

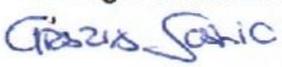


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 793

del 19-04-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S. Dipartimentale di Reumatologia e la AbbVie Srl per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Upadacitinib treatment patterns, achievement of treatment targets and maintenance of response in moderate to severe Rheumatoid Arthritis patients in real world practice". **Protocollo P20-095 PI Prof.ssa G. Guggino.**

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

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. 793 del 18-07-2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 05/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 19/05/2021 di approvazione dello studio osservazionale dal titolo: "Upadacitinib treatment patterns, achievement of treatment targets and maintenance of response in moderate to severe Rheumatoid Arthritis patients in real world practice". **Protocollo P20-095 PI Prof.ssa G. Guggino.**

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

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S. Dipartimentale e la AbbVie Srl per la



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

consudione dello studio osservazionale dal titolo: "Upadacitinib treatment patterns, achievement of treatment tragets and maintenance of response in moderate to severe Rheumatoid Arthritis patients in real world practice". **Protocollo P20-095 PI 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 25-07-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Cheris Sesto

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

9

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE SU FARMACO (PMOS)

La **AbbVie S.r.l.** (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con uffici in Roma, viale dell'Arte 25, ("**AbbVie**"), rappresentata dal Direttore Medico Dr. Annalisa Iezzi, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 17 luglio 2018, desidera affidare all'A.O.U. Policlinico P. Giaccone ("**Istituzione**") con sede in Palermo, Via del Vespro, 129, (C.F. e P.IVA 05841790826), in persona del suo legale rappresentante Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, lo svolgimento di uno studio osservazionale su farmaco, ovvero uno studio nel quale il medicinale è utilizzato in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("**Studio**"), a partire dalla data di sottoscrizione ("**Data di Efficacia**") del presente Contratto per Studio Osservazionale ("**Contratto**").

PREMESSO CHE:

- AbbVie è parte del gruppo AbbVie che è direttamente o indirettamente posseduto da AbbVie Inc. (insieme ad AbbVie Inc., "**Gruppo AbbVie**");
- AbbVie ha richiesto, tramite lettera datata 23 marzo 2021, da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare lo Studio all'Istituzione;

Lo Studio deve essere condotto ai sensi del Protocollo N. P20-095 versione n. 1.0 Incorporating Administrative Change 01 and 02 del 18 settembre 2020, dal titolo "*Upadacitinib treatment patterns, achievement of treatment targets and maintenance of response in moderate to severe Rheumatoid Arthritis patients in real-world practice (UPHOLD)*", che AbbVie ha facoltà di modificare per iscritto di volta in volta ("**Protocollo**");

- AbbVie sottoscrive il presente Contratto con il presupposto che la Dott.ssa Giuliana Guggino ("**Medico Responsabile**") sarà responsabile della conduzione dello Studio.
- AbbVie, mediante un accordo separato ha incaricato due CRO: ICON Plc dell'attività di progettazione e sviluppo della Scheda raccolta Dati elettronica (e-CRF/EDC) per lo Studio, data management e stesura del clinical study report e Medidata Solutions Inc. dell'attività di progettazione e sviluppo dell'applicazione contenente i questionari per i pazienti (e-PRO), gestione dei dati dei questionari (e-PRO), per la compilazione degli e-PRO, qui di seguito "**CRO**",

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

1. Oggetto.

- (a) L'Istituzione condurrà e richiederà al Medico Responsabile, ai co-responsabili e agli altri dipendenti, collaboratori e rappresentati dell'Istituzione che eseguono servizi relativi allo Studio (collettivamente, "Personale dell'Istituzione") di condurre lo Studio in conformità a: (i) il presente Contratto; (ii) il Protocollo; (iii) tutte le istruzioni scritte fornite da o per conto di AbbVie e iv) tutte le leggi e i regolamenti applicabili e i codici delle attività del settore (collettivamente "**Legge/i**"), incluse, a titolo non esaustivo, le leggi per la prevenzione e la repressione della corruzione, la Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP") (per gli aspetti applicabili), il Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali 2016/679 e relative norme in materia di protezione dei dati personali ("**Norme Privacy**"), così come successivamente modificate di volta in volta. Nell'esecuzione delle presenti obbligazioni, l'Istituzione si assicurerà che il Comitato Etico ("**CE**"), creato e costituito in conformità alle Leggi vigenti, approvi supervisioni la conduzione dello Studio. Inoltre, le parti concordano che il presente Studio è uno studio osservazionale su farmaco e pertanto: il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio, secondo la normale pratica clinica, la decisione di prescrivere il farmaco deve essere precedente ed indipendente da quella di arruolare il soggetto in studio e le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

(b) L'Istituzione dichiara e garantisce che il Medico Responsabile è un dipendente dell'Istituzione. L'Istituzione conferma che nessun altro medico responsabile possa sostituire il Medico Responsabile senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualora il Medico Responsabile non fosse più disponibile o in grado di svolgere le attività previste dal presente Contratto, l'Istituzione ne darà pronta comunicazione ad AbbVie e coopererà con quest'ultima, in buona fede e in conformità alle norme vigenti, al fine di individuare prontamente un medico responsabile che sia accettabile per AbbVie.

