

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



Deliberazione n. **638**

del. **14.06.2018**

Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia" e l'AbbVie Srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo "Glecaprevir/pibrentasvir fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study" da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. A. Craxì.

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

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

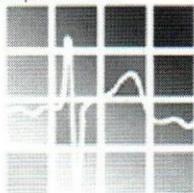
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



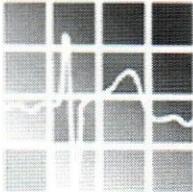
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 638 del 14.06.2019

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 rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14/03/2018 verbale n. 3/2018 relativamente all'approvazione dello studio dal titolo "Glecaprevir/Pibrentasvir in combinazione a dose fissa per 6 settimane in pazienti affetti da infezione acuta da HCV: uno studio pilota" da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. A. Craxi.
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 20/03/2019 verbale 03/2019, relativamente all'approvazione dell'emendamento 1 che include l'autorizzazione AIFA allo svolgimento dello studio;



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



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

DELIBERA

Di approvare la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la AbbVie Srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo "Glecaprevir/Pibrentasvir fixed-dose combination for 6 Weeks in patients with acute epatiti C virus: a pilot study" che si svolgerà sotto la Responsabilità del Prof. A. Craxi;

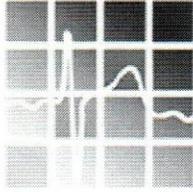
Di prendere atto che il Prof. A. Craxi ha dichiarato di accantonare gli eventuali i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante
Carlo Picco

| ESTREMI ESECUTIVITA' | PUBBLICAZIONE |
|--|--|
| <p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p> | <p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>16.06.2019</u> e fino al <u>30.06.2019</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p> |
| <p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p> | <p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p> |
| <p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p> | |

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

| ITALIAN VERSION IIS AGREEMENT | ENGLISH VERSION IIS AGREEMENT |
|---|--|
| ACCORDO | AGREEMENT |
| TRA | BETWEEN |
| <p>La AbbVie S.r.l. C.F. e P. IVA 00076670595 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52, 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 (in seguito indicata "AbbVie").</p> | <p>AbbVie S.r.l., with registered office in Strada Regionale 148 Pontina Km52, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy, Tax ID and VAT no. 02645920592, represented by the Medical Director Dr. Annalisa Iezzi acting as Attorney-in-fact, pursuant to power of attorney issued by the Managing Director on July 17, 2018 ("AbbVie")</p> |
| E | AND |
| <p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo Via del Vespro, 129 (C.F. e P.IVA 05841790826), in persona del suo legale rappresentante nella persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco (di seguito indicato "Promotore");</p> | <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo with registered office in Palermo, Via, del Vespro, 129 tax no. and VAT no. 05841790826, duly represented by its Special Commissioner Dr. Carlo Picco ("Institution")</p> |
| PREMESSO | WHEREAS |
| <p>– che il Promotore sulla base delle competenze acquisite, ha deciso di condurre, sotto la propria responsabilità, uno studio avente per oggetto "<i>Glecaprevir/ pibrentasvir fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study</i>" (di seguito lo "Studio") che si configura come uno studio clinico di cui al Decreto del Ministero della Salute del 17/12/04 ed in particolare studio interventistico con farmaco;</p> | <p>– The Institution, based on the knowledge acquired, has decided to conduct, under its own responsibility, a study titled "<i>Glecaprevir/ pibrentasvir fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study</i>" (hereinafter referred to as "Study") (protocol provided at which is a clinical study ruled by the Decree issued by the Ministry of Health on 17 December 2004 and in particular interventional study with drug;</p> |
| <p>– AbbVie sottoscrive il presente Accordo con il presupposto che il Prof. Antonio Craxì è il responsabile della conduzione dello Studio; ("Responsabile Scientifico")</p> | <p>– AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Prof. Antonio Craxì will be responsible for the conduct of the Study. ("Principal Investigator");</p> |
| <p>– che lo Studio ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Palermo 1 ("Comitato Etico") in data 20 marzo 2019,</p> | <p>– The Study has been granted the favourable opinion of the Ethics Committee Palermo 1 ("Ethics Committee") on March 20th, 2019;</p> |
| <p>– che l'attuazione del presente Accordo è subordinata, e quindi successiva, al rilascio del parere favorevole del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte dell'Autorità competente (AIFA);</p> | <p>– the execution of this Agreement is subject and subsequent, to the issue of a favourable opinion of the Ethics Committee and authorization by the competent Authority (AIFA);</p> |
| <p>– che il Responsabile Scientifico ha richiesto ad AbbVie la sua disponibilità a fornire un contributo di Euro 120.000,00 a supporto di tale iniziativa ai sensi dell'art. 2</p> | <p>– Principal Investigator has requested AbbVie to provide a contribution of Euro 120.000,00 to support said activity pursuant to the provisions of art. 2, paragraph 6 of</p> |

