



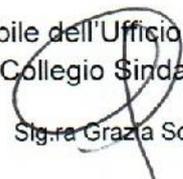
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1144

del 05-11-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. di Reumatologia e la Società Abbvie S.r.l. per la conduzione di una sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "A randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of abbvie-154 in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis with inadequate response to biologic and/or targeted synthetic disease-modifying anti-rheumatic drug (b/tDMARDs)" Prot. M20-466 Codice Eudract 2020-005303-39

Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino.

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

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. 1144 del 05-11-2021

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 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. 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. 08 del 15.9.2021 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo "**A randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of abbvie-154 in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis with inadequate response to biologic and/or targeted synthetic disease-modifying anti-rheumatic drug (b/tDMARDs)**" Prot. M20-466 Codice Eudract 2020-005303-39

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.L.vo 229/99;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. di Reumatologia e la Società Abbvie Srl per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "**A randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of abbvie-154 in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis with inadequate response to biologic and/or targeted synthetic disease-modifying anti-rheumatic drug (b/tDMARDs)**" Prot. M20-466 Codice Eudract 2020-005303-39

Prof.ssa G. Guggino

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.

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 07-11-2028 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

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

## **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI**

*"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Biologic and/or Targeted Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)"*

### **TRA**

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**, (d'ora innanzi denominato/a "**Azienda**" ovvero "**Istituzione**"), con sede legale in via del Vespro 129, Palermo – 90127, C.F. e P. IVA 05841790826, nella persona dell'Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario;

### **E**

**AbbVie S.r.l.**, C.F./P.IVA n. 02645920592 con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma Viale dell'Arte n. 25, di seguito "**AbbVie**", rappresentata dal Direttore Medico Dott.ssa Annalisa Iezzi, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 17 luglio 2018 che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di **AbbVie Deutschland GmbH & Co KG** con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany<sup>1</sup> lo sponsor dello Studio nell'Unione Europea in base alla definizione rispettivamente del Regolamento (UE) N. 536/2014, della Direttiva 2001/20/CE e del Decreto Legislativo 211/2003 di seguito (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**" ovvero "**Sponsor**")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

### **Premesso che:**

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Biologic and/or Targeted Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo M20-466 versione n. 1.0 del 23 aprile 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-005303-39 presso l'Azienda, sotto la responsabilità della Prof.ssa Giuliana Guggino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la U.O. di Reumatologia (di seguito "Centro di sperimentazione" ovvero "Centro Sperimentale");

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

- AbbVie individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Annalisa Iezzi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Azienda;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Azienda dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Azienda, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da AbbVie, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- AbbVie ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 15 settembre 2021 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Palermo 1, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, AbbVie ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

## Art. 2 - Oggetto

- 2.1 AbbVie affida all'Azienda l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
- 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
- 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
- 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
- 2.5 AbbVie e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.
- 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda l'inclusione di un numero di 10 pazienti fino ad un massimo di 425 candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da AbbVie. L'Azienda potrà arruolare più di 10 pazienti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbia ottenuto la preventiva autorizzazione scritta di AbbVie; e (b) il numero complessivo dei pazienti randomizzati non sia superiore a 20.
- Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti

inclusi presso l'Azienda, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. AbbVie provvederà a inviare all'Azienda adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Azienda e AbbVie conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Azienda si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Azienda e Promotore). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Azienda e AbbVie, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Azienda e AbbVie dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia AbbVie che l'Azienda potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 AbbVie, l'Azienda e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dell'Azienda stessa, designati dalla stessa e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente da AbbVie e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il

personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra AbbVie e l'Azienda. Il Promotore/AbbVie sono estranei a rapporti esistenti tra l'Azienda, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevati da qualsiasi pretesa che il personale dell'Azienda coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/AbbVie, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/AbbVie rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Azienda deve informarne tempestivamente per iscritto AbbVie, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di AbbVie e del Comitato Etico competente. L'Azienda garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato da AbbVie garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui AbbVie non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda oppure questi non proponga un sostituto, AbbVie potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

- 3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni ad AbbVie e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente ad AbbVie l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.
- 3.8 L'Azienda garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.
- 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
- 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro 5 giorni dalla visita del paziente.
- 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Azienda e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore/AbbVie e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
- 3.8.4 L'Azienda e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di sperimentazione da parte del personale del Promotore/AbbVie e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
- 3.9 L'Azienda avviserà tempestivamente AbbVie qualora un'Autorità Competente comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Azienda autorizzerà il Promotore/AbbVie a parteciparvi, inviando nel contempo ad AbbVie ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.
- 3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

AE

3.11 L'Azienda o AbbVie garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

4.1 AbbVie si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (ABBV-154 e relativo placebo) (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Gli altri prodotti medicinali non sperimentali RETNIMP (Metotrexato e Prednisone) non saranno forniti dallo Sponsor, in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007.

