



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 203

del 19-02-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AbbVie Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale non interventistico retrospettivo dal titolo: " Clinical Practice Outcomes in HCV infected treatment naive patients with compensated cirrhosis treated with 8 weeks of Glecaprevir/Pibrentasvir: a retrospective chart review. The CREST Study". Prot. H20-297.

Sperimentatore: Prof. v. Di Marco.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 203 del 19-02-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 della 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 8/2020 del Comitato Etico Palermo 11 del 18 dicembre 2020 di approvazione dello studio osservazionale non interventistico retrospettivo dal titolo: " Clinical Practice Outcomes in HCV infected treatment naive patients with compensated cirrhosis treated with 8 weeks of Glecaprevir/Pibrentasvir: a retrospective chart review. The CREST Study". Prot. H20-297

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AbbVie Srl per lo svolgimento dello studio osservazionale non interventistico retrospettivo dal titolo: " Clinical Practice Outcomes in HCV infected treatment naive patients with compensated cirrhosis treated with 8 weeks of Glecaprevir/Pibrentasvir: a retrospective chart review. The CREST Study". Prot. H20;
Sperimentatore: Prof. V. Di Marco.

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 21-02-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO

(REVISIONE RETROSPETTIVA NON INTERVENTISTICA DELLE CARTELLE CLINICHE)

AbbVie S.r.l. (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell'Arte 25 ("**AbbVie**"), rappresentata dall'Ing. Fabrizio Greco, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e di Amministratore Delegato e dalla Dott.ssa Annalisa Iezzi in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 17 luglio 2018, desidera affidare all'A.O.U. Policlinico P. Giaccone ("**Istituzione**") con sede in Palermo, Via del Vespro, 129 (C.F. e P.IVA 05841790826), in persona del suo legale rappresentante Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, lo svolgimento di uno studio osservazionale non interventistico retrospettivo ("**Studio**") per valutare l'efficacia nella pratica clinica di routine ("effectiveness") della terapia con Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®) -a partire dalla data di sottoscrizione ("**Data di Efficacia**") del presente Contratto per Studio Osservazionale Farmacologico Retrospettivo ("**Contratto**").

PREMESSO CHE:

- AbbVie è parte del gruppo AbbVie che è direttamente o indirettamente posseduto da AbbVie Inc. (insieme ad AbbVie Inc., "**Gruppo AbbVie**");
- AbbVie ha richiesto, tramite lettera datata 26 novembre 2020, da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare lo Studio all'Istituzione;
- Lo Studio deve essere condotto ai sensi del Protocollo N. H20-297, dal titolo "*Clinical Practice Outcomes in HCV infected tTreatment naive patients with compensated cirrhosis treated with 8 weeks of Glecaprevir/Pibrentasvir: A retrospective chart review. The CREST Study*", che AbbVie ha facoltà di modificare per iscritto di volta in volta ("**Protocollo**");
- AbbVie sottoscrive il presente Contratto con il presupposto che il Dott. Vito Di Marco ("**Medico Responsabile**") sarà responsabile della conduzione dello Studio. AbbVie, mediante un accordo separato ha incaricato una CRO (ICON Plc) qui di seguito "**CRO**", dell'attività di progettazione e sviluppo della Scheda raccolta Dati elettronica ("EDC") per lo studio, data management, training sull'EDC (Electronic Data Capture, e-CRF) all'attivazione dei centri via teleconferenze;
- Il Comitato di Bioetica dell'A.O.U. Policlinico P. Giaccone ha approvato lo studio in data 18 dicembre 2020.

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli impegni reciproci riportati nel presente Contratto, le parti convengono quanto segue:

1. Oggetto

- (a) L'Istituzione condurrà e richiederà al Medico Responsabile, ai co-responsabili e agli altri dipendenti, collaboratori e rappresentanti dell'Istituzione che eseguono servizi relativi allo Studio (collettivamente, "**Personale dell'Istituzione**") di condurre lo Studio in conformità a: (i) il presente Contratto; (ii) il Protocollo; (iii) tutte le istruzioni scritte fornite da o per conto di AbbVie e iv) tutte le leggi e i regolamenti applicabili e i codici delle attività del settore (collettivamente "**Legge/i**"), incluse, a titolo non esaustivo, le leggi per la prevenzione e la repressione della corruzione, l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP") (per gli aspetti applicabili), il Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali 2016/679 e relative norme in materia di protezione dei dati personali ("**Norme Privacy**"), così come successivamente modificate di volta in volta. Nell'esecuzione delle presenti obbligazioni, l'Istituzione si assicurerà che il Comitato Etico ("**CE**"), creato e costituito in conformità alle Leggi vigenti, approvi e supervisioni la conduzione dello Studio. Inoltre, le parti concordano che il presente Studio è uno studio osservazionale-farmacologico e pertanto non comporterà l'uso di alcuno prodotto AbbVie ("**Prodotto AbbVie**"). Qualora ai

RISERVATO



soggetti sia prescritto un Prodotto AbbVie, prima, durante o dopo lo Studio, ciò sarà considerato irrilevante ai fini dello svolgimento dello Studio stesso e qualunque decisione di prescrivere un Prodotto AbbVie a qualsiasi soggetto in qualunque momento, sarà una decisione di competenza esclusiva del medico curante e non legata in alcun modo allo Studio.

- (b) L'Istituzione dichiara e garantisce che il Medico Responsabile è un dipendente dell'Istituzione. L'Istituzione conferma che nessun altro medico responsabile possa sostituire il Medico Responsabile senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualora il Medico Responsabile non fosse più disponibile o in grado di svolgere le attività previste dal presente Contratto, l'Istituzione ne darà pronta comunicazione ad AbbVie e coopererà con quest'ultima, in buona fede e in conformità alle norme vigenti, al fine di individuare prontamente un medico responsabile che sia accettabile per AbbVie.
- (c) Prima dell'avvio dello Studio, l'Istituzione garantirà che il Medico Responsabile ed eventuali co-responsabili compilino e facciano pervenire ad AbbVie tutti i documenti regolatori essenziali richiesti da AbbVie per assicurare il rispetto della normativa applicabile ivi incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica o equivalenti. L'Istituzione ed il Medico Responsabile garantiranno il rispetto della normativa applicabile in tema di conflitto di interesse ed eventuali variazioni al contenuto della stessa. L'Istituzione garantirà che il Medico Responsabile ed eventuali co-responsabili, se richiesto da AbbVie, dichiarino i dati relativi ai propri interessi finanziari con AbbVie.
- (d) L'Istituzione e il Personale dell'Istituzione non fattureranno, né richiederanno il rimborso al Servizio Sanitario Nazionale italiano per eventuali Materiali dello Studio (come definiti di seguito) o altri beni o servizi pagati o forniti a titolo gratuito da o per conto di AbbVie.
- (e) L'Istituzione garantisce che i Dati Anonimizzati (come definiti di seguito), come richiesti nel Protocollo, siano forniti ad AbbVie mediante inserimento nelle e-CRF/EDC (definite di seguito) in un'unica soluzione e contestualmente alla revisione delle cartelle cliniche.