AR

| | |
|--|--|
| comma 6 D.M. 17/12/04 ; | Ministerial Decree dated 17 December 2004; |
| – che AbbVie si dichiara disponibile a mettere a disposizione il supporto richiesto, considerato che i risultati dello stesso possono essere di suo interesse e che l'utilizzo di tale supporto è subordinato alle condizioni dell'art. 2.7 del D.M. 17/12/04; | – AbbVie has stated its availability to provide the support requested, in consideration of the fact that the results of the aforesaid Study might be of interest for AbbVie and that the use of said support is subject to the provisions established by art. 2.7 of Ministerial Decree dated 17 December 2004; |
| – che a tal fine, AbbVie si impegna a fornire al Promotore dopo la sottoscrizione del presente Accordo, il supporto richiesto dal Responsabile Scientifico per facilitare l'esecuzione di tale Studio. | – To this end, AbbVie undertakes to provide the Institution, after the present Agreement has been signed, with the support requested by the Principal Investigator to facilitate the conduct of the aforesaid Study. |
| TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE ACCORDO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE | IN CONSIDERATION OF THE RECITALS ABOVE, THAT FORM AN INTEGRAL PART OF THE PRESENT AGREEMENT, THE PARTIES HEREBY AGREE AND STIPULATE AS FOLLOWS |
| Art. 1 Oggetto dell'Accordo, fornitura dei materiali e Responsabilità Scientifica | Art. 1 Subject matter of the Agreement, Study Supplies and Scientific Responsibility |
| Con la sottoscrizione del presente Accordo, il Promotore richiede ad AbbVie, che accetta, di contribuire alla realizzazione dello Studio a fronte dell'indicazione, in occasione di pubblicazione o presentazione dei dati risultanti dallo Studio, che lo Studio è stato supportato da un contributo di AbbVie. | By signing the present Agreement, the Sponsor requests that AbbVie contribute to the conduct of the Study, and AbbVie hereby agrees to provide such contribution in consideration of a statement being made to the effect that the Study was supported by a contribution provided by AbbVie in the publications and presentations of the data arising from the Study. |
| Al termine dello Studio, e comunque entro e non oltre il 31/12/2020, il Responsabile Scientifico trasmetterà prontamente copia su richiesta di AbbVie dei risultati finali ottenuti che rimarranno di sua esclusiva proprietà, ad AbbVie, e precisamente al Direttore Medico Dott.ssa Annalisa Iezzi, responsabile designato da AbbVie per la gestione del presente Accordo. | Upon completion of the Study, and in any case no later than 31/12/2020, the Principal Investigator will transmit a copy of the final results obtained, that shall remain the exclusive ownership of the Principal Investigator, in a timely manner to AbbVie, more precisely to the Medical Director Dr. Annalisa Iezzi appointed by AbbVie to manage the present Agreement. |
| | |
| A) CONTRIBUTO ECONOMICO E FARMACO | A) FUNDING AND PRODUCT(S) |
| Il contributo di cui al presente Accordo è stato determinato da AbbVie in EURO 120.000,00 da corrispondersi al Promotore con le seguenti modalità: | The amount of the contribution provided by the present Agreement has been by AbbVie established to be Euro 120.000,00 to be paid to the Institution as follows: |
| – 50% (pari a 60.000,00 euro) alla firma del presente Accordo; | – 50% (60.000,00 euros) upon signing the present Agreement; |
| – 30% (pari a 36.000,00 euro) al raggiungimento del 30% dei soggetti arruolati che si prevede vengano raggiunti | – 30% (36.000,00 euros) shall be paid upon reaching 30% of the enrolled subjects expected by 31/12/2019; |

| | |
|--|--|
| entro il 31/12/2019; | |
| – 20% (pari a 24.000,00 euro) dopo ricevimento dei risultati finali dello Studio (entro il 31/12/2020). | – 20% (24.000,00 euros) after receipt of the results of the Study (within 31/12/2020); |
| <p>Il contributo sarà erogato tramite bonifico bancario a favore del Promotore sui seguenti riferimenti: Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n. 297</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>Il pagamento avverrà dietro emissione di relativo documento fiscale da parte del Promotore ed entro 60 giorni data documento.</p> <p>Il documento fiscale dovrà essere intestato ad Abbvie S.r.l., S.R. 148 Pontina km. 52 SNC– 04011 Campoverde di Aprilia (LT) – P.I. 02645920592, ed inviato 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 nota di debito dovrà essere inviata alla cortese attenzione di IBM Global Process Services, CC: AV6092 ul.Armi Krajowej 16, Krakow, 30-150, Poland.</p> <p>(Call Center per le fatture: Tel: 800931596; Email: italyinvoice.kr@abbvie.com).</p> <p>In ogni caso, il documento fiscale dovrà riportare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il numero di PO (Purchase Order): 4201228083 - il country code di riferimento: 6092. | <p>Payments shall be made through bank transfer to the Sponsor using the following account details:</p> <p>Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n. 297</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>The payment will be done after receipt of the Sponsor's debit note, within 60 days from the date of the document.</p> <p>The tax document must be made out to Abbvie S.r.l., S.R. 148 Pontina km. 52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia (LT) - P.I. 02645920592, and sent in accordance with the current tax regulations, through the interchange flow (SDI), in the event of being subject to this regulatory obligation. Otherwise, in the absence of such obligation, the debit note must be sent to the attention of IBM Global Process Services, CC: AV6092 ul.Armi Krajowej 16, Krakow, 30-150, Poland.</p> <p>(Call Center for Invoices: Tel: 800931596; Email: italyinvoice.kr@abbvie.com).</p> <p>In any case, the tax document must include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the PO number (Purchase Order): 4201228083 - the reference country code: 6092 |
| <p>Le parti convengono che il sostegno economico fornito rappresenta il corretto valore di mercato per supportare lo Studio condotto dall'Istituzione.</p> <p>Il Promotore riconosce e accetta che il Responsabile Scientifico o suoi collaboratori non riceveranno alcun compenso da AbbVie in relazione allo Studio oltre agli importi erogati al Promotore in conformità al presente Accordo.</p> | <p>The parties agree that the amount of funding set forth represents the fair market value to support the Study to be performed by Institution.</p> <p>Institution understands and agrees that none of Principal Investigator or subinvestigator(s) will receive any funds from AbbVie in connection with the Study other than the funds paid to Institution according to this Agreement.</p> |
| <p>AbbVie contribuirà allo Studio anche attraverso la fornitura di Glecaprevir/Pibrentasvir a titolo gratuito ("Farmaco"), secondo quanto previsto dal protocollo e con le modalità che verranno concordate con il Promotore per il corretto svolgimento dello Studio.</p> | <p>AbbVie will also support the Study providing Glecaprevir/Pibrentasvir at no cost ("<u>Study Product(s)</u>"), according to the protocol and with the procedure that will be agreed upon with the Sponsor for the proper conduct of the Study.</p> |