(c) Prima dell'avvio dello Studio, l'Istituzione garantirà che il Medico Responsabile ed eventuali co-responsabili compilino e facciano pervenire ad AbbVie tutti i documenti regolatori essenziali richiesti da AbbVie per assicurare il rispetto della normativa applicabile ivi incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica o equivalenti. L'Istituzione ed il Medico Responsabile garantiranno il rispetto della normativa applicabile in tema di conflitto di interesse ed eventuali variazioni al contenuto della stessa. L'Istituzione garantirà che il Medico Responsabile ed eventuali co-responsabili, se richiesto da AbbVie, dichiarino i dati relativi ai propri interessi finanziari con AbbVie.

(c) L'Istituzione e il Personale dell'Istituzione non fattureranno, né richiederanno il rimborso al Servizio Sanitario Nazionale italiano per eventuali Materiali dello Studio (come definiti di seguito) o altri beni o servizi pagati o forniti a titolo gratuito da o per conto di AbbVie.

(e) L'Istituzione garantisce che i dati dei soggetti, come richiesto nel Protocollo, siano inseriti nelle CRF (definito di seguito) e forniti ad AbbVie entro cinque (5) giorni lavorativi dalla visita del soggetto, o con altre tempistiche come indicato da AbbVie.

2. Obblighi di AbbVie.

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

3. Materiali dello Studio; Autorizzazioni; Attrezzature.

(a) Trattandosi di Studio osservazionale, la AbbVie non fornirà né rimborserà alcun Prodotto AbbVie. AbbVie fornirà a titolo gratuito l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms/Electronic Data Capture ("**CRF**" o "**EDC**"), l'accesso all'applicazione per la compilazione dei questionari e/o scale di valutazione (in formato elettronico) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "**PRO**") e tutti gli altri prodotti e materiali indicati dal Protocollo o che AbbVie ritenga necessari per lo svolgimento dello Studio (insieme, "**Materiali dello Studio**"). Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie in relazione al presente Contratto sono e resteranno di proprietà esclusiva di AbbVie.

(b) L'Istituzione conserverà adeguati registri dei Materiali dello Studio. L'Istituzione o il Medico Responsabile verificheranno i Materiali dello Studio al momento della ricezione e, qualora rilevassero dei danni ai Materiali dello Studio o riscontrassero che la fornitura di Materiali dello Studio non è adeguata, ne daranno comunicazione ad AbbVie.

(c) L'Istituzione, il Medico Responsabile e il resto del Personale dell'Istituzione non dovranno (i) pubblicare, neanche parzialmente, i PRO in alcun manoscritto, poster, presentazione orale o altro; (ii) rimuovere o alterare alcuna notizia contenuta nei PRO; o (iii) modificare, trasferire, distribuire o rilasciare i PRO a terzi, se non in connessione alla conduzione dello Studio, in conformità al Protocollo.

(d) Alla conclusione dello Studio, al termine del presente Contratto o su richiesta di AbbVie, tutti i Materiali dello Studio residui saranno restituiti ad AbbVie, a spese ragionevoli di AbbVie, in conformità quanto previsto dal Protocollo, alle istruzioni scritte di AbbVie e ai requisiti applicabili in materia di spedizione di tali Materiali dello Studio.

(e) Se necessario ai fini della conduzione dello Studio, AbbVie potrà fornire all'Istituzione le attrezzature specifiche e l'eventuale materiale aggiuntivo necessario per il corretto funzionamento delle attrezzature. Tutta l'attrezzatura fornita da AbbVie ai sensi del presente Contratto è descritta nell'**Allegato B ("Attrezzatura")**. Per tutta l'Attrezzatura fornita da AbbVie, l'Istituzione dovrà: (i) ispezionare prontamente l'Attrezzatura dopo la ricezione e, qualora rilevasse danni o malfunzionamenti dell'Attrezzatura, darne comunicazione ad AbbVie; (ii) utilizzare l'Attrezzatura esclusivamente ai fini