2. Obblighi di AbbVie

Nello svolgimento delle attività oggetto dello Studio, AbbVie rispetterà le Leggi vigenti e otterrà tutte le approvazioni necessarie in relazione a tali attività.

3. Materiali dello Studio; Autorizzazioni; Attrezzature

- (a) Trattandosi di Studio osservazionale, AbbVie non fornirà né rimborserà alcun Prodotto AbbVie. AbbVie fornirà a titolo gratuito l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms ("**e-CRF**" o "EDC"), e tutti gli altri materiali cartacei previsti dal Protocollo) o o che AbbVie ritenga necessari per lo svolgimento dello Studio (insieme, "**Materiali dello Studio**"). Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie in relazione al presente Contratto sono e resteranno di proprietà esclusiva di AbbVie.
- (b) L'Istituzione conserverà adeguati registri dei Materiali dello Studio. L'Istituzione o il Medico Responsabile verificheranno i Materiali dello Studio al momento della ricezione e, qualora rilevassero dei danni ai Materiali dello Studio o riscontrassero che la fornitura di Materiali dello Studio non è adeguata, ne daranno comunicazione ad AbbVie.
- (c) L'Istituzione, il Medico Responsabile e il resto del Personale dell'Istituzione non dovranno (i) pubblicare, neanche parzialmente, i PRO in alcun manoscritto, poster, presentazione orale o altro; (ii) rimuovere o alterare alcuna notizia contenuta nei PRO; o (iii) modificare, trasferire, distribuire o rilasciare i PRO a terzi, se non in connessione alla conduzione dello Studio, in conformità al Protocollo.
- (d) Alla conclusione dello Studio, al termine del presente Contratto o su richiesta di AbbVie, tutti i Materiali dello Studio residui saranno restituiti ad AbbVie, a spese ragionevoli di AbbVie, in conformità quanto previsto dal

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_GSA_V. 25 novembre 2020



Protocollo, alle istruzioni scritte di AbbVie e ai requisiti applicabili in materia di spedizione di tali Materiali dello Studio.

- (e) Se necessario ai fini della conduzione dello Studio, AbbVie potrà fornire all'Istituzione le attrezzature specifiche e l'eventuale materiale aggiuntivo necessario per il corretto funzionamento delle attrezzature. Tutta l'attrezzatura fornita da AbbVie ai sensi del presente Contratto è descritta nell'**Allegato B ("Attrezzatura")**. Per tutta l'Attrezzatura fornita da AbbVie, l'Istituzione dovrà: (i) ispezionare prontamente l'Attrezzatura dopo la ricezione e, qualora rilevasse danni o malfunzionamenti dell'Attrezzatura, darne comunicazione ad AbbVie; (ii) utilizzare l'Attrezzatura esclusivamente ai fini dello Studio, in conformità al manuale d'uso e/o ad altre istruzioni fornite con l'Attrezzatura; (iii) custodire l'Attrezzatura, in modo da proteggere tale Attrezzatura dall'uso non autorizzato, dal furto o dal danneggiamento e adottare la stessa diligenza che l'Istituzione adotta con la propria attrezzatura della stessa tipologia e valore assimilabile. Qualora, a causa di negligenza, imprudenza o dolo da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione, l'Attrezzatura venisse smarrita, rubata o danneggiata, l'Istituzione sosterrà il costo ragionevole di sostituzione o di riparazione, a seconda dei casi, il quale non potrà superare il valore stimato indicato all'**Allegato B**. Su indicazione e a spese di AbbVie, al termine dello Studio o al termine del presente Contratto, l'Attrezzatura sarà restituita nel luogo indicato da AbbVie. Il materiale aggiuntivo sarà restituito allo stesso modo, salvo che AbbVie e l'Istituzione ne concordino lo smaltimento presso l'Istituzione, secondo le istruzioni scritte di AbbVie. Resta inteso che, per quanto non espressamente previsto, si applicano gli Articoli 1803 e successivi del Codice Civile.
- (f) Qualora il Protocollo richiedesse all'Istituzione la fornitura di Attrezzatura ai soggetti dello Studio, per l'utilizzo da parte loro nel corso dello Studio, l'Istituzione dovrà istruire i soggetti dello Studio sul corretto utilizzo dell'Attrezzatura. Qualora l'Attrezzatura fosse smarrita, rubata o danneggiata da un soggetto dello Studio o mentre si trova sotto il controllo di un soggetto dello Studio, AbbVie sosterrà il costo ragionevole di sostituzione o di riparazione, a seconda dei casi.
- (g) L'Istituzione utilizzerà i Materiali dello Studio e l'Attrezzatura esclusivamente per lo svolgimento dello Studio e per nessun altro studio o per un diverso uso.