4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati Dal Promotore/da AbbVie alla Farmacia dell'Azienda che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).

4.4 L'Azienda e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da AbbVie/Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/AbbVie ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente. L'Ente si impegna a fornire ad AbbVie debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. L'importo riportato nell'Allegato A è comprensivo del costo sostenuto dall'Ente per la distruzione dei Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero

non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da AbbVie (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

#### Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 AbbVie concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito lo "Strumento"):

Manufacturer/ Produttore	Model#/N. modello	Basic Description of Equipment and ancillary materials/Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo	Replacement Value of Equipment/Valore di sostituzione dell'Attrezzatura
Apple	iPad Air 2 modello A157	n. 1 _9.7" Display, 1.5 GHerz Apple A8X Processor e relative accessori	€ 295.27

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Azienda. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovranno essere restituiti ad AbbVie senza costi a carico dell'Azienda. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Azienda e AbbVie procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verrà sottoposto a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Azienda, alla presenza di un delegato di AbbVie, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da AbbVie all'Azienda, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 AbbVie si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Azienda.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, AbbVie svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, AbbVie procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 AbbVie dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Azienda si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento ad AbbVie nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 AbbVie si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. AbbVie è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Azienda provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto ad AbbVie nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione ad AbbVie tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale ad AbbVie.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, AbbVie provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Azienda.

5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Azienda a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 21.623,00 + IVA per paziente completato e valutabile (complessivi € 432.460,00 + IVA per n. 20 pazienti

completati e valutabili), come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Appendice 1 all'Allegato "A" "Per Subject Costs").

Per l'esecuzione della sperimentazione sono previste prestazioni specialistiche aggiuntive (richieste dal Protocollo e approvate da AbbVie), meglio descritte nell'Appendice 2 dell'Allegato A "Conditional Procedures" che verranno addebitate ad AbbVie in aggiunta al corrispettivo a paziente sopra indicato.

In relazione alle specifiche attività del presente Contratto, AbbVie si impegna a riconoscere all'Azienda gli importi di cui nell'Appendice 3 dell'Allegato A "Site Costs" come spese aggiuntive per lo studio.

6.2 AbbVie si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza semestrale indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide da AbbVie in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente o rimborsati come riportato nell'Allegato A Budget.

6.4 L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di AbbVie od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con AbbVie.

6.5 AbbVie provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto ad AbbVie e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Azienda, AbbVie potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Azienda emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

AbbVie comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: AbbVie S.r.l.

CODICE DESTINATARIO SDI: PR4AG6C

PEC: amministrazione.developmentoperations@pec.it.abbvie.com

C.F. e P.IVA: 02645920592

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Azienda (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Azienda, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento AbbVie sia tenuta, né l'Azienda né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

#### **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Azienda, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Azienda si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare ad AbbVie con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza di AbbVie, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di AbbVie o avvio di procedure esecutive nei confronti di AbbVie.
- cessione di tutti o di parte dei beni di AbbVie ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di AbbVie della comunicazione di cui sopra.

7.3 AbbVie, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda di detta comunicazione.

In caso di recesso di AbbVie sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare, AbbVie corrisponderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, AbbVie ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Azienda nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, AbbVie corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Azienda, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Azienda si impegna a restituire ad AbbVie eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

#### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 AbbVie dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58365, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita da AbbVie è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore/AbbVie, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Azienda.

8.3 Il Promotore/AbbVie si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 AbbVie in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.

