behalf of <b>AbbVie Inc.</b>, hereinafter referred to as “Sponsor”, with registered office in 1 North Waukegan Road, R477, AP4A-2, North Chicago, IL 60064, USA and its subsidiaries and affiliates has requested the pertinent authorization to undertake the observational clinical Trial “A Long-Term Non-Interventional Registry to Asses Safety and Effectiveness of HUMIRA® (adalimumab) in Pediatric Patients with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease (CD) -- CAPE”, Prot. 11-</p>	<p><b>CONVENZIONE TRA L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” E MAPI SAS CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA’ PER L’ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA P11-292</b></p> <p><b>“Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira® (adalimumab) in pazienti pediatrici affetti da malattia di Crohn (MC) da moderatamente e gravemente attiva – CAPE”</b></p> <p><b>PRESSO LA</b> Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMis , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2, , 90127 Palermo</p> <p><b>Premesso</b></p> <p>Che con istanza in data 15 set 15, MAPI SAS, in seguito detta “CRO”, con sede legale in 27, rue de la villette, 69003 Lione, Francia, P.IVA FR66378472872, nella persona del legale rappresentante Xavier FOURNIE, agente come Direttore Medico anche per conto di <b>AbbVie Inc.</b>, in seguito detta il “Promotore”, con sede legale in 1 North Waukegan Road, R477, AP4A-2, North Chicago, IL 60064, USA e le sue sussidiarie e affiliate ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica osservazionale “A Long-Term Non-Interventional Registry to Asses Safety and Effectiveness of HUMIRA® (adalimumab) in Pediatric Patients with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease (CD) -- CAPE”, Prot. 11-</p>
---	--

<p>292 (hereinafter the "Trial")</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- The competent Ethics Committee Palermo 1 has stated its favorable opinion on release of the authorization, pursuant to Leg. D. no. 211 of 06/24/2003 and other current regulations in the matter, in the meeting of 14 oct 15, with report no. 9/2015;</li><li>- The Trial may only be started if the Competent Authority has not reported reasoned objections within the terms of the law;</li><li>- The clinical trial on patients through the entire facility of the Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMis may only be taken in full respect of the dignity of man and his fundamental rights as detailed in the "Treaty of Helsinki" and subsequent amendments, the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Union (as incorporated by the Italian Government and pursuant to the Guidelines issued by those same bodies), implementing what is further stipulated by the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine made in Oviedo on April 4, 1997 and, finally, pursuant to the content of the Italian code of medical ethics for health professionals and current Regulations in that regard.</li></ul>	<p>292 (di seguito la "Sperimentazione")</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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 14 ott 15 con verbale n. 9/2015;</li><li>- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;</li><li>- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMis 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 di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della 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</li></ul>
---	---

<p>BY AND BETWEEN</p> <p>The "Paolo Giaccone" University Polyclinic Hospital Authority (hereinafter for brevity "Authority") with domicile in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code / VAT Code 05841790826, in the person of the Director General Dr Giuseppe Pecoraro</p> <p>AND</p> <p>Mapi SAS, hereinafter referred as "CRO", with registered offices in 27 rue de la villette, 69003 Lyon, FRANCE, VAT no. FR66378472872 represented by Xavier FOURNIE acting as Medical Director also on behalf of <b>AbbVie Inc.</b>, hereinafter referred to as "Sponsor", with registered office in 1 North Waukegan Road, R477, AP4A-2, North Chicago, IL 60064, USA and its subsidiaries and affiliates (hereinafter for brevity "Sponsor")</p> <p>THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED</p> <hr/> <p><b>Art. 1 Recitals</b></p> <p>The recitals and any attachment constitute an integral part hereof.</p> <p><b>Art. 2 – Persons responsible for the Trial</b></p> <p>The Authority names as Head of the Trial cited in the recitals, upon formal acceptance, Prof. Maria Cappello, working at l'Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMis , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2, 90127 Palermo as Principal Investigator.</p>	<p>materia.</p> <p>TRA</p> <p>L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Pecoraro</p> <p>E</p> <p>MAPI SAS, in seguito detta "CRO", con sede legale in 27, rue de la villette, 69003 Lione, Francia, P.IVA FR66378472872, nella persona del legale rappresentante Xavier FOURNIE, agente come Direttore Medico anche per conto di <b>AbbVie Inc.</b>, in seguito detta il "Promotore", con sede legale in 1 North Waukegan Road, R477, AP4A-2, North Chicago, IL 60064, USA e le sue sussidiarie e affiliate (di seguito per brevità "Promotore")</p> <p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p> <hr/> <p><b>Art. 1 Premesse</b></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p> <p><b>Art. 2 – Referenti della Sperimentazione</b></p> <p>L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Maria Cappello, in servizio presso l'Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMis , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2 , 90127 Palermo in qualità di Sperimentatore</p>
---	--