4. Monitoraggio dello Studio, record, reporting

- (a) Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione presenterà delle relazioni, orali o scritte, sull'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l'Istituzione fornirà ad AbbVie tutti i dati, le registrazioni, le e-CRF, i report e le altre informazioni generate (esclusi i documenti di origine e le cartelle cliniche) in relazione allo Studio (collettivamente, "**Record**"), che saranno di proprietà esclusiva di AbbVie. AbbVie fornirà all'Istituzione e al Medico Responsabile una copia di un Report finale dello Studio entro 1 anno dalla conclusione dello Studio.
- (b) Con un ragionevole preavviso e durante il normale orario lavorativo, l'Istituzione consentirà ad AbbVie e ai soggetti indicati da AbbVie l'accesso alle strutture presso le quali è condotto lo Studio, per monitorare la conduzione dello Studio ed esaminare i Record, i documenti di origine e gli altri dati relativi allo Studio (collettivamente "**Documenti dello Studio**"), per verificare il rispetto del presente Contratto e delle Leggi italiane, a condizione che l'Istituzione abbia redatto tali Documenti dello Studio in conformità ai requisiti di legge per la tutela della riservatezza dei soggetti partecipanti allo Studio ed abbia cancellato tutti i Dati Personali (come definiti di seguito), ai sensi dell'**Articolo 7** (Obbligo in materia di protezione dei dati ai sensi del Regolamento EU 679/2016) del presente Contratto. Qualora, a seguito del monitoraggio dello Studio, AbbVie identificasse significativi problemi cui non sia posto tempestivamente rimedio (in caso di violazione dell'art. 7 entro cinque (5) giorni) o che non siano tempestivamente rimediabili, AbbVie potrà risolvere con effetto immediato il presente Contratto.
- (c) Nella misura consentita dalle Leggi vigenti, l'Istituzione dovrà prontamente: (i) comunicare ad AbbVie la ricezione di qualunque richiesta d'ispezione e di accesso ai documenti relativi allo Studio da parte di qualsiasi autorità regolatoria, (ii) fornire ad AbbVie copia di tutti i documenti ricevuti o forniti a tale autorità regolatoria. In caso di

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



AR

ricezione di una citazione o di una comunicazione relativa allo Studio, l'Istituzione s'impegna, nella misura consentita dalle Leggi vigenti, a fornire ad AbbVie entro quindici (15) giorni dalla ricezione di tale citazione o comunicazione: (A) l'avviso di tale citazione o comunicazione, (B) una sintesi di tale citazione o comunicazione, (C) la risposta dell'Istituzione rispetto a tale citazione o comunicazione.

- (d) Qualora alcune delle informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti e i dati raccolti nel corso dello Studio, fossero conservate esclusivamente in archivi informatici, il Medico Responsabile ne fornirà una copia cartacea per consentire il controllo dei dati. Le copie cartacee saranno datate e firmate e saranno conservate presso l'Istituzione come documenti autentici. L'Istituzione conserverà i Documenti dello Studio in conformità alle Leggi vigenti ("Periodo di Conservazione"). Qualora AbbVie richiedesse all'Istituzione di conservare i Documenti dello Studio oltre il Periodo di Conservazione, le parti coopereranno in buona fede per concordare reciprocamente i costi e la durata di tale estensione del periodo di conservazione.

5. Corrispettivo

- (a) AbbVie pagherà l'Istituzione in conformità al budget dello Studio, allegato e incorporato nel presente Contratto come **Allegato A** (Sintesi del budget e termini di pagamento). I pagamenti saranno effettuati previa presentazione e accettazione da parte di AbbVie di fatture debitamente emesse, entro 60 giorni data fattura. L'Istituzione riconosce e accetta che il Medico Responsabile e i co-responsabili non riceveranno compensi da AbbVie per la conduzione dello Studio, diversi dai compensi erogati all'Istituzione in conformità all'**Allegato A**. Le parti convengono che l'importo dei pagamenti indicato all'**Allegato A** rappresenta il valore equo di mercato dei servizi da fornire e che non è stato stabilito in base al volume o al valore di eventuali pazienti afferenti all'Istituzione o attività altrimenti generate tra l'Istituzione e qualsiasi membro del Gruppo AbbVie.
- (b) Nell'esecuzione delle obbligazioni oggetto del presente Contratto, l'Istituzione e il Medico Responsabile dichiarano e garantiscono di agire attualmente, e continueranno ad agire, in conformità a tutte le Leggi vigenti, ai regolamenti e ai codici di settore, compresi quelli relativi alla prevenzione e repressione della corruzione. L'Istituzione e il Medico Responsabile dichiarano e garantiscono inoltre di non offrire, promettere o autorizzare l'elargizione di alcunché di valore a pubblici ufficiali o altre persone per ottenere o sostenere un'attività o conseguire un vantaggio commerciale.
- (c) In caso di cessazione del presente Contratto, AbbVie corrisponderà all'Istituzione i servizi eseguiti e le spese non annullabili sostenute fino alla data effettiva di cessazione. AbbVie non sarà tenuta a rimborsare all'Istituzione le spese fatturate ad AbbVie oltre centottanta (180) giorni dopo la data di cessazione del presente Contratto.
- (d) AbbVie non sarà tenuta al pagamento di eventuali servizi forniti in violazione al Protocollo o di dati contenuti nelle e-CRF i quali siano incompleti o imprecisi. Qualora il pagamento per tali servizi fosse già stato effettuato, l'importo corrisposto sarà detratto dal pagamento finale previsto dal presente Contratto ("**Pagamento Finale**").
- (e) In caso di controversie relative a qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto, (i) AbbVie corrisponderà gli importi non contestati alla ricezione della fattura ad essi relativa, (ii) le parti coopereranno in buona fede per risolvere tali controversie in modo tempestivo. Alla risoluzione di tali controversie, l'Istituzione emetterà una nuova fattura ad AbbVie per gli importi dovuti e concordati tra le parti e AbbVie corrisponderà detti importi. In nessun caso l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione potranno trattenere i dati o le RegISTRAZIONI dello Studio in attesa della risoluzione di una controversia di pagamento.
- (f) AbbVie effettuerà il Pagamento Finale e invierà un documento di riconciliazione finanziaria all'Istituzione al termine della prestazione dell'integralità dei servizi previsti dal presente Contratto e della consegna ad AbbVie di tutte le CRF e di tutti gli altri elementi indicati all'**Articolo 4(a)**. Qualora AbbVie avesse pagato all'Istituzione un importo inferiore a quanto dovuto al momento della riconciliazione finanziaria, AbbVie salderà l'importo residuo con il Pagamento Finale. Qualsiasi pagamento in eccedenza dovuto ad AbbVie al momento della riconciliazione finale sarà pagabile ad AbbVie entro quarantacinque (45) giorni dalla comunicazione di tale pagamento in eccedenza inviata da AbbVie all'Istituzione, fornendo una spiegazione di tale pagamento in eccedenza, al contatto AbbVie identificato all'**Allegato A**.