8.5 L'Azienda è tenuta a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Azienda, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

#### **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Azienda e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o

ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

#### **Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Azienda si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (j) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Azienda da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Azienda, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (iii) i Segreti Commerciali dell'Azienda sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Azienda noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di

indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

- (iv) Pertanto, l'Azienda terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

#### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Azienda e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD; AbbVie agisce quale Responsabile esterno del trattamento nominato dallo Sponsor, ciascuno nei rispettivi ambiti di competenza.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy

garantito in Europa. In questo caso il Promotore/AbbVie si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Azienda quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

#### **Art. 12 - Modifiche**

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

#### **Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione**

13.1 L'Azienda e AbbVie si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

13.2 AbbVie dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Azienda e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management di AbbVie al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da AbbVie.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Azienda dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. AbbVie dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.abbvie.it/la-nostra-azienda/trasparenza/codice-di-condotta-aziendale.html>.

13.4 L'Azienda e AbbVie s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengono a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 il Promotore e AbbVie possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, solo previo preventivo consenso scritto del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

14.2 In caso di cambi di denominazione dell'Azienda non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Azienda sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente ad AbbVie tale cambio di denominazione.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

#### Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene redatto in due e sottoscritto da AbbVie e dall'Azienda con firma autografa ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico di AbbVie e verranno assolte virtualmente da AbbVie (Autorizzazione dell'Agenzia delle entrate n. 7169/13).

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

#### Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Letto, confermato e sottoscritto.

#### Per AbbVie

Il Procuratore Speciale

Dott.ssa Annalisa Iezzi

Firma

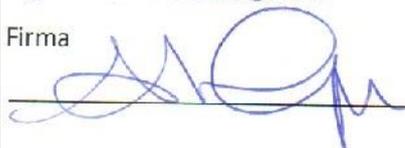
 \_\_\_\_\_, li 19/10/2021

#### Per l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma

 \_\_\_\_\_, li 05/11/2021

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

**Per presa visione e accettazione**

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Giuliana Guggino

Firma



, li 05/11/2021

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

**Per AbbVie**

Procuratore Speciale

Dott.ssa Annalisa Iezzi

Firma



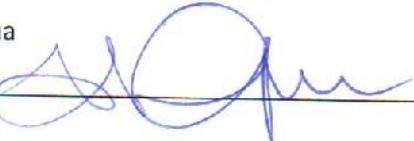
, li 19/10/2021

**Per l'Azienda**

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma



, li 05/11/2021

**Per presa visione e accettazione**

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Giuliana Guggino

Firma



, li 05/11/2021

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

## **ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

### **A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione**

- Titolo Protocollo: *"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Biologic and/or Targeted Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)"*

- Numero Eudract: 2020-005303-39

- Fase dello studio: Fase 2

- Codice Protocollo, Versione e data: M20-466 versione protocollo 1.0 del 23 aprile 2021

- Promotore:

AbbVie Srl, Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma Viale dell'Arte n. 25.

Referente: Sandra Mastroianni,

tel. 06-9289-22772

Cell. 3316410326

EMAIL [sandra.mastroianni@abbvie.com](mailto:sandra.mastroianni@abbvie.com)

- Sperimentatore Principale:

Prof.ssa Giuliana Guggino

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", con sede legale in via del Vespro 129, Palermo – 90127

- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: Arruolamento competitivo, n. 425  
Pazienti a livello internazionale, n. 10 pazienti da arruolare fino ad un massimo di 20 pazienti nel centro.

- Durata dello studio: Il termine dell'arruolamento è previsto per 6 agosto 2022, il termine dello studio è previsto per il 31 dicembre 2024.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
 Prof.ssa Giuliana Guggino  
 Prot. M20-466  
 Budget versione del 25 maggio 2021