| | |
|---|--|
| Il Promotore e il Responsabile Scientifico sono consapevoli che il Farmaco è fornito a titolo gratuito da AbbVie e né il Promotore, né il Responsabile Scientifico o il personale del Promotore potranno chiedere il rimborso al Servizio Sanitario Nazionale italiano per detto Farmaco. | Institution and Investigator understand that Study Product is provided without charge by AbbVie and none of Institution, Principal Investigator or institution personale shall seek reimbursement from the Italian National Health Care System for such Study Product. |
| Il Promotore e il Responsabile Scientifico dichiarano, garantiscono e convengono quanto segue: | Each of Institution and Investigator represents, warrants and covenants that: |
| (a) la fornitura del Farmaco è adeguata e il Farmaco sarà conservato e gestito in conformità alle istruzioni scritte di AbbVie, come indicato nelle etichette e in conformità ai requisiti normativi applicabili; | (a) it will ensure the supply of Study Product is adequate and that the Study Product is and will be stored and handled in accordance with AbbVie's written instructions and as set forth in the labeling of the applicable Study Product and in accordance with applicable regulatory requirement; |
| (b) il Farmaco fornito non sarà utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta; | (b) the Study Product will not be used past the labeled expiration date; and |
| (c) al termine dello Studio o su richiesta di AbbVie le eventuali rimanenze o scorte di Farmaco e materiali forniti da AbbVie dovranno essere smaltiti in conformità con le procedure del Promotore ed il Promotore documenterà tale distruzione. Il Responsabile Scientifico manterrà adeguate registrazioni dello smaltimento del Farmaco e/o dei materiali ivi inclusi date, quantità e utilizzo da parte dei soggetti. | (c) upon conclusion or termination of the Study, the Study Product and materials provided by AbbVie shall be destroyed in accordance with Institution's policies and procedures and Institution will document such destruction. Principal Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Product including dates, quantity, and use by subjects. |
| Resta inteso che il Promotore mantiene, in qualità di promotore dello Studio, la responsabilità di tutti gli obblighi derivanti dalla vigente normativa. | It is understood that the Institution maintains, in its capacity as promoter of the Study, responsibility for all obligations established by existing applicable laws. |
| Infine, il Promotore dichiara che AbbVie non è responsabile della conduzione dello Studio e che non è responsabile per qualsiasi perdita, costo, danno o altre spese derivanti o risultanti: (a) dalla stesura, dal contenuto e/o dalla esecuzione del Protocollo, (b) dall'uso del Farmaco, (c) dalla selezione dei soggetti arruolati, e (d) da qualsiasi danno (correlato o meno allo Studio) a persone e cose coinvolte nello Studio. | Finally, the Institution hereby states that AbbVie is not responsible for the conduct of the Study and that AbbVie is not responsible for any loss, cost, damage or any other expenses arising or resulting from: (a) the drafting, contents or execution of the Protocol, (b) the use of the Study Product(s), (c) the selection of recruited subjects, or (d) any damage (regardless of whether correlated to the Study or not) to persons and property involved in the Study. |
| Art. 2 Conformità alle disposizioni di legge | Art. 2 Compliance with Law |
| Il Promotore ed il Responsabile Scientifico dichiarano, garantiscono e convengono di condurre lo Studio e di adempiere ai propri obblighi, ai sensi del presente Contratto, in conformità a tutte le leggi, normative e linee guida applicabili, ivi compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il D.M. 17/12/2004 e successive modifiche ed integrazioni. Nella conduzione dello Studio, il | Each of Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that it will conduct the Study and perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to D. M. 17/12/2004. Institution will comply with the directives of the regulatory authority and the Ethics Committee respecting the |

| | |
|---|--|
| <p>Promotore agirà nel rispetto delle indicazioni comunicate dalle competenti autorità regolatorie e dal Comitato Etico Competente, e provvederà ad informare AbbVie qualora una di tali indicazioni si discosti da quanto previsto dal Protocollo.</p> | <p>conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol. Institution will promptly disclose to AbbVie, any directive not in compliance with the Protocol.</p> |
| <p>Art. 3 Prodotto, pubblicazioni, proprietà ed utilizzazione dei risultati</p> | <p>Art. 3 Product, publications ownership and utilization of the results</p> |
| <p>Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettere b e d, del decreto del Ministero della Salute 17/12/04, il Promotore e il Responsabile Scientifico dello Studio garantiscono che non hanno cointeressenze di tipo economico con AbbVie e che la sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro.</p> | <p>Pursuant to article 1, paragraph 2, letter b and d of the Decree issued by the Ministry of Health on 17 December 2004, the Institution and the Principal Investigator of the Study hereby warrant and represent that they don't hold financial interest with AbbVie and that the study does not aim at obtaining nor shall be used for the industrial development of the drug or in any case for any purposes of profit.</p> |
| <p>Al termine dello Studio, il Promotore si impegna a restituire ad AbbVie tutti i dati e le informazioni eventualmente forniti da AbbVie che sono e resteranno di esclusiva proprietà di AbbVie.</p> | <p>At the end of the Study, the Institution shall undertake to return to AbbVie all and any data and information provided by AbbVie that are and will remain the sole property of AbbVie.</p> |
| <p>Al fine di garantire che la pubblicazione dei risultati dello Studio avvenga nel rispetto dei più elevati codici etici relativi alle pubblicazioni scientifiche, ivi inclusi manoscritti, abstracts, posters e/o presentazioni ("Pubblicazioni"), AbbVie raccomanda il rispetto delle norme di trasparenza ed eticità in uso nell'ambito delle pubblicazioni scientifiche. 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 il Promotore richiederà che il ruolo di AbbVie a supporto dello Studio sia adeguatamente indicato in qualsiasi Pubblicazione del Promotore.</p> | <p>In order to ensure that the publication of the Study results conforms to the highest ethical principles relating to scientific publications, including papers, abstracts, posters and/or presentations (hereinafter referred to as "Publications"), AbbVie recommends transparency and ethical publication practices. Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications.</p> |
| <p><u>I dati ed i risultati derivanti dallo Studio ("Risultati del Promotore")</u> resteranno di proprietà del Promotore e l'utilizzo scientifico dei risultati ottenuti da parte del Promotore sarà libero, con il solo obbligo di inserire la seguente frase: "Il presente Studio è stato condotto con il contributo di AbbVie Srl" nelle eventuali pubblicazioni, congressi, convegni, seminari o simili.</p> <p>Fatta salva la procedura in materia di pubblicazioni di cui al presente Articolo 3, AbbVie avrà una licenza valida in tutti i paesi, irrevocabile e gratuita di utilizzare i Risultati del Promotore solo per sue finalità interne e non per</p> | <p><u>The data and the results generated by the Study ("Institution IP")</u> will remain the property of the Institution and the scientific use of the results obtained by the Institution shall be unrestricted, with the only obligation to state in any publication, conference, convention, seminars or similar events, the following statement: "This research was supported by a grant from AbbVie Srl".</p> <p>Subject to the publication procedures of this Article 3, AbbVie shall have a irrevocable, worldwide, perpetual, royalty-free, non-exclusive license to use any Institution IP</p> |