<p>The scientific technical head of the Trial on the part of the Sponsor shall be Prof. Maria Cappello who may name a project head and have contacts with the medical staff in charge of scheduling and performing the Trial pursuant to the provisions of the regulations cited in the recitals.</p> <p>The Authority agrees to the monitoring visits, which shall be performed at Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMiS , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2 , 90127 Palermo , by the Sponsor's personnel, or personnel of a third company named by the Sponsor, in order to confirm the correct progress of the Trial.</p> <p>The Authority further agrees to any audit visits, which shall be performed at Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMiS , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2 , 90127 Palermo , on the part of the Sponsor's personnel or a third company named by the Sponsor, in order to confirm the correct progress of the Trial.</p> <p><b>Art. 3 - <u>Start of Trial and number of patients</u></b></p> <p>The Trial shall start after obtaining the necessary authorizations pursuant to current regulations</p>	<p>Principale.</p> <p>Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Prof.ssa Mari a Cappello la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMiS , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2 , 90127 Palermo, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p> <p>L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Università di Palermo, AOU P. Giaccone, Sezione DiBiMiS , Gastroenterologia, Piazza delle Cliniche,2 , 90127 Palermo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p> <p><b>Art. 3 - <u>Inizio Sperimentazione e numero pazienti</u></b></p> <p>La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai</p>
--	---



<p>and internal rules.</p> <p>Around twenty-five patients shall be enrolled by April 2020 (estimated date) at the Authority's Research Center. The maximum total number, among all the centers participating in the world, shall be 1300 patients.</p> <p>Because these are multicenter Trial with competitive enrollment, the number of patients per center may vary, up or down, as a function of the enrollment capacity of each.</p> <p>The parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Authority's Research Center may be agreed in advance by the Investigator and the Sponsor.</p> <p>The Investigator has the responsibility of notifying the Ethics Committee of an increase. It is agreed that the increase in cases, made under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of an addendum to this Agreement; the financial conditions per patient agreed in it shall be applicable to all additional patients.</p> <p>The Sponsor shall notify the Investigators in writing of the date enrollment closes, or if the total number of patients required internationally is reached, or if the stipulated time frames have expired, and the Investigator shall therefore be</p>	<p>sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p> <p>Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa venticinque pazienti entro il Aprile 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 1300 pazienti. 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>Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore 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 comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini</p>
---	---

<p>obligated to perform the Trial only on those patients already enrolled on the date of such notification.</p> <p>The Sponsor shall not have any liability and shall not pay any compensation for patients enrolled by the Investigator, at his initiative, beyond the total number agreed or on a date after the one of the notification of the enrollment.</p> <p><b>Art. 4 Obligations of the parties</b></p> <p>4.1 The Sponsor undertakes:</p> <p>a) To perform the trial the Sponsor undertakes to provide free of charge the data collection forms and other materials required by the Trial or in any case necessary to perform them.</p> <p>b) The following to be paid to the Authority:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixed charges for overhead expenses: as stipulated by current regulations at the Authority, adopted with deliberation 279 of 24 mar 15 , corresponding to 10% of the total budget planned for the enrollment of the patients.</li> <li>- Due to the observational nature of this Study, CRO and/or Sponsor will not be providing AbbVie Product or reimbursement for AbbVie Product. CRO or AbbVie will provide to Institution, at no cost, access to an electronic data capture system as applicable, (“e-CRFs”), as</li> </ul>	<p>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, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell’arruolamento.</p> <p><b>Art. 4 Obbligazioni delle parti</b></p> <p>4.1 Il Promotore si impegna:</p> <p>a) Per l’esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.</p> <p>b) A corrispondere all’Azienda quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l’Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24 mar 15 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l’arruolamento dei pazienti.</li> <li>- Trattandosi di Studio osservazionale, la CRO e/o Il Promotore non forniranno né rimborseranno alcun Prodotto oggetto della sperimentazione. CRO o il Promotore si impegnano a mettere a disposizione dell’Azienda, presso il Reparto interessato, per</li> </ul>
---	--

well as any other materials and information specified by the Protocol or that CRO or Sponsor deems necessary to conduct the Study (together, the "Study Materials") at no cost solely for use by Authority and Investigator in the conduct of the Study. All Study Materials and other information provided by CRO or Sponsor in connection with this Agreement will not be used for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol and will remain the sole property of Sponsor.