**A2. Onerie compensi**

Exhibit A/ Allegato A	
Study Budget/ Sintesi del Budget	
<i>Principal Investigator/ Sperimentatore Principale</i>	Prof.ssa Giuliana Guggino
<i>Institution/ Istituzione</i>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>Study Product</b>	<b>Protocol /Study</b>
ABBV-154	M20-466
The maximum number of subjects that can be enrolled per site./ Numero massimo di soggetti che possono essere arruolati per centro:	10
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects./ Dieto approvazione scritta di AbbVie, il centro potrà arruolare ulteriori soggetti	10
Overhead Fee/ Commissione aggiuntiva	0%
Total Cost per Completed Subject/ Costo Totale per Soggetto Completato	21.623,00
<b>TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:/ COSTO TOTALE PER TUTTI I SOGGETTI:</b>	<b>432.460,00</b>
<b>SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE:</b> <i>Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows:/ I pagamenti saranno effettuati in conformità all' Art. 6. Corrispettivo del Contratto come segue:</i>	
<p>Payments for subject visits will be made <b>every six months</b> following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Institution via the Electronic Data Capture (EDC) system and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in <b>Per Subject Costs to Exhibit A</b>. Institution understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per <b>Compensation Section of the Agreement if necessary</b>. /I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati <b>ogni sei mesi</b> a decorrere dalla data di arruolamento del primo soggetto al centro. I pagamenti saranno effettuati in seguito all'inserimento dei dati nel sistema Electronic Data Capture (EDC) e la revisione di AbbVie e corrisponderanno agli importi indicati nell'appendice "Per Subject Costs" dell'Allegato A. L'Istituzione riconosce che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e a rettifica in base all' <b>Art. 6 (Corrispettivo)</b> del Contratto, se necessario.</p>	
<b>ADDITIONAL STUDY FEES:</b> <i>Payment shall be made within 60 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" attachment for details/</i> <b>PAGAMENTI AGGIUNTIVI:</b> I pagamenti saranno effettuati previa presentazione e accettazione da parte di AbbVie di fatture debitamente emesse, entro <b>60 giorni data fattura</b> . Vedere l'allegato "Site Costs" per i dettagli	
<b>TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES/ Spese aggiuntive per lo studio</b>	<b>153.630,01</b>
<b>TOTAL BUDGET/ Budget Totale</b>	<b>586.090,01</b>

AG

Appendice 1 – sezione A 2 - all'Allegato A "Per Subject Costs"

Cost Per Procedure View						1	2	3
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	BV	D4	
INCON	Informed consent	1	n	35,00	35,00			
INCEX	Eligibility criteria	1,5	n	33,00	33,00	16,50		
ADEVT	Adverse events	43	n	21,00	21,00	21,00	21,00	
CONMD	Concomitant medications	43	n	19,00	19,00	19,00	19,00	
50903	Latent TB risk assessment form	2	n	9,00	9,00			
99211	Vital Signs (includes height, weight, blood pressure, temperature, etc. - when not part of a physical exam)	7	n	31,00			31,00	
99205	Physical Exam: Comprehensive medical history, a comprehensive physical examination including, medical/surgical history, alcohol and nicotine use, vital signs and medical decision making of high complexity	1	n	116,00	116,00			
99213	Expanded office or other outpatient examination: Includes at least two of these three components - an expanded problem focused medical history, an expanded physical examination including vital signs, medical decision making of low complexity.	12	n	80,00		80,00		
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	5	n	53,00	53,00			
77080	Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD) (DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	3	n	149,00	149,00			
R7080	Interpretation and Report; Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD)(DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	3	n	23,00	23,00			
50018	Physician's Global Assessment of Disease Activity	19	n	20,00		20,00	20,00	
STJC	TJC68 and SJC66 (Qty 2.5 per visit to account for additional counts over standard of STJC28)	47,5	n	33,00	82,50	82,50		
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of of clinical laboratory tests (processed by central lab)	22	n	12,00	12,00	12,00	12,00	
T9010	Urine collection for urinalysis and urine pregnancy test (if applicable, WOCBP)	30	n	9,00	9,00	9,00		
T0299	Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum, urine, fecal, feces (PK, ADA, biomarks and any optional blood samples)	18	n	20,00		20,00	20,00	
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex (samples sent to central lab including clinical laboratory tests, PKs, Biomarkers etc.)	22	n	19,00	19,00	19,00	19,00	
96372	Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (ABBV-154 and/or matching placebo); subcutaneous or intramuscular	39	n	25,00		25,00		
<b>Procedures Sub Total</b>					580,50	324,00	142,00	
<b>Non Procedure</b>								
NP015	Pharmacy, Complex (ABBV-154 and/or matching placebo) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug	39	n	43,00		43,00		
NP024	Nurse, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	41	n	113,00		113,00		
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	22	n	163,00	163,00	163,00	163,00	
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	32,5	n	73,00	73,00	73,00	73,00	
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	32,5	n	28,00	28,00	28,00	28,00	
NP001	Handling and administering of ePROs/patient self-administered questionnaires - Study Coordinator - Per Hour	9,5	n	33,00		16,50	16,50	
<b>Non Procedures Sub Total</b>					264,00	436,50	280,50	
<b>Costs without OH</b>					844,50	760,50	422,50	
<b>Costs with OH</b>					0,00	0,00	0,00	
<b>Overhead amounts</b>					0,00	0,00	0,00	
<b>Total Cost Per Visit including Overhead</b>					844,50	760,50	422,50	
<b>Total Cost Per Patient</b>					21.623,00			