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



6. Riservatezza

- (a) L'Istituzione deve gestire in maniera confidenziale i dati e la documentazione trasmessa per ottenere l'autorizzazione alla conduzione dello Studio e tali dati e documentazione non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nella conduzione e nel controllo dello Studio. Durante la Durata del presente Contratto, comprese le eventuali estensioni, e per un periodo di dieci (10) anni successivo alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, l'Istituzione e il Personale dell'Istituzione non divulgheranno a terzi (tranne alle parti designate da AbbVie), né utilizzeranno le Informazioni Riservate (come definite di seguito) per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto, senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. Fatto salvo quanto sopra, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo delle Informazioni Riservate identificate come segreto industriale da AbbVie resteranno applicabili fintantoché tali Informazioni Riservate mantengano lo stato di segreto industriale ai sensi delle Leggi vigenti. Le "Informazioni Riservate" includeranno tutte le informazioni fornite all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione da o per conto di AbbVie, compresi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello Studio, i Record e tutti gli altri materiali, dati, risultati e informazioni relativi ad AbbVie o allo Studio, ovvero sviluppati in connessione alla conduzione dello Studio (inclusi i Dati Personali raccolti dai soggetti partecipanti allo Studio) fatta eccezione per qualsiasi porzione di tali informazioni che:
- (i) sia nota all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione prima della ricezione delle stesse nell'ambito del presente Contratto, come evidenziato dai documenti scritti;
 - (ii) sia divulgata all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione dopo l'accettazione del presente Contratto da una parte terza, che abbia il diritto di effettuare tale divulgazione e non sia tenuta a un obbligo di riservatezza;
 - (iii) siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione; ovvero
 - (iv) siano sviluppate in modo indipendente dall'Istituzione o dal Personale dell'Istituzione, senza utilizzare o fare riferimento alle Informazioni Riservate, come evidenziato dai documenti scritti dell'Istituzione.
- (c) Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l'Istituzione restituirà o distruggerà tutte le Informazioni Riservate; tuttavia, l'Istituzione potrà conservare una copia delle Informazioni riservate in via riservata, al fine di garantire il rispetto del presente Contratto e a scopi di archiviazione.
- (d) Nessuna disposizione del presente Contratto deve essere interpretata come volta a limitare la divulgazione da parte dell'Istituzione delle Informazioni Riservate in conformità ai requisiti di legge vigenti, all'ordine di un tribunale o ad altro ordine o richiesta governativa, fermo restando che l'Istituzione è tenuta a darne sempre tempestiva comunicazione scritta ad AbbVie (e, ove possibile e legalmente ammissibile, con un preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi), al fine di consentire ad AbbVie di prendere tutte le misure ritenute necessarie per proteggere le proprie Informazioni riservate. In ogni caso, l'Istituzione dovrà: (i) fornire esclusivamente la parte delle Informazioni riservate che è legalmente tenuta a divulgare, (ii) consentire ad AbbVie di tentare di limitare tale divulgazione tramite l'adozione di adeguate vie legali.
- (e) L'Istituzione non potrà rivelare ad AbbVie eventuali informazioni riservate o proprietarie di terzi, salvo qualora l'Istituzione ottenga preventivamente il consenso scritto di tale parte terza e di AbbVie.

7. Obblighi previsti dal Regolamento EU 679/2016 in materia di protezione dei dati personali

- (a) Definizioni. Ai fini del presente Contratto, i termini "Elaborazione", "Dati personali", "Titolare del trattamento" e "Responsabile del trattamento dei dati" hanno il significato loro attribuito nella Legge sulla protezione dei dati; e "Dati Anonimizzati" indica i dati che non contengono Dati personali o che sono resi anonimi in modo tale che i dati del soggetto non sono o non sono più ragionevolmente identificabili, come stabilito e disciplinato dalle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali Conformità alle disposizioni di legge. L'Istituzione garantisce, e deve

RISERVATO



AD

garantire che lo il Medico Responsabile e tutto il personale dell'Istituzione rispettino tutte le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali

- (b) Raccolta iniziale. L'Istituzione dichiara e garantisce che la raccolta iniziale e altri trattamenti di Dati Personali dei soggetti dello Studio sono stati effettuati in conformità con alle disposizioni di legge vigenti vigenti in materia di protezione dei dati .
- (c) Trattamento per lo Atudio. L'Istituzione dichiara e garantisce di avere il pieno diritto e l'autorità legale di trattare i Dati Personali allo scopo di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto e adotterà tutte le azioni necessarie per garantire che tutti gli accordi contrattuali, le comunicazioni e i consensi dell'interessato richiesti dalla normativa applicabile siano stati eseguiti, , forniti o ottenuti prima dell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto. L'Istituzione conserverà, o garantirà che il Medico Responsabile o qualsiasi parte rilevante, come gli operatori sanitari partecipanti allo Studio, mantengano copie di eventuali avvisi e/o consensi sulla protezione dei dati richiesti e li rendano disponibili ad AbbVie su richiesta di presentare nel contesto di qualsiasi ispezioni da parte delle autorità regolatorie o procedimento legale relativo alla stessa. L'Istituzione inoltre dichiara e garantisce che non vi sono restrizioni per l'Istituzione nel fornire i dati ad AbbVie o al successivo utilizzo da parte di AbbVie dei dati forniti dall'Istituzione l' ai sensi del presente Contratto.
- (d) Trasferimento di dati Anonimizzati. Le parti convengono che (i) le CRF trasmesse ad AbbVie dall'Istituzione conterranno esclusivamente Dati Anonimizzati e che AbbVie non riceverà, nè avrà accesso ovvero tratterà i Dati personali dei soggetti dello Studio, ad eccezione di quanto AbbVie ritenga ragionevolmente necessario per rispettare le leggi vigenti o come necessario ai fini di eventuali ispezioni da parte delle autorità regolatorie o procedimenti legali, e (ii) l'istituzione garantisce, e garantirà che il Medico Responsabile e tutto il personale dell'Istituzione non divulgino ad AbbVie alcun Dato Personale dei soggetti dello Studio, ad eccezione qualora sia richiesto dalle Legge vigenti o sia espressamente previsto dal presente Contratto.
- (e) Titolare del trattamento. Le parti danno atto che AbbVie non è il Titolare o il Responsabile del trattamento dei Dati personali dei soggetti dello Studio. Le parti danno atto che AbbVie è il titolare del trattamento dei Dati personali del Medico Responsabile e del personale dell'Istituzione raccolti ai sensi del presente Contratto. è il Titolare del trattamento in relazione a dati contenuti nella cartella clinica dei soggetti dello Studio e di tutti gli altri dati personali da loro raccolti o generati nel corso dello Studio stesso allo scopo di esercitare il proprio giudizio medico indipendente in linea con il Protocollo di Studio.
- (f) Misure di sicurezza. Le parti devono mantenere adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i Dati Personali. Le parti convengono di testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia di tali misure di sicurezza implementate.
- (g) Richieste di autorità governative. Le parti notificheranno reciprocamente eventuali richieste o reclami da parte di qualsiasi autorità governativa o altra terza parte in relazione a qualsiasi trattamento di Dati Personali e coopereranno in buona fede e prontamente supporteranno qualsiasi autorità governativa in tali casi, mettendo a disposizione tutte le informazioni necessarie per dimostrare il l'osservanza del presente articolo 7.