Upon termination of the Study or at CRO or Sponsor's request, the Study Materials will be returned or destroyed pursuant to the Protocol, and Authority will document such disposition, pursuant to CRO or Sponsor's direction.

CRO, on Sponsor's behalf, shall pay Authority in accordance with the Study budget set forth the Budget according to **Attachment A**. Payments shall be made upon presentation and acceptance by CRO of duly issued invoices and within 60 days from receipt thereof. The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). The parties agree that the amounts set forth in the Budget represent the fair market value for the services to be

tutta la durata dello Studio e senza alcun onere economico, l'accesso esclusivo attraverso apposita password alle Schede raccolta dati web-based (e-CRF) , o altri materiali necessari allo svolgimento dello Studio (collettivamente denominati, "Materiale dello Studio"). Tutto il Materiale dello Studio e le altre informazioni fornite dalla CRO o dal Promotore in relazione al presente Contratto non potranno essere utilizzate per scopi diversi dalla conduzione dello Studio in accordo al Protocollo, e rimarranno di proprietà esclusiva del Promotore.

Alla conclusione dello Studio, o a richiesta di AbbVie, il Materiale dello Studio dovrà essere riconsegnato o smaltito dall'Istituzione in accordo al Protocollo, e l'Azienda documenterà tale restituzione o smaltimento in base alle indicazioni impartite dalla CRO o da AbbVie.

La CRO, per conto del Promotore, compenserà l'Azienda in base al Budget e secondo le modalità di pagamento previsti dall' **Allegato A**. Il pagamento sarà effettuato dalla CRO dietro presentazione di regolari fatture entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse. Il calcolo del corrispettivo si basa sulla completa esecuzione delle prestazioni previste dal presente Contratto e sul pieno rispetto dei termini dello stesso (Protocollo incluso). Le parti concordano che gli importi da corrispondere, stabiliti nel Budget, rappresentano il valore equo di mercato per i

<p>rendered and have not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Authority, CRO and/or Sponsor.</p> <p>Payment of any consideration not stipulated in the protocol may be agreed in advance and in writing with the Sponsor/CRO and it will be reimbursed to the Authority based on the tariffs in effect.</p> <p>If the planned data collection in eCRF is not completed, the amount of the consideration shall be recalculated based on the work performed.</p> <p>All payments shall be made in accordance with the terms of Appendix 1 and only after all parties have signed this Agreement. Neither CRO nor Sponsor will not be obligated to reimburse Authority for pass-through expenses invoiced to CRO more than one hundred eighty days after the termination date of this Agreement.</p> <p>The Sponsor shall make the payments within sixty (60) days from receipt of the invoices, and they shall be addressed and sent to:</p> <p>Mapi – Real World Evidence, Monitoring and Site Management, 27 Rue de la Villette, 69003 Lyon France ; VAT no. FR66378472872.</p> <p>- The Sponsor shall arrange, in any case, to reimburse the Authority for all additional costs</p>	<p>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’Azienda e il Promotore e/o la CRO.</p> <p>L’effettuazione di eventuali prestazioni non previste dal protocollo dovrà essere concordata preventivamente per iscritto con il Promotore/CRO e verranno rimborsate all’Azienda sulla base del tariffario aziendale in vigore.</p> <p>Qualora non venisse completato la prevista raccolta dei dati mediante cartella elettronica, l’importo del corrispettivo verrà ricalcolato sulla base dell’attività svolta.</p> <p>Tutti i pagamenti saranno fatti in accordo con i termini dell’Appendice 1, e solo dopo che tutte le parti abbiano firmato questo contratto. Ne la CRO né il Promotore saranno obbligati a rimborsare l’Azienda per spese fatturate alla CRO più di centottanta giorni dopo il termine di questo contratto.</p> <p>Il Promotore pagherà entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture, e esse saranno intestate e indirizzate a:</p> <p>Mapi – Real World Evidence, Monitoring and Site Management, 27 Rue de la Villette, 69003 Lyon France ; VAT no. FR66378472872.</p> <p>- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all’Azienda tutti i costi aggiuntivi</p>
---	--