AD



Cost Per Procedure View				13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Code	Qty	OH	Budget	Wk 20	Wk 22	Wk 24	Wk 26	Wk 28	Wk 30	Wk 32	Wk 34	Wk 36	Wk 38
INCON	1	n	35,00										
INCEX	1,5	n	33,00										
ADEVT	43	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	43	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	2	n	9,00										
99211	7	n	31,00		31,00								
99205	1	n	116,00										
			80,00										
99213	12	n				80,00			80,00			80,00	
93000	5	n	53,00			53,00							
77080	3	n	149,00			149,00						53,00	
R7080	3	n	23,00			23,00							
S0018	19	n	20,00		20,00	20,00							
STJC	47,5	n	33,00		82,50	82,50			20,00			20,00	
36415	22	n	12,00		12,00	12,00			82,50			82,50	
T9010	30	n	9,00	9,00		9,00			12,00			12,00	
T0299	18	n	20,00			20,00		9,00	9,00	9,00		9,00	
99001	22	n	19,00		19,00	19,00			20,00			20,00	
96372	39	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
				74,00	229,50	532,50	65,00	74,00	307,50	74,00	65,00	360,50	65,00
	Qty	OH	Budget	Wk 20	Wk 22	Wk 24	Wk 26	Wk 28	Wk 30	Wk 32	Wk 34	Wk 36	Wk 38
NP015	39	n	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00
NP024	41	n	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00
NP026	22	n	163,00		163,00	163,00			163,00			163,00	113,00
NP022	32,5	n	73,00	36,50	73,00	73,00			163,00			163,00	113,00
NP012	32,5	n	28,00	14,00	28,00	28,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50
NP001	9,5	n	33,00		16,50	16,50	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00
				206,50	436,50	436,50	206,50	206,50	436,50	206,50	206,50	436,50	206,50
				280,50	666,00	969,00	271,50	280,50	744,00	280,50	271,50	797,00	271,50
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				280,50	666,00	969,00	271,50	280,50	744,00	280,50	271,50	797,00	271,50

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
 Prof.ssa Giuliana Guggino  
 Prot. M20-466  
 Budget versione del 25 maggio 2021

Cost Per Procedure View				23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
Code	Qty	OH	Budget	Wk 40	Wk 42	Wk 44	Wk 46	Wk 48	Wk 50	Wk 52	Wk 54	Wk 56	Wk 58	Wk 60
INCON	1	n	35,00											
INCEX	1,5	n	33,00											
ADEVT	43	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	43	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	2	n	9,00											
99211	7	n	31,00								9,00			
99205	1	n	116,00											
99213	12	n	80,00		80,00		80,00			80,00				80,00
93000	5	n	53,00											
77080	3	n	149,00											
R7080	3	n	23,00											
S0018	19	n	20,00		20,00		20,00			20,00				20,00
STJC	47,5	n	33,00		82,50		82,50			82,50				82,50
36415	22	n	12,00		12,00		12,00			12,00				12,00
T9010	30	n	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00		9,00	9,00	9,00			9,00
T0299	18	n	20,00		20,00		20,00			20,00				20,00
99001	22	n	19,00		19,00		19,00			19,00				19,00
96372	39	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
				74,00	307,50	74,00	65,00	307,50	65,00	74,00	316,50	74,00	65,00	307,50
	Qty	OH	Budget	Wk 40	Wk 42	Wk 44	Wk 46	Wk 48	Wk 50	Wk 52	Wk 54	Wk 56	Wk 58	Wk 60
NP015	39	n	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00
NP024	41	n	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00
NP026	22	n	163,00		163,00		163,00		163,00		163,00		163,00	
NP022	32,5	n	73,00	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00
NP012	32,5	n	28,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00
NP001	9,5	n	33,00		16,50		16,50				16,50			16,50
				206,50	436,50	206,50	206,50	436,50	206,50	206,50	436,50	206,50	206,50	436,50
				280,50	744,00	280,50	271,50	744,00	271,50	280,50	753,00	280,50	271,50	744,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				280,50	744,00	280,50	271,50	744,00	271,50	280,50	753,00	280,50	271,50	744,00