8. Pubblicità

Senza il consenso scritto dell'altra parte, nessuna delle parti potrà utilizzare il nome, il marchio registrato, il marchio di servizio, né il logo dell'altra parte o delle affiliate dell'altra parte in pubblicità o altre informazioni destinate a essere utilizzate a scopi commerciali o promozionali. L'Istituzione rispetterà le medesime limitazioni con riferimento all'uso del nome, del marchio, del marchio di servizio, del logo di soggetti giuridici terzi che collaborano con AbbVie nella conduzione dello Studio ("**Partner di AbbVie**"). Fatto salvo quanto previsto dalle Leggi vigenti, l'Istituzione non

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



divulgherà le condizioni del presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. L'Istituzione comprende e accetta che le condizioni del presente Contratto e l'importo di eventuali pagamenti effettuati ai sensi dello stesso potranno essere divulgati e resi pubblici da AbbVie o da qualsiasi membro del Gruppo AbbVie o Partner di AbbVie, in base a quanto ragionevolmente necessario ai fini dell'osservanza delle Leggi vigenti e altri obblighi. Su ragionevole richiesta di AbbVie, l'Istituzione collaborerà in buona fede con AbbVie per fornire tempestivamente informazioni accurate e complete in relazione a tali divulgazioni.

9. Proprietà

- (a) Ciascuna parte mantiene ogni diritto, titolo e interesse su eventuali brevetti, richieste di brevetto, segreti industriali, know-how e altra proprietà intellettuale che era già proprietà di detta parte prima della Data di Efficacia del presente Contratto; nessuna concessione o cessione di licenza, esplicita o implicita, preclusione o altro, è presupposta dal presente Contratto, né sarà dedotta dallo stesso, a eccezione di quanto espressamente previsto nel presente Contratto.
- (b) Eventuali informazioni, invenzioni, dati o scoperte (brevettabili o protetta mediante copyright o meno), innovazioni, comunicazioni o report che siano concepiti, messi in pratica, realizzati, generati o sviluppati dall'Istituzione o dal Personale dell'Istituzione e derivanti dall'utilizzo dei Materiali dello Studio o dalla conduzione dello Studio (collettivamente, "**Proprietà Intellettuale**") saranno tempestivamente comunicati ad AbbVie; e l'Istituzione con la presente attribuisce ad AbbVie tutti i diritti, i titoli e gli interessi dell'Istituzione relativi a tale Proprietà intellettuale. Su richiesta e a spese di AbbVie, l'Istituzione richiederà al Personale dell'Istituzione di redigere, o di far redigere dei documenti e d'intraprendere tutte le altre azioni che AbbVie ritenga necessarie od opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti, i diritti di copyright, le assegnazioni o altre forme di tutela a nome di AbbVie relativi alla suddetta Proprietà intellettuale.

Fatte salve eventuali disposizioni contrarie contenute nel presente Contratto, l'Istituzione manterrà la proprietà di tutti i documenti originali di partenza e delle cartelle cliniche.

10. Pubblicazioni e presentazioni

Ai fini del presente Contratto, per "**Pubblicazione Scientifica**" s'intende qualsiasi pubblicazione scientifica o comunicazione medica relativa ai risultati dello Studio, in qualsiasi forma, destinata alla divulgazione a terzi, compresi, a titolo non esaustivo, manoscritti, abstract, poster, diapositive o altri materiali utilizzati per le presentazioni.

- (a) AbbVie s'impegna a promuovere i più alti standard di condotta in materia di Pubblicazioni Scientifiche e alla trasparenza, proteggendo al contempo le proprie Informazioni Riservate. La paternità delle Pubblicazioni Scientifiche sarà stabilita e disciplinata ai sensi dei criteri stabiliti dal International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" e l'Istituzione richiederà che il ruolo di AbbVie a supporto dello Studio sia adeguatamente indicato in qualsiasi Pubblicazione (come definita di seguito) dell'Istituzione.
- (b) L'Istituzione riconosce che lo Studio è uno studio multicentrico e che il Gruppo AbbVie conserva il diritto di divulgare per prima i dati e i risultati dello Studio in una Pubblicazione scientifica, sulla base dei dati dello Studio e dei risultati di tutti i centri ("**Pubblicazione per Studio Multicentrico**").
- (c) Dopo la prima delle seguenti date: (i) la Pubblicazione per Studio Multicentrico da parte di AbbVie; o (ii) dodici (12) mesi dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio presso tutti i siti dello Studio, l'Istituzione e il Personale dell'Istituzione avranno il diritto di preparare e presentare i dati dello Studio dell'Istituzione per la Pubblicazione Scientifica su riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali ("**Pubblicazione dell'Istituzione**"). L'Istituzione fornirà ad AbbVie, e richiederà al Personale dell'Istituzione di fare altrettanto, una bozza di qualsiasi proposta di Pubblicazione dell'Istituzione almeno trenta (30) giorni prima della presentazione di tale pubblicazione, per consentire ad AbbVie di accertare che non vengano divulgati aspetti brevettabili o Informazioni Riservate (diversi dai risultati generati dallo Studio). AbbVie rinvierà i commenti all'Istituzione entro trenta (30)