| | |
|--|--|
| finalità commerciali. | solely for its internal, non-commercial use. |
| <p>Qualora il Promotore intenda pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati dello Studio o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili (ivi inclusi siti internet), lo stesso fornirà ad AbbVie copia completa della documentazione da pubblicare almeno sessanta (60) giorni prima della presentazione di tale pubblicazione, per consentire ad AbbVie di accertare che non vengano divulgati aspetti coperti da brevetto o Informazioni Riservate (diversi dai Risultati dello Studio). AbbVie rinvierà i commenti al Promotore entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della bozza di Pubblicazione del Promotore ("Periodo di Revisione") e il Promotore concorda di dare la debita considerazione ai commenti di AbbVie. Il Promotore differirà eventuali proposte di Pubblicazione del Promotore di ulteriori novanta (90) giorni oltre il Periodo di Revisione, qualora AbbVie lo richieda per consentire ad AbbVie di proteggere le sue Informazioni Confidenziali ("Periodo di Posticipo"). Il Promotore accetta, e richiederà al personale del Promotore di accettare, di: (A) mantenere riservata la proposta di Pubblicazione del Promotore fino alla scadenza del Periodo di Revisione e dell'eventuale Periodo di Posticipo, (B) cancellare le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai Risultati del Promotore) da qualsiasi Pubblicazione. Qualora, nella Pubblicazione dell'Istituzione, le conclusioni o l'interpretazione dei dati da parte del Promotore differisse 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 Risultati del Promotore), il Promotore manterrà il controllo sulla versione finale della Pubblicazione.</p> | <p>Should the Institution intend to publish the results of the Study on national or International journals or to divulge or use them at conferences, conventions, seminars or similar events (including Internet websites), the Institution shall provide AbbVie with a draft of any proposed publication at least sixty (60) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within sixty (60) days after receipt of the draft Publication ("Review Period"), and Institution agrees that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Publication an additional ninety (90) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to protect its Confidential Information ("Delay Period"). Institution agrees and shall require Institution personnel to agree to: (A) keep the proposed Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete AbbVie Confidential Information (other than Institution IP) from any Publication. In the event that Institution and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of AbbVie Confidential Information (other than Institution IP), Institution shall retain control over the final version of the Publication.</p> |
| <p>Il Promotore accetta di eliminare le informazioni confidenziali di AbbVie (diverse dai risultati derivanti dallo Studio) che non possono essere pubblicate.</p> | <p>The Institution hereby accepts to delete any confidential information belonging to AbbVie (other than the results arising from the Study) that are not to be published.</p> |
| <p>Resta inteso che le <u>informazioni</u> (ed il Farmaco, se del caso) forniti da AbbVie sono e resteranno di sua esclusiva proprietà, pertanto, il Promotore ed il personale interessato dallo Studio in oggetto, si obbligano, con la sottoscrizione del presente Accordo:</p> | <p>It is understood that <u>the information</u> (and, if applicable, <u>any Study Products</u>) provided by AbbVie are and shall remain the exclusive ownership of the latter, therefore, the Institution and any personnel involved in the above-captioned Study, by signing the present Agreement, undertake to comply with the following obligations:</p> |
| <p>– a non rivendicare alcun diritto, di brevetto o equivalente, circa il loro uso o la loro produzione;</p> | <p>– not to claim any right, of patent or equivalent, relating to use or manufacturing thereof;</p> |
| <p>– ad utilizzarli esclusivamente per lo Studio e a fini di</p> | <p>– to use them exclusively for this Study and for research</p> |

| | |
|--|---|
| ricerca e non commerciali; | purposes but not for commercial finalities; |
| – a non cederli a terzi senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. | – not to transfer them to third parties without the prior written consent of AbbVie. |
| Art. 4 Debarment Status | Art. 4 Debarment Status |
| <p>Il Promotore dichiara e garantisce che né il Promotore, 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 il Promotore o il personale dell'istituzione all'Interdizione. Ai fini del presente Accordo, 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 il Promotore riceva comunicazione, o venga altrimenti a conoscenza, dell'Interdizione o della proposta d'Interdizione del Promotore o del personale dell'istituzione, il Promotore dovrà darne immediata comunicazione ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Accordo. Gli obblighi della presente articolo sopravvivranno alla cessazione del presente Accordo per qualsiasi causa.</p> | <p>Institution represents and warrants that neither Institution nor institution personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any institution personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration ("FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any institution personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> |
| Art. 5 Riservatezza | Art. 5 Confidentiality |
| <p>Durante il Periodo di validità del presente Contratto, ivi incluse eventuali proroghe dello stesso, e per un periodo di dieci (10) anni successivo al termine o alla risoluzione del presente Contratto, il Promotore, i relativi dipendenti, non divulgheranno alcuna Informazione Riservata senza il previo consenso scritto di AbbVie. A prescindere da quanto sopra riportato, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo relativi a qualsiasi Informazione Riservata identificata come segreto industriale da AbbVie, rimangono valide per tutto il tempo in cui l'Informazione Riservata mantiene la sua natura di segreto industriale. Le "Informazioni Riservate" includeranno qualsiasi informazione fornita alla al Promotore o al personale del</p> | <p>During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution, institution personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. "Confidential</p> |

| | |
|---|--|
| Promotore da o per conto di AbbVie, ivi inclusi, a titolo non esaustivo, il Farmaco e tutti i materiali, le informazioni relativi ad AbbVie o allo Studio o sviluppate in connessione alla conduzione dello Studio, fatta salva qualsiasi parte delle stesse che: | Information shall include any information provided to Institution or institution personnel by or on behalf of AbbVie, including without limitation the Study Product(s), and all materials and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which: |
| (a) sia nota al Promotore o al personale del Promotore prima della ricezione, come dimostrato da prove scritte; | (a) is known to the Institution or institution personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records; |
| (b) sia divulgata al Promotore o al personale del Promotore dopo l'accettazione del presente Contratto da una parte terza che abbia il diritto di divulgare tali informazioni in modo non riservato; ovvero | (b) is disclosed to the Institution or institution personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner; or |
| (c) sia o diventi di pubblico dominio senza alcuna violazione ad opera del Promotore o del personale del Promotore. | (c) is or becomes part of the public domain through no fault of the Institution or institution personnel. |
| (d) siano sviluppate in modo indipendente dal Promotore o dal personale del Promotore, senza utilizzare o fare riferimento alle Informazioni Riservate, come evidenziato dai documenti scritti del Promotore. | (e) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records. |
| Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, il Promotore restituirà o distruggerà tutte le Informazioni Riservate; fermo restando che il Promotore potrà conservare una copia delle Informazioni riservate in via riservata, al fine di garantire il rispetto del presente Accordo e a scopi di archiviazione. | Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information, provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes. |
| Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretata come volta a limitare la divulgazione da parte del Promotore 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 il Promotore è tenuto 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, il Promotore 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. | Nothing in this Agreement will be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means. |
| Il Promotore non rivelerà ad AbbVie nessuna informazione confidenziale o di proprietà di una terza parte salvo che il | Institution will not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless |

| | |
|---|--|
| Promotore non abbia prima ottenuto il consenso scritto della terza parte e di AbbVie. | Institution has first obtained the prior written approval of such third party and AbbVie. |
| Art. 6 Durata, Risoluzione e Diritto di Recesso | Art. 6 Duration, Termination and Right to Withdraw |
| Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti e terminerà al termine del completamento di tutte le obbligazioni da parte di ciascuna parte ("Durata"), fatti salvi l'eventuale recesso o l'eventuale risoluzione anticipata come previsto di seguito. | This Agreement will be effective when it will be fully executed by each party and shall expire at the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier as provided in Section below. |
| Il presente Contratto potrà essere risolto: | This Agreement may be terminated: |
| (a) da una qualunque delle parti oltre che negli altri casi previsti dal presente Contratto, anche ai sensi dell'art. 793 cod. civ., previa comunicazione scritta all'altra parte, tramite raccomandata A.R., con un preavviso di trenta giorni, qualora una delle parti non dovesse rispettare gli obblighi del presente Accordo, nonchè nell'ipotesi in cui lo Studio non sia approvato dal Comitato Etico ovvero sia revocato detto parere favorevole, ovvero nell'ipotesi in cui lo Studio debba cessare per ordine dell'autorità pubblica; | (a) by either party, as foreseen herein and pursuant to the provisions of art. 793 of the Italian Civil Code, upon written notification by registered mail with return receipt to the other party, and a thirty day advance notice, in case one of the parties should default in fulfilling the obligations arising from the present Agreement, and in case the Study should not be granted approval by the Ethics Committee or in case said favorable opinion should be revoked or in event of termination of the Study by any public authority |
| (b) da qualunque parte giudizio esclusivo, qualora la continuazione dello Studio si rendesse inopportuna per problemi di sicurezza relativi al Farmaco dello Studio; | (b) by either party, in its sole judgment, if an adverse safety concern with respect to the Study Product(s) makes continued testing unadvisable; |
| Nell'ipotesi di risoluzione del presente Accordo, il Promotore restituirà ad AbbVie il Farmaco dello Studio, tutti i materiali e le informazioni eventualmente ricevuti da AbbVie durante la vigenza del presente Accordo. | In case of termination of the present Agreement, the Institution shall return to AbbVie the Study Product(s) (if Study Product(s) were provided hereunder) and all and any materials and information supplied by AbbVie during the term of the present Agreement. |
| Le parti potranno recedere dal presente Accordo in ogni tempo, e per qualsiasi motivo, con preavviso scritto di 30 (trenta) giorni. In tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti, alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno. | The parties may at any time and for any reason withdraw from the present Agreement upon a written 30 (thirty) day advance written notice. In such an event, all expenses already incurred and the commitments undertaken as of the date of withdrawal shall be honored, with the express exclusion of reimbursement of loss of income. |
| Art. 7 Riservatezza del Soggetto, Protezione dei Dati. | Art. 7 Subject Confidentiality, Data Protection. |
| (a) L'Istituzione si atterrà a tutte le Leggi vigenti in materia di riservatezza dei soggetti partecipanti allo Studio e della protezione dei dati durante le operazioni di trattamento dei dati personali, in accordo al D.Lgs 196/2003 così come modificato dal D.Lgs 101/2018 di attuazione del Regolamento Generale EU per la Protezione dei Dati (2016/679) e le leggi correlate in materia di protezione dei dati. L'Istituzione garantisce che tratterà i | (a) Institution will comply with all applicable Laws regarding Study subject confidentiality and data protection in the processing of personal data, according to the Legislative Decree no. 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 for the implementation of the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws. Institution warrants that it shall process personal data collected from Study subjects |

| | |
|--|---|
| <p>dati personali raccolti dai soggetti partecipanti allo Studio esclusivamente nel rispetto di quanto previsto dagli applicabili ICF e delle leggi vigenti.</p> <p>(b) L'Istituzione si asterrà dal comunicare ad AbbVie qualsiasi informazione tale da permettere in maniera diretta o indiretta di identificare i soggetti partecipanti allo Studio, e trasmetterà ad AbbVie esclusivamente dati resi anonimi, eccetto nel caso in cui sia altrimenti disposto da Leggi vigenti. L'Istituzione e/o il Responsabile Scientifico manterranno, ovvero si accerteranno che i soggetti coinvolti, quali ad esempio gli operatori sanitari partecipanti, mantengano una copia degli ICF e di qualsiasi altro necessario documento di informativa e consenso relativo alla protezione dei dati, mettendo tali documenti a disposizione di AbbVie su richiesta dello stesso in caso di eventuali ispezioni regolatorie.</p> | <p>only in accordance with applicable ICFs and applicable laws.</p> <p>(b) Institution shall not disclose any information that is directly or indirectly identifiable to Study subjects to AbbVie and will only disclose anonymous data to AbbVie, except if otherwise required by applicable Law. Institution and/or Principal Investigator shall maintain or shall ensure any relevant parties such as participating health care professionals shall maintain, copies of the ICFs and any other required data protection notices and consents and make them available to AbbVie upon request to present in the context of any regulatory investigation of the same.</p> |
| <p>Art. 8 Dichiarazioni pubbliche</p> | <p>Art. 8 Publicity</p> |
| <p>Fatto salvo quanto previsto all'art. 3 del presente Contratto, 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. Fatto salvo quanto previsto dalle Leggi vigenti, il Promotore non divulgherà le condizioni del presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. Il Promotore 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, in base a quanto ragionevolmente necessario ai fini dell'osservanza delle Leggi vigenti e altri obblighi. Su ragionevole richiesta di AbbVie, il Promotore collaborerà in buona fede con AbbVie per fornire tempestivamente informazioni accurate e complete in relazione a tali divulgazioni.</p> | <p>Except for the requirements set forth in art. 3 of this Agreement, without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, servicemark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p> |
| <p>Art. 9 Condizioni generali</p> | <p>Art. 9 General Conditions</p> |
| <p>Il Promotore reperirà nell'ambito delle proprie disponibilità quanto necessario in termini di strumentazione per la corretta conduzione dello Studio e, su indicazione del Responsabile Scientifico, il personale incaricato dello svolgimento del programma dello Studio.</p> | <p>The Institution shall use the instrumentation at its disposal for a correct conduct of the Study and, upon indication of the Principal Investigator, shall identify the personnel appointed to perform the Study program.</p> |
| <p>Lo Studio sarà svolto in piena autonomia e responsabilità dal Promotore che, pertanto, s'impegna a rispettare tutti gli obblighi di legge e di accordo nascenti dal rapporto di</p> | <p>Study shall be performed in total autonomy and under the responsibility of the Institution, and the Institution shall accordingly undertake to comply with all obligations</p> |