AP

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Prof.ssa Giuliana Guggino

Prot. M20-466

Budget versione del 25 maggio 2021

Cost Per Procedure View				34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
Code	Qty	OH	Budget	Wk 62	Wk 64	Wk 66	Wk 68	Wk 70	Wk 72	Wk 74	Wk 76	Wk 78	PD	70+DFU
INCON	1	n	35,00											
INCEX	1,5	n	33,00											
ADEVT	43	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
CONMD	43	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0903	2	n	9,00											
99211	7	n	31,00											
99205	1	n	116,00											
99213	12	n	80,00			80,00		80,00			80,00	80,00		
93000	5	n	53,00									53,00	53,00	
77080	3	n	149,00									149,00		
R7080	3	n	23,00									23,00		
S0018	19	n	20,00			20,00		20,00				20,00	20,00	
STJC	47,5	n	33,00			82,50		82,50				82,50	82,50	
36415	22	n	12,00			12,00		12,00				12,00	12,00	12,00
T9010	30	n	9,00		9,00	9,00	9,00	9,00			9,00	9,00	9,00	9,00
T0299	18	n	20,00			20,00		20,00				20,00	20,00	20,00
99001	22	n	19,00			19,00		19,00				19,00	19,00	19,00
96372	39	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00			
				65,00	74,00	307,50	74,00	65,00	307,50	65,00	74,00	507,50	335,50	100,00
	<b>Qty</b>	<b>OH</b>	<b>Budget</b>	<b>Wk 62</b>	<b>Wk 64</b>	<b>Wk 66</b>	<b>Wk 68</b>	<b>Wk 70</b>	<b>Wk 72</b>	<b>Wk 74</b>	<b>Wk 76</b>	<b>Wk 78</b>	<b>PD</b>	<b>70+DFU</b>
NP015	39	n	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	43,00			
NP024	41	n	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00	113,00
NP026	22	n	163,00			163,00			163,00			163,00	163,00	163,00
NP022	32,5	n	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	36,50	36,50	73,00	73,00	73,00
NP012	32,5	n	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	14,00	14,00	28,00	28,00	28,00
NP001	9,5	n	33,00			16,50			16,50			16,50	16,50	
				206,50	206,50	436,50	206,50	206,50	436,50	206,50	206,50	393,50	393,50	377,00
				<b>271,50</b>	<b>280,50</b>	<b>744,00</b>	<b>280,50</b>	<b>271,50</b>	<b>744,00</b>	<b>271,50</b>	<b>280,50</b>	<b>901,00</b>	<b>729,00</b>	<b>477,00</b>
				<b>0,00</b>										
				<b>0,00</b>										
				<b>271,50</b>	<b>280,50</b>	<b>744,00</b>	<b>280,50</b>	<b>271,50</b>	<b>744,00</b>	<b>271,50</b>	<b>280,50</b>	<b>901,00</b>	<b>729,00</b>	<b>477,00</b>

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Prof.ssa Giuliana Guggino

Prot. M20-466

Budget versione del 25 maggio 2021

Appendice 2 – sezione A 2 - all'Allegato A "Conditional Procedures"

Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	OH	Total Cost	Price per Unit (Inclusive OH)	Total Cost inclusive OH
99213	Expanded office or other outpatient examination: Includes at least two of these three components - an expanded problem focused medical history, an expanded physical examination including vital signs, medical decision making of low complexity.	80,00	7,00	150	n	12.000,00	80,00	12.000,00
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	53,00	1,00	20	n	1.060,00	53,00	1.060,00
71046	Radiologic examination, chest; 2 views	83,00	1,00	20	n	1.660,00	83,00	1.660,00
R1046	Interpretation and Report: Radiologic examination, chest; 2 views.	20,00	1,00	20	n	400,00	20,00	400,00
77080	Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD) (DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	149,00	3,00	60	n	8.940,00	149,00	8.940,00
R7080	Interpretation and Report; Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) (BMD)(DXA), bone density study, 1 or more sites; axial skeleton (eg, hips, pelvis, spine)	23,00	3,00	60	n	1.380,00	23,00	1.380,00
T0299	Collection of samples, any method including blood, serum, plasma, sputum urine, fecal, feces; single blood drug level, single PK drug level sample, blood draw	20,00	1,00	20	n	400,00	20,00	400,00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex (samples sent to central lab including clinical laboratory tests, PKs, Biomarkers etc.)	19,00	1,00	20	n	380,00	19,00	380,00
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of of clinical laboratory tests (processed by central lab)	12,00	2,00	40	n	480,00	12,00	480,00
86480	Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFERon-TB Gold test) (if locally required)	30,00	2,00	40	n	1.200,00	30,00	1.200,00
86580	Skin test, tuberculosis (TB); intradermal, Mantoux screening test, Tuberculin Sensitivity Test, Pirquet test, PPD test for Purified Protein Derivative (if locally required)	15,00	2,00	40	n	600,00	15,00	600,00

Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	OH	Total Cost	Price per Unit (Inclusive OH)	Total Cost inclusive OH
86481	Tuberculosis test, cell mediated immunity antigen response measurement; enumeration of gamma interferon-producing T-cells in cell suspension (if locally required)	34,00	2,00	40	n	1.360,00	34,00	1.360,00
87702	Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetaHCG); quantitative (10 subjects at Screening + 4 urine positives = 14)	21,00	1,00	14	n	294,00	21,00	294,00
81025	Urine pregnancy test; by visual color comparison methods (10 subjects * 18 months = 180 (if not provided by central lab))	16,00	18,00	180	n	2.880,00	16,00	2.880,00
29840	Arthroscopy, wrist, diagnostic, with or without synovial biopsy (separate procedure) - (at select sites)	579,00	2,00	40	n	23.160,00	579,00	23.160,00
88304	Level III - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting (Bursa/Synovial Cyst-Biopsy) - (at select sites)	79,00	2,00	40	n	3.160,00	79,00	3.160,00
76881	Ultrasound, extremity, nonvascular, real-time with image documentation; complete - (at select sites)	201,00	2,00	40	n	8.040,00	201,00	8.040,00
R6881	Interpretation and report; Ultrasound, extremity, nonvascular, real-time with image documentation; complete - (at select sites)	25,00	2,00	40	n	1.000,00	25,00	1.000,00
01112	Anesthesia for synovial biopsy - (at select sites)	256,00	2,00	40	n	10.240,00	256,00	10.240,00
T1002	ACTH Stimulation test; Adrenocorticotrophic hormone stimulation test (local lab)	148,00	1,00	20	n	2.960,00	148,00	2.960,00
82533	Cortisol; total (local lab)	34,00	1,00	20	n	680,00	34,00	680,00
						82.274,00		82.274,00

Appendice 3 – sezione A 2- all'Allegato A "Site Costs"

Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Study Start-Up/ Start-up dello studio	A Start-Up Fee will be paid for Study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities./ Un corrispettivo per l'attività di Start-up sarà corrisposto per le attività connesse all'awto dello studio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la compilazione dei documenti regolatori, la revisione del protocollo e dell'Investigator's Brochure e la formazione del personale interno all'istituzione sulle attività connesse allo Studio.	1,00	1434,00	0%	1.434,00	1.434,00
Record Retention/ Consenziazione della documentazione	Long-Term Storage of Study documents in accordance with the Record Retention Section of the Agreement/ Archiviazione a lungo termine dei documenti di studio in conformità con l'articolo sulla conservazione dei documenti del contratto	1,00	776,00	0%	776,00	776,00
Pharmacy Fees/ Corrispettivo per la farmacia	Pharmacy Set-up Fee, Storage of Study Product and Close-Out Fee for actual expenses as incurred./ Set-up della farmacia, conservazione del prodotto dello studio e Close-Out per le spese reali sostenute	1,00	1708,00	0%	1.708,00	1.708,00
Study Related Expenses/ Spese correlate allo studio	Study-Related Expenses, including but not limited to, dry ice, and courier fees, with AbbVie's prior written approval for such expenses./ Spese correlate allo studio, incluse ma non limitate a, ghiaccio secco, spese di spedizione, dietro approvazione scritta di AbbVie	1,00	4246,39	0%	4.246,39	4.246,39
Screen Failures	Screen Failures: AbbVie will provide reimbursement for procedures performed for 6 Screen Failures for the Study. Reimbursement for additional Screen Failures requires AbbVie's approval prior to screening. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not randomize into the Study./ Screen Failures: AbbVie rimborserà le procedure per 6 Screen Failures effettuate per lo Studio. Il rimborso per ulteriori screening failure richiede l'approvazione di AbbVie prima dello screening. Per "Screen Failure" si intende un soggetto che abbia almeno sottoscritto il consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione ed il relativo trattamento dei dati personali da parte di AbbVie ma non sia stato randomizzato nella sperimentazione.	6,00	844,50			5.067,00
Rescreening	Reimbursement for procedures that are required to re-screen potential Study subjects in accordance with the Protocol. Reimbursement shall be based on procedures performed up to EUR 809.50 per rescreen based on the procedures list set forth in Attachment 1. / Il rimborso per le procedure che sono richieste per l'attività di Re-screening di potenziali soggetti. Il rimborso verrà fatto sulla base delle procedure effettuate dal soggetto fino ad un massimo di euro 809,50 per soggetto "riscrinato" secondo il listino prezzi delle procedure indicate nell'Appendice 1.	6,00	809,50	0%	809,50	4.857,00

Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Unscheduled Visits/ Visite non programmate	Activities/Procedures performed outside of the Protocol-required Study activities but necessary to carry out the Study ("Unscheduled Visits"). Payment will be calculated for procedures/activities performed based on fees listed in Exhibit A. / Rimborso per le attività/procedure non richieste dal Protocollo ma necessarie per lo svolgimento dello Studio ("Visita non programmata"). Il rimborso si baserà sulle procedure eseguite per Visita non programmata sulla base del listino prezzi della procedura riportato nell'Allegato A.	100,00	503,48			50.347,62
SAE Reporting Payments/ Pagamenti per i report SAE	For each SAE (as defined in the protocol) that is reported to Abbvie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to Abbvie within the Protocol-defined timeline. / Per ciascun evento avverso serio (come definito nel Protocollo) che è stato riportato ad AbbVie, per la compilazione e la sottomissione dei documenti relativi al SAE inclusi i rapporti successivi inviati ad AbbVie entro le tempistiche definite dal Protocollo. Reimbursement will be made for conditional procedures approved by AbbVie and listed in the Conditional Procedures Attachment to Exhibit A each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment will be made for actual costs incurred up to the maximum amount listed in the Conditional Procedures Attachment. / Il rimborso sarà effettuato per le procedure condizionali approvate da AbbVie e elencate nell'Allegato delle Procedure Condizionali all'Allegato A ogni qualvolta tali procedure siano condotte su un soggetto dello Studio in conformità al Protocollo. Il pagamento verrà effettuato per i costi effettivi sostenuti fino all'importo massimo indicato nell'Allegato delle Procedure Condizionali.	20,00	53,00	0%	53,00	1.060,00
Conditional Procedures/ Procedure condizionali						
Reconsent/ Spese relative ai nuovi consensi	For each subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment or amendment to the Investigator Brochure. / Per ciascun soggetto che deve sottoscrivere un nuovo consenso a seguito di una revisione dei consensi dovuta ad un emendamento al Protocollo o all'Investigator Brochure.	60,00	31,00	0%	31,00	1.860,00
<b>TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES</b>						<b>153.630,01</b>

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Prof.ssa Giuliana Guggino  
Prot. M20-466  
Budget versione del 25 maggio 2021

#### **A2. Copertura assicurativa:**

-n. Polizza: ITLSCQ58365 emessa dalla compagnia Chubb European Group SE,  
scadenza: 31 dicembre 2024

Massimale per protocollo: € 7.500.000,00

Massimale per persona: € 1.000.000,00.

#### **Copertura postuma**

Manifestazione dei danni: 24 mesi dal Termine della  
Sperimentazione e/o dell'Assicurazione.  
Presentazione della richiesta di risarcimento: 36 mesi dal Termine  
della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione.

Franchige: non presenti

#### **Esclusioni**

La garanzia non opera in caso di:

- a) sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti;
- b) danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le sperimentazioni cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici;
- c) danni che non siano in relazione causale e diretta con la sperimentazione;
- d) reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti;
- e) danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel Consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla sperimentazione;
- f) danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge;

#### **A4. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa concadenza prevista almeno annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di AbbVie.

#### Allegato B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

AR

- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.