<p>resulting from medical / diagnostic work not stipulated in the Protocol or subsequent amendments thereto, and no longer covered by the compensation listed above, if such work becomes indispensable after a change caused by the trial. Reimbursement shall be made only under the condition that such activities, the respective costs, and the Authority's tariffs were reported on a timely basis, justified and documented in writing to the Sponsor. With the exception of the expense contribution, there shall be no compensation for violations of the inclusion criteria, or in any case of incorrect or incomplete compliance with the Protocol. The amounts cited in this article shall be paid to the Authority against issuance of a proper invoice by it, based on a report presented by the Sponsor to be sent to the following addresses:</p> <p>Administrative secretariat Ethics Committee Via del Vespro 129, 90127 Palermo.</p> <p>4.2 The Authority and the Investigator undertake to follow all the instructions, directives, and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee. Furthermore, the Investigator shall keep the Sponsor and the Ethics Committee informed on the progress of the Trial and shall be obligated to inform them if adverse effects or serious side effects occur during the course of the Trial, directly or indirectly attributable to the</p>	<p>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 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. 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 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>Segreteria amministrativa Comitato Etico Via del Vespro 129, 90127 Palermo.</p> <p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore 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,</p>
---	--

<p>provision of the drug being tested.</p> <p>The documentation related to the Trial shall remain in the possession of the Authority, it shall be kept for at least the period stipulated by current regulations. (or for a greater period if expressly requested by the Sponsor). The Sponsor has the obligation to inform the Authority of the end of the retention obligation.</p> <p><b>Art. 5 Responsibility regarding the processing of patient personal data</b></p> <p>Pursuant to and for all the effects of Leg. D. 196/2003 "Personal data protection code," as well as the Decision of the Guarantor (Dec. 52 of 07/24/08) the Authority and the Sponsor are each independent Owners of the data processing operations related to the performance of the Trial subject to this agreement, within the scope of their own responsibilities.</p> <p>The Person in charge of the trial or the Investigator cited in art. 2, above, is responsible for the Authority's data processing.</p> <p>The Person in Charge of the Trial, before starting the Trial, must obtain the required written informed consent document from patients,</p>	<p>direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.</p> <p>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 all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.</p> <p><b>Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</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 24/07/08) 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.</p> <p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso</p>
---	--

<p>which shall also be provided pursuant to and for the effects of Leg. D 196/03.</p> <p>The Authority shall be responsible for retaining such document.</p> <p><b>ART. 6 – <u>Personal data of the Parties</u></b></p> <p>The parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 12.6.2011 converted with modifications, by Law 22.12.2011 no. 214, at art. 40, reformulates the definitions of “personal datum” and “interested party” contained in the Privacy Code (4) by establishing that those of “legal persons, entities, and associations” are not personal data, and that the latter are not deemed “interested parties” for the purposes of applying the Code.</p> <p><b>ART. 7 – <u>Secrecy, - Data publication policy, Ownership of the data and the Results</u></b></p> <p>Except as stipulated by this article 7, the Authority, pursuant to arts. 1.16 and 1.21 of the GCP implemented with MD. 15.07.1997, undertakes to keep secret all data, news, and information provided by the Sponsor for the performance of the Trails and not to disclose it to anyone, except upon written consent from the Sponsor, and it further undertakes not to use them for a purpose other than that inherent to the Trial.</p> <p>The Authority further undertakes to extend such obligation to the Investigators and all other persons who, for any reason, must become</p>	<p>informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03.</p> <p>L’Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p><b>ART. 6 – <u>Dati personali delle Parti</u></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” e che questi ultimi non vanno considerati quali “interessati” ai fini dell’applicazione del Codice.</p> <p><b>ART. 7 – <u>Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u></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 per l’esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.</p> <p>L’Azienda s’impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse</p>
---	--