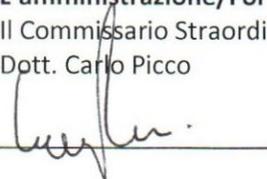
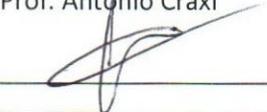
| | |
|--|--|
| <p>lavoro in materia di retribuzione, previdenza ed infortuni nei confronti del personale impiegato nello Studio.</p> | <p>established by law and arising from employment agreements in terms of remuneration, social security and insurance for job-related insurance with respect to the personnel involved in the Study.</p> |
| <p>Obblighi derivanti dal D.M. 17/12/04</p> | <p>Obligations deriving from Ministerial Decree dated 17 December 2004</p> |
| <p>Il Promotore si impegna a segnalare ad AbbVie gli eventi e le reazioni avverse di cui all'art.16, commi 1 e 2, e di cui all'art.17, commi 3 e 5 del D.L. 211/2003, come riportato nell'articolo 3 del D.M 17/12/04 ed, ove applicabile, in accordo a quanto specificato nel protocollo.</p> | <p>The Institution shall undertake to notify AbbVie as to any events and any adverse reactions, as established by art. 16, paragraphs 1 and 2, and as defined by art. 17, paragraphs 3 and 5 of Legislative Decree 211/2003, as described by article 3 of Ministerial Decree dated 17 December 2004 and, where applicable, according to protocol requirements.</p> |
| <p>– AbbVie si impegna a fornire al Promotore i dati di farmacovigilanza relativi a <i>Glecaprevir/Pibrentasvir</i> ai sensi dell'art.4.2 del D.M. 17/12/04.</p> | <p>– AbbVie shall undertake to provide the Sponsor with any pharmacovigilance data concerning <i>Glecaprevir/Pibrentasvir</i> pursuant to art.4.2 of Ministerial Decree dated 17 December 2004.</p> |
| <p>– AbbVie ha già fornito al Responsabile Scientifico dello Studio, ai sensi dell'art.4.2 del D.M. 17/12/04, una versione aggiornata del dossier per lo sperimentatore, intendendo per tale <i>l'Investigator's Brochure</i>.</p> | <p>– Pursuant to art. 4.2 of Ministerial Decree dated 17 December 2004, AbbVie has already provided the Principal Investigator of the Study with an updated version of the investigator brochure/file, defined as the <i>l'Investigator's Brochure</i>.</p> |
| <p>Il Responsabile Scientifico si impegna a riportare gli eventi avversi occorsi durante lo Studio direttamente alle Autorità Competenti, come richiesto dalle normative applicabili. Inoltre, il Responsabile Scientifico si impegna a (i) comunicare ad AbbVie ogni evento avverso serio occorso ad un soggetto in Studio ed in trattamento con un prodotto AbbVie, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza, indipendentemente dalla correlazione con il prodotto (ii) fornire ad AbbVie copia della sottomissione alle Autorità Regolatorie competenti degli eventi che rientrano nella definizione di "SUSAR (sospetta reazione avversa seria inattesa)", contemporaneamente alla sottomissione stessa (iii) notificare ad AbbVie casi di gravidanza con esito negativo o che hanno manifestato un evento imprevisto sia nel corso della gravidanza che dopo il parto, occorsi a soggetti in trattamento con prodotto AbbVie. Un evento avverso serio è definito come sotto specificato:</p> | <p>Principal Investigator shall report adverse events that occur during the course of the Study directly to the competent regulatory authorities as required by and in accordance with the applicable law. In addition, Investigator shall (i) report serious adverse events experienced by a Study subject receiving an AbbVie product to AbbVie within twenty-four (24) hours of learning of the event regardless of the relationship of the event to the AbbVie product; (ii) copy AbbVie on the submission to the competent regulatory authorities of events meeting the definition of SUSAR (suspected unexpected serious adverse reaction) at the time of submission to the agency; and (iii) notify AbbVie upon any subject receiving an AbbVie product whose pregnancy has resulted in a negative outcome or untoward event during the course of pregnancy or upon delivery. A serious adverse event is defined as any event that results in any of the following:</p> |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • decesso; • un evento con immediato pericolo di vita • una disabilità/incapacità persistente o significativa • una ospedalizzazione • una prolungata ospedalizzazione • una anomalia congenita/difetto di nascita • un evento significativo dal punto di vista medico che mette a rischio il soggetto e richiede intervento medico/chirurgico al fine di prevenire esiti sopra elencati | <ul style="list-style-type: none"> • death; • a life threatening adverse drug experience (i.e., the subject was at immediate risk of death from the event as it occurred); • a persistent or significant disability/incapacity; • inpatient hospitalization; • prolongation of hospitalization; • a congenital anomaly/birth defect; or • an important medical event that jeopardizes the subject and requires medical/surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in (a) through (f) of this definition. |
| <p>È inoltre considerato un evento avverso serio qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso un prodotto medicinale. Inoltre, il Responsabile Scientifico ha l'obbligo di riportare ad AbbVie tutti gli altri eventi avversi come richiesto dalle Autorità Regolatorie locali e tutti i casi di gravidanza occorsi a soggetti in Studio, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza.</p> | <p>Any suspected transmission via a medicinal product of an infectious agent is also considered a serious adverse event. In addition, the Principal Investigator shall report all other adverse events as requested by local regulatory authorities and all pregnancies experienced by a Study subject within twenty-four (24) hours of learning of the event to AbbVie.</p> |
| <p>Il Responsabile Scientifico ha l'obbligo di rendere immediatamente disponibili ad AbbVie, se richiesto, i documenti necessari e rilevanti al fine di indagare ulteriormente sugli eventi avversi seri.</p> | <p>Principal Investigator shall make available to AbbVie promptly such records as may be necessary and pertinent to investigate any such serious adverse event, if specifically requested by AbbVie.</p> |
| <p>Il Responsabile Scientifico si impegna a riportare ad AbbVie entro 24 ore qualsiasi sospetto difetto di qualità del prodotto AbbVie o relativo al confezionamento, etichettatura o ai componenti del dispositivo medico (di seguito "Reclamo su Prodotto"). Il Responsabile Scientifico si impegna a segnalare ad AbbVie i Reclami su Prodotto che coinvolgano qualsiasi prodotto AbbVie, anche nel caso in cui il prodotto usato nello Studio non sia stato fornito da AbbVie. Reclami su Prodotto possono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prodotto o confezione danneggiati o rotti • Aspetto del prodotto che non corrisponde all'etichetta nei colori/caratteristiche • Etichettatura non corrispondente alle relative istruzioni • Componenti/prodotto mancanti • Dispositivo non funzionante correttamente o con | <p>Principal Investigator shall report to AbbVie within 24 hours any suspected quality defect in the AbbVie product or its AbbVie-provided packaging, labeling or medical device component (collectively, "Product Complaint"). Principal Investigator will report Product Complaints that involve an AbbVie product, whether AbbVie has supplied the AbbVie product used in the Study or not. Product Complaints may include, but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Damaged or broken product or packaging issues • Product appearance whose color/markings do not match the labeling • Labeling discrepancies/inadequacies in the labeling/instructions • Missing components/product • Device not working properly or use errors |