dello Studio, in conformità al manuale d'uso e/o ad altre istruzioni fornite con l'Attrezzatura; (iii) custodire l'Attrezzatura, in modo da proteggere tale attrezzatura dall'uso non autorizzato, dal furto o dal danneggiamento e adottare la stessa diligenza che l'Istituzione adotta con la propria attrezzatura della stessa tipologia e valore assimilabile. Qualora, a causa di negligenza, imprudenza o dolo da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione, l'Attrezzatura venisse smarrita, rubata o danneggiata, l'Istituzione sosterrà il costo ragionevole di sostituzione o di riparazione, a seconda dei casi, il quale non potrà superare il valore stimato indicato all'**Allegato B**. Su indicazione e a spese di AbbVie, al termine dello Studio o al termine del presente Contratto, l'Attrezzatura sarà restituita nel luogo indicato da AbbVie. Il materiale aggiuntivo sarà restituito allo stesso modo, salvo che AbbVie e l'Istituzione ne concordino lo smaltimento presso l'Istituzione, secondo le istruzioni scritte di AbbVie. Resta inteso che, per quanto non espressamente previsto, si applicano gli Articoli 1803 e successivi del Codice Civile.

(f) Qualora il Protocollo richiedesse all'Istituzione la fornitura di attrezzatura ai soggetti dello Studio, per l'utilizzo da parte loro nel corso dello Studio, l'Istituzione dovrà istruire i soggetti dello Studio sul corretto utilizzo dell'attrezzatura. Qualora l'attrezzatura fosse smarrita, rubata o danneggiata da un soggetto dello Studio o mentre si trova sotto il controllo di un soggetto dello Studio, AbbVie sosterrà il costo ragionevole di sostituzione o di riparazione, a seconda dei casi.

(g) L'Istituzione utilizzerà i Materiali dello Studio e l'attrezzatura esclusivamente per lo svolgimento dello Studio e per nessun altro studio o per un diverso uso.

4. Monitoraggio dello Studio, record, reporting.

- (a) Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione presenterà delle relazioni, orali o scritte, sull'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l'Istituzione fornirà ad AbbVie tutti i dati, le registrazioni, le CRF, i report e le altre informazioni generate (esclusi i documenti di origine e le cartelle cliniche) in relazione allo Studio (collettivamente, "**Record**"), che saranno di proprietà esclusiva di AbbVie. AbbVie fornirà all'Istituzione e al Medico Responsabile una copia di un Report finale dello Studio entro 1 anno dalla conclusione dello Studio.
- (b) Con un ragionevole preavviso e durante il normale orario lavorativo, l'Istituzione consentirà ad AbbVie e ai soggetti indicati da AbbVie l'accesso alle strutture presso le quali è condotto lo Studio, per monitorare la conduzione dello Studio ed esaminare i Record, i documenti di origine e gli altri dati relativi allo Studio (collettivamente "**Documenti dello Studio**"), così come le misure tecniche ed organizzative da adottare per la tutela dei Dati Personali, per verificare il rispetto del presente Contratto e delle Leggi italiane, a condizione che l'Istituzione abbia redatto tali Documenti dello Studio in conformità ai requisiti di legge per la tutela della riservatezza dei soggetti partecipanti allo Studio, ai sensi dell'**Articolo 7** (Obbligo in materia di protezione dei dati ai sensi del Regolamento EU 679/2016) del presente Contratto. Qualora, a seguito del monitoraggio dello Studio, AbbVie identificasse significativi problemi cui non sia posto tempestivamente rimedio (in caso di violazione dell'art. 7 entro cinque (5) giorni) o che non siano tempestivamente rimediabili, AbbVie potrà risolvere con effetto immediato il presente Contratto.
- (c) Nella misura consentita dalle Leggi vigenti, l'Istituzione dovrà prontamente: (i) comunicare ad AbbVie la ricezione di qualunque richiesta d'ispezione e di accesso ai documenti relativi allo Studio da parte di qualsiasi autorità regolatoria, (ii) fornire ad AbbVie copia di tutti i documenti ricevuti o forniti a tale autorità regolatoria. In caso di ricezione di una citazione o di una comunicazione relativa allo Studio, l'Istituzione s'impegna, nella misura consentita dalle Leggi vigenti, a fornire ad AbbVie entro quindici (15) giorni dalla ricezione di tale citazione o comunicazione: (A) l'avviso di tale citazione o comunicazione, (B) una sintesi di tale citazione o comunicazione, (C) la risposta dell'Istituzione rispetto a tale citazione o comunicazione.
- (d) Qualora alcune delle informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti e i dati raccolti nel corso dello Studio, fossero conservate esclusivamente in archivi informatici, il Medico Responsabile ne fornirà una copia cartacea per consentire il controllo dei dati. Le copie cartacee saranno datate e firmate e saranno conservate presso l'Istituzione come documenti autentici. L'Istituzione conserverà i Documenti dello Studio in conformità alle Leggi vigenti ("Periodo di Conservazione"). Qualora AbbVie richiedesse all'Istituzione di conservare i Documenti dello Studio oltre il Periodo di Conservazione, le parti coopereranno in buona fede per concordare reciprocamente i costi e la durata di tale estensione del periodo di conservazione.