<p>aware of such data, news, and information.</p> <p>Without prejudice to the aforesaid, the disclosure of the information to the following is authorized:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- To the members of the Ethics Committee;</li><li>- To the Regulatory Authorities;</li><li>- If the information must be made public pursuant to a mandatory regulatory provision or by order of a public authority, provided that the Authority gives the Sponsor timely notification thereof;</li><li>- If the information enters the public domain because of the Sponsor</li></ul> <p>Inasmuch as the ultimate purpose of the TRIAL is to improve knowledge of the pathology, the experimental active ingredient as well as the risk / benefit relationship for the patient, the Parties agree on the need to ensure the broadest dissemination and publication of the results in a consistent and responsible manner.</p> <p>The Sponsor, pursuant to Ministry of Health Circular no. 6 of September 2, 2002, undertakes to make the results of the TRIAL public, in a timely fashion, as soon as available from all the centers who have participated in it and in any case by no later than 12 months from its conclusion, including by using the specific section of the National Trial Observatory.</p>	<p>venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.</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, purchè 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 della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè 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 maniere 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>Pursuant to art. 5 paragraph 3. c) of Decree 12 May 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, pursuant to current law regarding the confidentiality of sensitive data and patent protection, there should not be prohibitions against dissemination and publication by the Sponsor, other than those accepted and signed by the Investigator.</p> <p>Inasmuch as the Trial are being performed in many centers internationally, according to scientific standards the publication of the results obtained at an individual Research Center may not occur before the multicenter publication, in order for all the data from all the participating centers to be received, processed, and analyzed. If such publication does not occur within twelve (12) months from the full completion of the Trial, the Investigator may present or publish the results obtained at the Authority, upon consent from the Sponsor; consent may not be denied without reasonable grounds.</p> <p>To that end, before any publication or disclosure of the results, the Investigator shall provide the Sponsor, within 60 days from the submission of the publication and/or the presentation, a draft of the publication and/or presentation (whether referring to attendance at a conference, or</p>	<p>Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) 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 tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.</p> <p>Poiché la Sperimentazione 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 potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p> <p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore 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</p>
---	---

<p>written articles).</p> <p>The Sponsor shall have a period of 45 days from receipt of the final manuscript proposed to review it, and it shall have the right, in that period of time, to require a delay in the publication and the disclosure if the review of the final manuscript reveals evidence that would support a patent filing.</p> <p>Ownership of the rights on the results of the Trial belongs exclusively to the Sponsor which acquires all the respective property rights and usufruct upon payment of the amount stipulated in art. 4.</p> <p><b>Art. 8 – Insurance Coverage</b></p> <p>Due to observational nature of the Study, under Italian law Sponsor is not required to provide Institution with a specific insurance coverage.</p> <p>Each of the two parties will provide insurance coverage for their personnel who, under this Agreement, shall be requested to work at the centre where the activities defined the Agreement shall be performed.</p> <p>CRO/Sponsor personnel, or other persons appointed thereby, attending the premises of the Authority or of the aforesaid Division to perform the activities under this Agreement, shall undertake to comply with the codes of</p>	<p>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 e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un’iniziativa di tutela brevettale.</p> <p>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><b>Art. 8 – Copertura Assicurativa</b></p> <p>Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti. 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.</p> <p>Il personale CRO/Promotore, o altro da esso delegato che si rechi presso l’Azienda oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di</p>
---	--

<p>conduct and safety regulations in force at the aforesaid sites.</p> <p><b>Art. 9 – Effective period of the agreement</b></p> <p>The parties agree that this deed shall be valid from the date of the last signature on it, and it shall remain in effect through the closure of the Research Center at the Authority.</p> <p><b>Art. 10 – Termination – Early cancellation</b></p> <p>Each one of the parties to this agreement reserves the right at any time, upon 30 days' advance notice, to withdraw from the agreement. Such advance notice shall be sent through certified mail with return receipt requested and it shall be effective from the time received by the other party.</p> <p>Each one of the parties to this agreement reserves the right to immediately cancel the Trial because of gross and documented violations by the other party and at any time if there is a valid and documentable reason, to believe that the continuation of the Trial might represent an unacceptable risk for the patients involved. In such case, the Investigator and/or the Authority may terminate all activities not yet completed, acting to ensure the utmost protection of patients.</p> <p>In case of accelerated cancellation of the Trial, the Sponsor shall reimburse the Authority for</p>	<p>sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.</p> <p><b>Art. 9 – Decorrenza del contratto</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><b>Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata</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 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 e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.</p> <p>Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà</p>
--	---