| | |
|--|--|
| <p>visualizzazione di errori</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualsiasi patologia, infortunio, o evento avverso in prossimità del dispositivo • Qualsiasi evento avverso che potrebbe risultare dall'utilizzo del dispositivo • Qualsiasi evento occorso durante l'utilizzo del dispositivo che richiede intervento medico/chirurgico, incluso il ricovero ospedaliero • Qualsiasi decesso occorso ad un soggetto che utilizza il dispositivo | <ul style="list-style-type: none"> • Any illness, injury, or adverse event in the proximity of the device • An adverse event that could be a result of using the device • Any event needing medical or surgical intervention, including hospitalization, while using the device • Any death of a patient using a device |
| <p>I contatti di AbbVie per la comunicazione di eventi avversi seri, casi di gravidanza, SUSAR sottomessi alle Autorità Competenti e reclami sono : AbbVie Farmacovigilanza, email: Farmacovigilanza@abbvie.com (fax 06 92907 4000, telefono 06 92892 6666), SR Pontina Km. 52, 04011 Campoverde di Aprilia (LT).</p> <p>Tutte le comunicazioni verranno inviate ad AbbVie tramite la "specifica modulistica di Farmacovigilanza" fornita da AbbVie, se non diversamente specificato nel protocollo di Studio.</p> | <p>AbbVie's contact for reporting serious adverse events, pregnancy experiences, communication of the Competent Authority submission of SUSARs and product complaints, shall be: AbbVie Pharmacovigilance Unit, email: Farmacovigilanza@abbvie.com (fax 06 92907 4000, phone 06 92892 6666), SR Pontina Km. 52, 04011 Campoverde di Aprilia (LT).</p> <p>All reports shall be reported to AbbVie through specific Pharmacovigilance Forms that will be provided by AbbVie, if not differently specified in the study protocol.</p> |
| <p>Il Promotore si impegna, contestualmente alla sottoscrizione del presente Accordo, a fornire ad AbbVie copia di tutte le autorizzazioni regolatorie richieste per la conduzione dello Studio e copia di eventuali emendamenti successivamente apportati al Protocollo di Studio iniziale, così come regolari aggiornamenti sull'andamento dello Studio.</p> | <p>The Institution hereby undertakes, at the time of signing the present Agreement, to provide AbbVie with a copy of all regulatory authorizations required for the conduct of the Study and a copy of any amendments subsequently made to the initial Study protocol, as well as any regular Study progress updates.</p> |
| <p>Il Promotore si impegna a registrare lo Studio sul sito www.clinicaltrials.gov o su qualsiasi altro registro di accesso pubblico con requisiti conformi alle "Policies" dell' "International Committee of Medical Journal Editors" – ICMJE – (Ann Intern Med 2004; 141: 477-8 e successivi aggiornamenti) in modo consistente con la prassi abituale del Promotore nei confronti dell' ICMJE.</p> | <p>The Institution hereby undertakes to register the Study in the website www.clinicaltrials.gov or in any other publicly available register the requirements of which conform to the Policies of the "International Committee of Medical Journal Editors" – ICMJE – (Ann Intern Med 2004; 141: 477-8 as subsequently updated) consistently with the normal practice of the Institution with respect to the ICMJE.</p> |
| <p>Art. 10 Dichiarazioni e Garanzie</p> | <p>Art. 10 Representations and Warranties</p> |
| <p>Il Promotore dichiara e garantisce quanto segue:</p> | <p>Institution represents and warrants that:</p> |
| <p>(a) i termini di cui al presente Contratto rappresentano obblighi validi e vincolanti per il Promotore e non sono incongruenti con A) alcun altro obbligo contrattuale o legale del Promotore o del Responsabile Scientifico;</p> | <p>(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have or (B) with Institution's policies and</p> |

| | |
|--|---|
| ovvero (B) le politiche e le procedure del Promotore o di qualsiasi organizzazione con cui il Promotore o il Responsabile Scientifico siano affiliati; | procedures and any organization with either Institution or Principal Investigator is associated; |
| (b) l'accettazione del supporto fornito da AbbVie e la conduzione dello Studio da parte del Promotore sono conforme a tutte le politiche e procedure del Promotore e la conduzione dello Studio da parte del Responsabile Scientifico non costituisce alcun conflitto d'interesse con le mansioni ufficiali del Responsabile Scientifico; | (b) Institution's acceptance of supporto provided by AbbVie and Institution's performance of the Study are in compliance with all policies and procedures of Institution and that Investigator's performance of such Study does not present a conflict of interest with Investigator's official duties; |
| (c) il Responsabile Scientifico ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie, scritte o in altra forma, da parte del Promotore per la conduzione dello Studio; | (c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator's performance of the Study; |
| (d) il Promotore e Responsabile Scientifico dispongono di strutture, risorse, formazione e competenze adeguate per la conduzione dello Studio ; | (d) Institution and Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study; |
| (e) ciascuna parte rappresenta e garantisce che il contributo di AbbVie alla realizzazione dello Studio non è volto nè è stato pensato come modo per indurre all'acquisto, alla prescrizione, all'uso alla raccomandazione o a fornire un trattamento preferenziale nell'inserimento all'interno dei prontuari di qualsiasi prodotto di AbbVie. | (f) Each party represents and warrants that AbbVie's support of this Study is not intended to be, nor shall it be construed as, an inducement to purchase, prescribe, use, recommend, or provide a favorable formulary status for any AbbVie product. |
| Art. 11 Assicurazione | Art. 11 Insurance |
| Il Promotore si impegna a mantenere una polizza assicurativa idonea a soddisfare gli impegni e le obbligazioni assunte ai sensi del presente Contratto. Il Promotore si impegna inoltre a fornire ad AbbVie evidenza di detta polizza assicurativa (inclusi i certificati di assicurazione o altre evidenze che ragionevolmente dimostrino l'esistenza di detta assicurazione) entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione di una richiesta scritta da parte di AbbVie | Institution agrees to maintain an insurance policy sufficient to satisfy its duties and obligations under this Agreement. Institution further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or other evidence providing reasonable assurances) to AbbVie within seven (7) business days following receipt of written request by AbbVie. |
| Art. 12 Comunicazione tra le parti | Art. 12 Communications between the parties |
| Tutte le comunicazioni tra le Parti rilevanti ai fini del presente Accordo dovranno essere redatte ed inviate per iscritto all'altra parte, anche via fax o altra forma telematica ai seguenti indirizzi: | All communications between Parties that are relevant with respect to the present Agreement must be drafted and sent in writing to the other party, even by fax or by other electronic medium to the following addresses: |
| Per il Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" | If to Institution: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" |