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



AD

giorni dalla ricezione della bozza di Pubblicazione dell'Istituzione ("Periodo di Revisione") e l'Istituzione concorda, e richiederà al Personale dell'Istituzione di concordare, di dare la debita considerazione ai commenti di AbbVie. Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione differirà eventuali proposte di Pubblicazione dell'Istituzione di ulteriori sessanta (60) giorni oltre il Periodo di Revisione, per consentire ad AbbVie di ottenere il brevetto o altra forma di tutela della proprietà ("Periodo di Posticipo"). L'Istituzione accetta, e richiederà al Personale dell'Istituzione di accettare, di: (A) mantenere riservata la proposta di Pubblicazione dell'Istituzione fino alla scadenza del Periodo di Revisione e dell'eventuale Periodo di Posticipo, (B) cancellare le Informazioni Riservate (diverse dai dati dello Studio dell'Istituzione) da qualsiasi Pubblicazione dell'Istituzione. Qualora, nella Pubblicazione dell'Istituzione, le conclusioni o l'interpretazione dei dati da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione differissero da quelle di AbbVie, le parti collaboreranno in buona fede per cercare di risolvere tali differenze attraverso un adeguato dibattito scientifico ma, fatta salva la rimozione delle Informazioni Riservate (diverse dai dati dello Studio dell'Istituzione), l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione, a seconda dei casi, manterrà il controllo sulla versione finale della Pubblicazione dell'Istituzione.

11. Dichiarazioni e garanzie

(a) L'Istituzione dichiara e garantisce che:

- (i) Le condizioni del presente Contratto rappresentano degli obblighi validi e vincolanti per l'Istituzione e non sono in contrasto con (A) alcun altro obbligo contrattuale o legale dell'Istituzione o del Medico Responsabile; ovvero (B) le politiche e le procedure dell'Istituzione o di qualsiasi organizzazione con cui l'Istituzione o il Medico Responsabile siano affiliati;
- (ii) La prestazione da parte dell'Istituzione e del personale dell'Istituzione dei servizi e l'accettazione dei compensi o tra cui, a titolo non esaustivo, l'accettazione di eventuali pasti, il rimborso delle spese ragionevoli per le riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che possono essere forniti al Medico Responsabile o all'Istituzione (compresi i relativi dipendenti, rappresentati e altro personale, inclusi, a titolo non esaustivo, i collaboratori e le affiliate), ovvero il rimborso delle spese stabilito all'**Allegato A** sono conformi a tutte le politiche e alle procedure dell'Istituzione e la prestazione da parte del Medico Responsabile di tali servizi non comporta conflitti d'interessi con le mansioni ufficiali del Medico Responsabile;
- (iii) I Medici Responsabili hanno ricevuto le necessarie autorizzazioni, scritte o in altra maniera, da parte dell'Istituzione per la prestazione dei servizi, l'accettazione di eventuali pasti e il rimborso delle spese ragionevoli per riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che potranno essere forniti ai Medici Responsabili ai sensi del presente Contratto;
- (iv) L'Istituzione e il Medico Responsabile dispongono di strutture, risorse, formazione e competenze adeguate per la conduzione dello Studio in conformità al Protocollo e alle Leggi vigenti;
- (v) Il Medico Responsabile dispone di un'autorizzazione aggiornata e valida all'esercizio della professione medica nella giurisdizione in cui è condotto lo Studio.
- (vi) L'Istituzione deve garantire che il Medico Responsabile non alteri in alcun modo la normale pratica clinica per la prescrizione di farmaci ai pazienti e non sia influenzato in alcun modo nel prescrivere un prodotto AbbVie al posto di qualsiasi altra terapia per la conduzione di questo Studio o pagamento all'Istituzione di qualsiasi compenso da AbbVie per aver condotto questo Studio.

(b) Qualora, in qualsiasi momento durante la Durata del presente Contratto, l'Istituzione venisse a conoscenza di non essere più in grado di rendere onestamente qualunque delle dichiarazioni e delle garanzie di cui al presente **Articolo 11(a)**, l'Istituzione ne darà tempestiva comunicazione ad AbbVie e quest'ultima avrà il diritto di risolvere immediatamente il presente Contratto.

(c) L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né il Personale dell'Istituzione sono Interdetti o, per quanto a conoscenza dell'Istituzione, sono stati Interdetti o sono oggetto di un procedimento che potrebbe portare

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



L'Istituzione o il Personale dell'Istituzione all'Interdizione. Ai fini del presente Contratto, per "**Interdetto**" s'intende: (A) interdetto dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration ("**FDA**") secondo il titolo 21 U.S.C. § 335a o da qualsiasi altra autorità competente; (B) escluso, interdetto, sospeso o altrimenti non qualificato alla partecipazione a programmi locali o federali di assistenza sanitaria negli Stati Uniti o a programmi locali o federali di approvvigionamento e non negli Stati Uniti; (C) incluso negli Elenchi dei ricercatori clinici esclusi e limitati della FDA; ovvero (D) condannato per un reato che rientri nel campo di applicazione del titolo 42 U.S.C. § 1320a-7(a) o in base a Leggi locali applicabili che potrebbero portare all'esclusione, all'interdizione, alla sospensione o ad altra dichiarazione d'inammissibilità. Qualora l'Istituzione riceva comunicazione, o venga altrimenti a conoscenza, dell'Interdizione o della proposta d'Interdizione dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione, l'Istituzione dovrà darne immediata comunicazione ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Gli obblighi del presente **Articolo 11(c)** sopravvivranno alla cessazione del presente Contratto per qualsiasi causa.