<p>the expenses and compensation effectively accrued through that time.</p> <p><b>Art. 11 – Recording and stamps</b></p> <p>This document is subject to recording only in case of use. Tax stamps are borne by the Sponsor.</p> <p><b>Art. 12 – Competent forum and applicable law</b></p> <p>The law applicable to this agreement shall be that of the Italian State.</p> <p>For any dispute arising from the application or interpretation of this agreement, the Forum of Palermo shall be exclusively competent, to the express exclusion of any other Forum, general or optional.</p> <p><b>Art. 13 – Modifications and addenda</b></p> <p>Modifications may only be made to this Agreement, upon agreement by the Parties, only by drafting the appropriate written modifications. The parties reciprocally acknowledge that the agreement was negotiated in all its parts and therefore the provisions cited in Arts. 1341 and 1342, civil code, are not applicable</p> <p><b>Art. 14 – Prevention of Corruption, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</b></p> <p>The Sponsor and the Authority agree that the provisions cited in this Agreement do not constitute and may not constitute an incentive</p>	<p>all’Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.</p> <p><b>Art. 11 – Registrazione e bolli</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><b>Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile</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 o facoltativo.</p> <p><b>Art. 13 – Modifiche ed integrazioni</b></p> <p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. 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, c.c.</p> <p><b>Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</b></p> <p>Il Promotore e l’Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o</p>
--	--

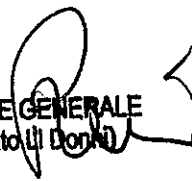
<p>or consideration for any intention – past, present, or future – to prescribe, manage, advise, acquire, pay for, reimburse, authorize, approve, or provide any product or service sold or made by the Sponsor.</p> <p>The Authority acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of any decision by the Authority related to the choice of medicines by physicians and/or pharmacists who work for and at the Authority.</p> <p>The Parties agree that, they shall not pay or promise to pay and/or authorize the payment, directly or indirectly, of any amount, nor shall they give or promise to give or authorize the donation of any object of value, to any public official, physician, or person associated with a health organization, in order to obtain or maintain business activity or to ensure an improper advantage for the sponsor. The Authority states and warrants that it shall respect Italian law applicable to anticorruption matters.</p>	<p>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.</p> <p>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 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-corrruzione.</p>
--	--

Read, approved, and signed / Letto, approvato e sottoscritto.

Per/for AOU P. Giaccone, Palermo Dott. Giuseppe Pecoraro

The Director General / Il Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Renato Li Donni)