| | |
|---|---|
| <p>Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo</p> <p>Per il Responsabile Scientifico:</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo Prof. Antonio Craxì antonio.craxi@unipa.it Tel. 091-6552106</p> <p>Per AbbVie: AbbVie S.r.l. SR 148 Pontina Km 52 04011 Campoverde di Aprilia Persona da Contattare: Dott.ssa Giuseppina Guida Tel: 06 928922777 Fax: 06928922790 E-mail: giuseppina.guida@abbvie.com</p> <p>p.c.</p> <p>Divisional Vice President and Associate General Counsel Legal Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064</p> | <p>Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo</p> <p>If to Investigator</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo Prof. Antonio Craxì antonio.craxi@unipa.it Tel. 091-6552106</p> <p>If to AbbVie: AbbVie S.r.l. SR 148 Pontina Km 52 04011 Campoverde di Aprilia Contact Person: Dott.ssa Giuseppina Guida Tel: 06 928922777 Fax: 06928922790 E-mail: giuseppina.guida@abbvie.com</p> <p>with a copy to:</p> <p>Divisional Vice President and Associate General Counsel Legal Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064</p> |
| Art. 13 Foro esclusivo | Art. 13 Jurisdiction |
| In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Accordo, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. | In case of any dispute arising in the interpretation or execution of the present Agreement, an attempt shall be made to reach an amicable settlement. |
| Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà esclusivamente quello di Palermo. | Should an amicable settlement not be possible, the dispute shall be subject to the exclusive jurisdiction of the court of Palermo. |
| Art. 14 Comunicazioni al pubblico | Art. 14 Communications to the public |
| Nessuna delle parti potrà usare il nome dell'altra nelle pubblicità, inserzioni, annunci o dichiarazioni senza l'approvazione scritta dell'altra parte. | Neither of the parties may use the name of the other party in any publicity, advertising, announcement or statement without the prior written approval of the other party. |
| Il Promotore e il Responsabile Scientifico da una parte ed AbbVie dall'altra sono contraenti autonomi e nè il Promotore, nè il Responsabile Scientifico potranno agire o | The Institution and the Principal Investigator, on the one side, and AbbVie on the other are each autonomous contracting parties and neither the Institution, nor the |

| | |
|--|--|
| assumere obblighi in nome o per conto di AbbVie. | Principal Investigator may act or undertake obligations in the name or on behalf of AbbVie. |
| Art. 15 Cessione dell'Accordo | Art. 15 Assignment of the Agreement |
| Il Promotore non può cedere a terzi il presente Accordo e gli obblighi da esso derivanti senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualsiasi cessione senza il preventivo consenso scritto di AbbVie sarà ritenuta nulla e inefficace e costituirà una violazione sostanziale del presente Accordo. | Institution may not assign this Agreement to any other party, and the obligations deriving therefrom, without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement |
| Art. 16 Clausole efficaci dopo lo scioglimento dell'Accordo | Art. 16 Survival Clauses |
| Le clausole di cui agli articoli 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9 e 14 saranno efficaci tra le parti anche dopo lo scioglimento dell'Accordo per qualsivoglia ragione. | The clauses established by articles 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9 and 14 shall remain in full force and effect between the parties even after the discharge of the Agreement for any reason. |
| Art. 17 Completezza dell'Accordo and Indipendenza delle parti | Art. 17 Entire Agreement and Independent Contractor |
| Il presente Accordo e i suoi Allegati costituiscono l'intero accordo delle parti in relazione allo Studio e sostituiscono e superano ogni precedente accordo, intesa o comunicazione, scritta o orale, tra le parti in relazione all'oggetto del presente Accordo. | The present Agreement and its Attachments represent the entire agreement between the parties with respect to the Study and substitute and supersede any prior agreement, understanding or communication, whether oral or written, between the parties concerning the subject matter of the present Agreement. |
| <p>Per la AbbVie Srl/For AbbVie Srl Il Direttore Medico/The Medical Director Dott.ssa Annalisa Iezzi/Dr. Annalisa Iezzi</p> <p> Data: <u>13 MAG 2019</u></p> <p>L'amministrazione/For the Sponsor Il Commissario Straordinario /The Special Commissioner Dott. Carlo Picco</p> <p> Data: <u>26/01/19</u></p> <p>Il Responsabile dello Studio/The Principal Investigator Prof. Antonio Craxi</p> <p> Data: <u>14.06.2019</u></p> | |

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 1 (Oggetto dell'Accordo e Responsabilità Scientifica), 2 (Conformità alle disposizioni di legge), 3 (Prodotto, pubblicazioni proprietà ed utilizzazione dei risultati), 4 (Debarment Status), 5 (Riservatezza), 6 (Durata, Risoluzione e Diritto di recesso), 7 (Obblighi derivanti dal D. Lgs. n. 196/2003), 9 (Condizioni generali), 13 (Foro esclusivo), 14 (Comunicazioni al pubblico), 15 (Cessione dell'Accordo), 16 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento dell'Accordo).

Pursuant to and under the effects of art. 1341 of the Italian Civil Code, the parties hereby expressly state approval of the clauses established by articles 1 (Subject matter of the Agreement and Scientific Responsibility), 2 (Compliance with law), 3 (Product, publications ownership and utilization of the results), 4 (Debarment Status), 5 (Confidentiality), 6 (Duration, Termination and Right to Withdraw), 7 (Obligations deriving from Legislative Decree 196/2003), 9 (General Conditions), 13 (Jurisdiction), 14 (Communications to the public), 15 (Assignment of the Agreement), 16 (Survival Clauses).

Per la AbbVie Srl/For AbbVie Srl

Il Direttore Medico/The Medical Director
Dott.ssa Annalisa Iezzi/Dr. Annalisa Iezzi



Data: 13 MAG 2019

L'amministrazione/For the Sponsor

Il Commissario Straordinario /The Special Commissioner
Dott. Carlo Picco



Data: 14/01/19

Il Responsabile dello Studio/The Principal Investigator

Prof. Antonio Craxi



Data: 14-06-2019