12. Durata e recesso e risoluzione

- (a) Salvo risoluzione anticipata ai sensi dei successivi **Art. 12(b)** o **12(c)**, la validità del presente Contratto decorrerà dalla Data di Efficacia e rimarrà in vigore fino all'avverarsi della prima delle seguenti condizioni: (i) a due (2) anni dalla data di efficacia se presso l'Istituzione non è stato inserito in EDC alcun soggetto ai fini del presente Contratto e il periodo di raccolta ed inserimento dei dati in EDC si è concluso; ovvero (ii) al momento del data lock finale dello Studio presso tutti i siti partecipanti allo Studio ("**Durata**"). Fermo restando quanto sopra, la Data di Efficacia del Contratto e, di conseguenza, l'inizio effettivo dello Studio è soggetta (i) al parere favorevole del CE;
- (b) Il presente Contratto può essere risolto:
- (i) da AbbVie o dall'Istituzione, dandone preavviso scritto all'altra parte, qualora: (A) l'altra parte non avesse rispettato un obbligo del presente Contratto; (B) lo Studio fosse interrotto dall'ente statunitense Food and Drug Administration ("**FDA**") o da qualsiasi altra autorità governativa o regolatoria;
- (c) da AbbVie: in qualsiasi momento e senza giusta causa, dando all'Istituzione un preavviso scritto di trenta (30) giorni, inviato per posta raccomandata con ricevuta di ritorno. In tal caso, AbbVie pagherà i servizi eseguiti e le spese sostenute dall'Istituzione, con espressa esclusione del risarcimento per mancato guadagno.
- (d) La cessazione del presente Contratto non pregiudicherà eventuali diritti od obblighi maturati in precedenza, né qualsiasi altro diritto o riconoscimento ai sensi di legge o in via equitativa di cui ciascuna parte potrebbe godere. In caso di cessazione anticipata del presente Contratto, l'Istituzione potrà ritirare interrompere l'inserimento dei dati retrospettivi dei pazienti in EDC o ritirare i dati dei pazienti fino ad allora inseriti.

13. Contraente indipendente

Il rapporto di ciascuna parte con l'altra parte è quello di contraente indipendente e nessuna delle parti ha il potere per impegnare l'altra parte o agire per conto di essa.

14. Copertura assicurativa

Data la natura dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

15. Cessione

L'Istituzione non potrà cedere il presente Contratto ad alcun soggetto terzo, né subappaltare i servizi da esso previsti, senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualsiasi tentativo di cessione senza il previo consenso scritto di AbbVie sarà nullo e costituirà una violazione materiale del presente Contratto. Gli eventuali cessionari autorizzati

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



assumeranno tutti gli obblighi dell'Istituzione previsti dal presente Contratto. La cessione non esonererà l'Istituzione dalla responsabilità per l'adempimento di qualsiasi obbligo maturato

16. Comunicazioni

- (a) Le comunicazioni ordinarie relative allo svolgimento dello Studio, compresa la sostituzione dei soggetti indicati sul modulo di informativa finanziaria, saranno trasmesse al soggetto AbbVie comunicato da AbbVie come contatto principale per lo Studio all'Istituzione.
- (b) Tutte le comunicazioni legali ai sensi del presente Contratto avverranno in forma scritta, faranno riferimento al presente Contratto e saranno inviate via fax, lettera raccomandata o posta elettronica certificata (pec), con ricevuta di ritorno obbligatoria, agli indirizzi legali di comunicazione indicati di seguito.

Comunicazione inviata al Medico Responsabile:

Dott. Vito Di Marco
Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica
Reperto di Gastroenterologia
A.O.U. Policlinico P. Giaccone
Viale Del Vespro, 129
90127 Palermo
Telefono: 348-302-7008

Comunicazione inviata ad AbbVie:

Direttore Medico
AbbVie S.r.l.
Viale dell'Arte 25
00144 Roma

con copia a:

Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
Dept. V323, Bldg. AP6A
AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064
Fax: 847-938-1342

17. Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto

Tutte le condizioni che, per loro intento o significato, sono destinate a sopravvivere alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto resteranno efficaci, inclusi, a titolo non esaustivo, gli obblighi delle parti per quanto riguarda la comunicazione e la gestione della informativa finanziaria e dei conflitti d'interesse, la conservazione dei registri e i diritti di verifica, la riservatezza, la pubblicità, la proprietà, le pubblicazioni, gli obblighi di comunicazione delle dichiarazioni e garanzie delle parti di cui all'Articolo 11(c).

18. Nullità parziale

Qualora una qualsiasi disposizione, diritto o adempimento previsto nel presente Contratto fosse ritenuto inapplicabile o inattuabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità e l'applicabilità delle rimanenti disposizioni non verrà invalidata.

19. Copie

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



Il presente Contratto potrà essere stipulato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali sarà ritenuta un originale, ma che nel loro complesso costituiranno un unico accordo.

20. Obblighi fiscali

Il presente Contratto sarà soggetto a registrazione esclusivamente in caso d'uso, ai sensi del secondo comma dell'Articolo 5 del Testo unico che regola l'imposta di registro, reso esecutivo dai Decreti Presidenziali n. 131 e 132 del 26 aprile 1986. I costi di registrazione saranno a carico di AbbVie.

21 Legge applicabile e foro competente

Il presente Contratto sarà regolato e interpretato in conformità al diritto italiano. In caso di controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente Contratto, le parti tenderanno innanzitutto di risolvere le controversie in via amichevole.

Qualora la risoluzione amichevole non si rivelasse possibile, la controversia sarà sottoposta alla competenza esclusiva del Tribunale di Latina.

20. Contratto globale

Il presente Contratto, compresi, a titolo non esaustivo, tutti i relativi allegati, costituisce l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto del medesimo e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese relativi all'oggetto stesso. In caso di conflitto tra le disposizioni del Protocollo e il presente Contratto o gli eventuali Allegati, prevarrà il Protocollo per quanto riguarda le questioni scientifiche, la pratica medica e la sicurezza dei soggetti dello Studio. In tutti gli altri casi, prevarranno le disposizioni del presente Contratto. Il presente Contratto e le relative condizioni, compresi eventuali documenti annessi o Allegati, potranno essere modificati, riformulati o altrimenti alterati esclusivamente tramite accordo scritto sottoscritto dalle parti.

25. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano di approvare specificatamente le clausole contenute nei seguenti articoli: 1 (Oggetto), 3 (Materiali dello Studio, Autorizzazioni, Attrezzature), 4 (Monitoraggio dello Studio, record, reporting), 5 (Corrispettivo), 6 (Riservatezza), 7 (Obblighi previsti dal Regolamento EU 679/2016 in materia di protezione dei dati personali), 9 (Proprietà), 10 (Pubblicazioni e presentazioni), 11 (Dichiarazioni e garanzie), 12 (Durata, recesso e risoluzione), 14 (Copertura assicurativa), 17 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 21 (Legge applicabile e foro competente), 22 (Contratto globale).