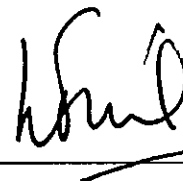


13.01.2016.....Data/Date: \_\_\_\_\_ Firma/Signature: \_\_\_\_\_

Per/for Mapi SAS, Dr Xavier Fournie/

25 NOV 2015

Data/Date: \_\_\_\_\_ Firma/Signature: \_\_\_\_\_



**Dr Xavier Fournie, M.D.**  
Corporate Medical Director  
Exec. VP, Global Medical Affairs  
Mapi Real World Evidence

**Attachment A/ Allegato A**

**Italy Exhibit A**  
**BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE (23 Feb 2015)**

Principal Investigator Sperimentatore principale		Prof. Maria Cappello	
Address Indirizzo		AOU Policlinico P. Giaccone, D.Bi.Mis, UOC Gastroenterologia ed Epatoologia, Piazza delle Cliniche, 2 – 90127 Palermo	
Phone Number Numero di telefono	091 655 2280	Fax Number - Numero di fax	091 655 2156
Study Product - Prodotto In studio		Protocol /Study - Protocollo	
Humira®		P11-292	
Total estimated visits per patient (including follow-up visit, if required) Visite totali stimate per paziente (inclusa visita di controllo, se richiesta)		Enrollment through Month 120/E1	
		17	
Number of patients at Institution required per Protocol/Study Numero di pazienti presso l'Istituto previsti per Protocollo/Studio			
		25	
Total per patient cost (including OH (see Attachment I to Exhibit A (Per Patient Breakdown); payments to be made per the Patient Visit Payments schedule, described below) Costo totale per paziente incluso OH (see Appendice I all'Allegato A (ripartizione per paziente); compensi come da programma Compensi per visite paziente, descritto in appresso)			
		3.535,08	
Total cost for all patients: Costo totale per tutti i pazienti			
		88.377,00	
Institution may enroll additional patients, more than the Maximum number of patients set forth above, provided that: (a) prior to commencement of any additional enrollment activity Institution has obtained AbbVie's prior written approval; and (b) the total number of additional patients does not exceed twenty five (25). Payments will correspond to the procedure amounts listed in Attachment I to Exhibit A (Per Patient Breakdown). L'Istituto può arruolare altri pazienti, oltre il numero massimo di pazienti sopra indicato, a condizione che: (a) prima dell'inizio dell'eventuale attività di ulteriore arruolamento l'Istituto abbia ottenuto la previa approvazione scritta di AbbVie; e (b) il numero totale di pazienti aggiuntivi non superi venticinque (25). I compensi corrisponderanno agli importi della procedura di cui all'Appendice I all'Allegato A (ripartizione per paziente).			
		88.377,00	
Maximum Total Cost Per Patient Completing All Study Visits for 10 Year Study Not to Exceed Costo massimo totale per paziente che completa tutte le visite di studio per studio di 10 anni - Da non superare			
		176.754,00	
HCP PROCESS			
A. For investigators and/or patients that are unable or unwilling to continue all registry procedures prior to completion of the ten-year follow-up, but have agreed to participate in the HCP Process and Institution has obtained the patient's HCP Authorization for Use/Disclosure of Data for the completion of a HCP questionnaire, MAPI will reimburse Institution as follows: (Payments issued annually) A. Per gli sperimentatori e/o i pazienti che siano impossibilitati o non più interessati a proseguire tutte le procedure di registrazione prima del completamento del follow-up di dieci anni, ma che abbiano accettato di partecipare al Processo HCP e per i quali l'Istituto abbia ottenuto l'Autorizzazione del paziente all'uso/alla divulgazione dei dati HCP per il completamento del questionario HCP, MAPI rimborserà l'Istituto nel modo seguente: (Compensi effettuati su base annua)			
		In Local Currency - In valuta locale	
HCP FOLLOW-UP PATIENTS			
Contact patient and/or alternative contact to offer HCP process, where applicable, HCP Patient Authorization for Use/Disclosure of Data Contattare il paziente e/o contatto alternativo per proporre il processo HCP, Autorizzazione del paziente all'uso/alla divulgazione dei dati HCP			
		12.00 per patient	
Collection of HCP safety data on an annual basis (includes query resolution) Raccolta dati di sicurezza HCP su base annua (risoluzione di quesiti inclusa)			
		32.00 per patient not to exceed 10 visits per patient or 320.00	
B. For patients that are unable or unwilling to continue all registry procedures prior to completion of the ten-year follow-up and decline the HCP follow-up, MAPI will reimburse Institution as follows: B. Per pazienti che siano impossibilitati o non più interessati a proseguire tutte le procedure di registrazione prima del completamento del follow-up di dieci anni e rinunciino al follow-up HCP, MAPI rimborserà l'Istituto nel modo seguente:			
VITAL STATUS CHECK FOR PATIENTS IN THE REGISTRY VERIFICA DELLO STATO VITALE DEI PAZIENTI NEL REGISTRO			
Completion of vital status and key safety data collection case report form, where applicable Completamento del registro osservazionale sulla raccolta dei dati di sicurezza e lo stato vitale, se del caso			
		32.00 per patient	
HCP Process with new HCP Processo HCP con nuovo HCP			
C. For patients that are unable or unwilling to continue all registry procedures prior to completion of the ten-year follow-up and are changing treatment providers and decline the HCP follow-up, MAPI will reimburse the Institution as follows: C. Per pazienti che siano impossibilitati o non più interessati a proseguire tutte le procedure di registrazione prima del completamento del follow-up di dieci anni, passino ad altri trattamenti e rinunciino al follow-up HCP, MAPI rimborserà l'Istituto nel modo seguente:			
		12.00 per patient	
Contact patient and document patient's interest to participate in HCP follow-up process in EDC. Fax completed contact form to ProClinica. Contattare il paziente e documentare il suo interesse a partecipare al processo di follow-up HCP in EDC. Inviare via fax il modulo di contatto completo a: ProClinica			
		12.00 per patient	
ADDITIONAL STUDY FEES: Payments will be made as follows, in accordance with Section 8 (Compensation) of the Agreement. Payment will be made within forty-five (45) days after MAPI's receipt and approval of an itemized Invoice. ULTERIORI ONERI DI STUDIO: I compensi saranno effettuati nel modo seguente, in conformità alla Sezione 8 (Compensi) dell'Accordo. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione e approvazione di una fattura dettagliata da parte di MAPI.			
		Not to Exceed	
Conditional Procedures: Institution will be paid for Patient Authorization for Use/Disclosure of Data or Inform Consent for patients attaining legal age during registry, Impact III Questionnaire; (10 through 17 years old), and SIBDQ (for patients > 18 years of age) in accordance with the amounts listed in Attachment 1 to Exhibit A each time such procedure is performed on a Study subject pursuant to the Protocol. Procedure condizionali: L'Istituto sarà retribuito per l'Autorizzazione del paziente all'uso/alla divulgazione di dati o consenso informato nel caso di pazienti che raggiungono la maggiore età durante il registro, Impact III Questionnaire, (da 10 a 17 anni di età), e SIBDQ (per pazienti > 18 anni di età), in conformità agli importi elencati nell'Appendice 1 all'Allegato A ogni volta che viene eseguita tale procedura su un soggetto di Studio secondo il Protocollo.			
		6.689,98	
Completion of AEI CRF by Study Coordinator: Will be paid to Institution for completion of AEI CRF by Study Coordinator. Reimbursement limited to 150 completion of AEI CRF by Study Coordinator. Completamento di AEI CRF da parte del Coordinatore dello Studio: L'Istituto verrà retribuito per il completamento di AEI CRF da parte del Coordinatore dello Studio. Rimborsato limitato a 150 completamenti di AEI CRF da parte del Coordinatore dello Studio.			
		4.479,87	
Assessment and Follow Up of Serious Adverse Event Fee (SAEs and AES): Will be paid to reimburse the Institution for assessment and follow up of Serious Adverse Event. (limited to 150). Valutazione e follow-up di oneri per Eventi avversi gravi (SAE e AES): L'Istituto verrà rimborsato per la valutazione e il follow-up di Eventi avversi gravi. (limitati a 150).			
		3.790,66	
		25,27	
TOTAL COMPENSATION (NOT TO EXCEED) - COMPENSO TOTALE (DA NON SUPERARE):			
		191.694,51	
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made as follows in accordance with Section 8 (Compensation) of the Agreement. PROGRAMMA DEI COMPENSI PER LE VISITE DEI SOGGETTI: I compensi saranno effettuati nel modo seguente, in conformità alla Sezione 7 (Compensi) dell'Accordo.			
Patient Visit Payments: Payments for patient visits will be made quarterly following enrollment of the first patient. Payments will be made after date is entered by Institution into the CRF's and reviewed by MAPI, and will correspond to amounts listed in Attachment 1 to Exhibit A (Per Patient Breakdown). Institution understands that such payments are subject to subsequent verification by MAPI and will be adjusted per Section 8(c) (Compensation) of the Agreement if necessary. Compensi per le visite dei pazienti: I compensi per le visite dei pazienti saranno effettuati su base trimestrale, successivamente al reclutamento del primo paziente. I compensi saranno effettuati successivamente all'inserimento dei dati da parte dell'Istituto nel CRF e la revisione da parte di MAPI e corrisponderanno agli importi indicati nell'Appendice 1 all'Allegato A (ripartizione per paziente). L'Istituto riconosce che tali compensi sono soggetti alla successiva verifica da parte di MAPI e che saranno modificati secondo quanto previsto dalla Sezione 7(c) (Compensi) dell'Accordo, se necessario.			
PAYMENT INFORMATION - INFORMAZIONI SUL COMPENSO:			
Payments shall be made payable to - I compensi saranno versati a: D.Bi.Mis			
Contact information for individual at Institution to receive payment remittance notifications and Study correspondence: Please complete this section. Dati di contatto della persona presso l'Istituto cui inviare gli avvisi di pagamento e la corrispondenza dello Studio. Completare questa sezione.			
Bank Name: Nome della banca:			
Bank Contact: Contatto banca:			
Bank Address: Indirizzo della banca:			
Bank ABA Routing #: Codice IBAN:			
CHECKING Account #: VERIFICA n.			
Ref. n.:			
Mailing Address: Indirizzo corrispondenza:			
Contact: Contatto:			
Phone Number: Numero di telefono:			
Email:			
Individual and Address to receive invoices (recruitment pre-approval and expenses, local IRB)			
Mapi			