IN FEDE, le parti hanno sottoscritto il presente Contratto tramite i loro rappresentanti debitamente autorizzati.

ABBVIE SRL
Annalisa Iezzi
Procuratore Speciale

Firma: 

Data: 26 GEN 2021

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_V. 25 novembre 2020



A.O.U. POLICLINICO P. GIACCONE

Ing. Alessandro Caltagirone
Commissario Straordinario

Firma:



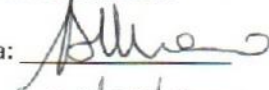
Data:

19-02-2021

Ho letto il presente Contratto e accetto gli obblighi in esso contenuti

Dott. Vito Di Marco
Medico Responsabile

Firma:



Data:

09/02/2021

RISERVATO

AL

ALLEGATO A
SINTESI DEL BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO

Medico responsabile	Dott. Vito Di Marco	
Ragione sociale e indirizzo dell'Istituzione	Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica Reparto di Gastroenterologia A.O.U. Policlinico P. Giaccone	
numero di telefono del Medico responsabile	348-302-7008	
PROTOCOLLO/STUDIO: H20-297		
Numero di pazienti per i quali è richiesta la revisione retrospettiva delle cartelle cliniche presso l'Istituzione e l'inserimento di dati anonimi in EDC come da Protocollo	10	
	Inserimento dati anonimi in EDC per 10 pazienti già trattati entro Aprile 2021	
L'Istituzione potrà inserire in EDC in dati anonimi di ulteriori soggetti, oltre il numero massimo di cui sopra, a condizione che: a) prima dell'inizio di qualsiasi attività di inserimento supplementare l'Istituzione abbia ottenuto l'autorizzazione scritta di AbbVie; i pagamenti corrisponderanno agli importi per la visita elencati all' Appendice 1 all'Allegato A (Ripartizione per soggetto).		
Costo totale per paziente inserito in EDC (vedere Appendice 1, "Ripartizione per soggetto"; pagamenti da effettuarsi in base ai "Termini dei Pagamenti per le visite dei soggetti", riportati di seguito)	Euro 700,00	
Costo totale per tutti i pazienti inseriti in EDC	Euro 7.000,00	
COMPENSO TOTALE (Non superabile)		7.000,00
TERMINI DI PAGAMENTO PER L'INSERIMENTO IN EDC DEI DATI ANONIMI DEI SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, in conformità all' art 5 (Corrispettivo) del Contratto:		
Pagamenti per l'inserimento in EDC dei dati anonimi dei soggetti: I Pagamenti per la revisione delle cartelle cliniche e successivo inserimento dati dei soggetti saranno effettuati almeno una volta l'anno, a decorrere dalla data di inserimento del del primo soggetto dello Studio. I pagamenti saranno effettuati in seguito all'inserimento dei dati nelle e-CRF da parte dell'Istituzione e corrisponderanno agli importi elencati al Appendice 1 all'Allegato A . L'Istituzione riconosce che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e a rettifica in base all'Art. 5 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario.		
INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO		
I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario sul conto corrente intestato a:	Banca Nazionale del Lavoro IT86P0100504600000000218030	
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Istituzione che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	sig. Massimiliano Di Lorenzo massimiliano.dilorenzo@policlinico.pa.it	

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_V. 25 novembre 2020



Fatturazione	<p>La fattura dovrà essere intestata ad Abbvie S.r.l., S.R. 148 Pontina km.52 SNC-04011 Campoverde di Aprilia (LT) – P.I. 02645920592, ed inviata in accordo con le vigenti normative fiscali, tramite il flusso di interscambio (SDI), nel caso di assoggettamento a tale obbligo normativo. Diversamente, in assenza di tale obbligo, la fattura dovrà essere inviata alla cortese attenzione di IBM Global Process Services, CC: AV6092 ul.Armi Krajowej 16, Krakow, 30-150, Poland. (Call Center per le fatture: Tel: 800931596; Email: italyinvoice.kr@abbvie.com). Codice Destinatario Univoco: PR4AG6C</p> <p>In ogni caso, la fattura dovrà riportare:</p> <ul style="list-style-type: none">- il numero di PO (Purchase Order): 4201608396- il country code di riferimento: 6092
(Le informazioni devono essere accurate per la FDA)	



APPENDICE 1 all'ALLEGATO A

RIPARTIZIONE PER SOGGETTO

A seguito della conduzione dello Studio, AbbVie corrisponderà all'Istituzione un importo totale onnicomprensivo di 700,00 euro (*duecento/00*) + IVA per ogni cartella clinica revisionata (cioè per la quale tutti i dati retrospettivi disponibili in cartella clinica siano stati inseriti in EDC)

La fattura dovrà essere intestata ad Abbvie S.r.l., S.R. 148 Pontina km.52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia (LT) – P.I. 02645920592, ed inviata in accordo con le vigenti normative fiscali, tramite il flusso di interscambio (SDI), nel caso di assoggettamento a tale obbligo normativo. Diversamente, in assenza di tale obbligo, la fattura dovrà essere inviata alla cortese attenzione di IBM Global Process Services, CC: AV6092 ul.Armi Krajowej 16, Krakow, 30-150, Poland. (Call Center per le fatture: Tel: 800931596; Email: italyinvoice.kr@abbvie.com). Codice Destinatario Univoco: PR4AG6C.

In ogni caso, la fattura dovrà riportare:

- il numero di PO (Purchase Order): **4201608396**
- il country code di riferimento: 6092

Il pagamento previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.

L'importo indicato all'Allegato A e nella presente Appendice 1 all'Allegato A, fatta eccezione per le spese citate nel paragrafo successivo, è comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Istituzione per lo svolgimento dello Studio e l'Istituzione non avrà diritto ad alcun altro risarcimento per qualsiasi motivo da AbbVie.

In caso di spese non previste dal Protocollo che AbbVie e l'Istituzione concordino reciprocamente per iscritto, i relativi costi saranno a carico di AbbVie, sulla base di una previa analisi dei costi approvata per iscritto da AbbVie.

RISERVATO

Studio CREST_Studio osservazionale_CSA_ V. 25 novembre 2020



AL