5. Corrispettivo.

- (a) AbbVie pagherà l'Istituzione in conformità al budget dello Studio, allegato e incorporato nel presente Contratto come **Allegato A** (Sintesi del budget e termini di pagamento). I pagamenti saranno effettuati previa presentazione e accettazione da parte di AbbVie di fatture debitamente emesse, entro 60 giorni data fattura. L'Istituzione riconosce e accetta che il Medico Responsabile e i co-responsabili non riceveranno compensi da AbbVie per la conduzione dello Studio, diversi dai compensi erogati all'Istituzione in conformità all'**Allegato A**. Le parti convengono che l'importo dei pagamenti indicato all'**Allegato A** rappresenta il valore equo di mercato dei servizi da fornire e che non è stato stabilito in base al volume o al valore di eventuali pazienti afferenti all'Istituzione o attività altrimenti generate tra l'Istituzione e qualsiasi membro del Gruppo AbbVie.
- (b) Nell'esecuzione delle obbligazioni oggetto del presente Contratto, l'Istituzione e il Medico Responsabile dichiarano e garantiscono di agire attualmente, e continueranno ad agire, in conformità a tutte le Leggi vigenti, ai regolamenti e ai codici di settore, compresi quelli relativi alla prevenzione e repressione della corruzione. L'Istituzione e il Medico Responsabile dichiarano e garantiscono inoltre di non offrire, promettere o autorizzare l'elargizione di alcunché di valore a pubblici ufficiali o altre persone per ottenere o sostenere un'attività o conseguire un vantaggio commerciale.
- (c) In caso di cessazione del presente Contratto, AbbVie corrisponderà all'Istituzione i servizi eseguiti e le spese non annullabili sostenute fino alla data effettiva di cessazione. AbbVie non sarà tenuta a rimborsare all'Istituzione le spese fatturate ad AbbVie oltre centottanta (180) giorni dopo la data di cessazione del presente Contratto.
- (d) AbbVie non sarà tenuta al pagamento di eventuali servizi forniti in violazione al Protocollo o di dati contenuti nelle CRF le quali sia incompleti o imprecisi. Qualora il pagamento per tali servizi fosse già stato effettuato, l'importo corrisposto sarà detratto dal pagamento finale previsto dal presente Contratto ("**Pagamento Finale**").
- (e) In caso di controversie relative a qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto, (i) AbbVie corrisponderà gli importi non contestati alla ricezione della fattura ad essi relativa, (ii) le parti coopereranno in buona fede per risolvere tali controversie in modo tempestivo. Alla risoluzione di tali controversie, l'Istituzione emetterà una nuova fattura ad AbbVie per gli importi dovuti e concordati tra le parti e AbbVie corrisponderà detti importi. In nessun caso l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione potranno trattenere i dati o le Registre dello Studio in attesa della risoluzione di una controversia di pagamento.
- (f) AbbVie effettuerà il **Pagamento Finale** e invierà un documento di riconciliazione finanziaria all'Istituzione al termine della prestazione dell'integralità dei servizi previsti dal presente Contratto e della consegna ad AbbVie di tutte le CRF e di tutti gli altri elementi indicati all'**Articolo 4(a)**. Qualora AbbVie avesse pagato all'Istituzione un importo inferiore a quanto dovuto al momento della riconciliazione finanziaria, AbbVie salderà l'importo residuo con il **Pagamento Finale**. Qualsiasi pagamento in eccedenza dovuto ad AbbVie al momento della riconciliazione finale sarà pagabile ad AbbVie entro quarantacinque (45) giorni dalla comunicazione di tale pagamento in eccedenza inviata da AbbVie all'Istituzione, fornendo una spiegazione di tale pagamento in eccedenza, al contatto AbbVie identificato all'**Allegato A**.
- (g) Previa comunicazione scritta all'Istituzione, AbbVie potrà delegare determinati obblighi di pagamento di cui al presente Contratto a un organismo di ricerca a contratto ("**CRO**"). In tal caso, l'Istituzione concorda che per qualsiasi pagamento delegato da AbbVie a tale CRO, l'Istituzione dovrà dapprima rivolgersi alla CRO per il compenso. Qualora, dopo aver sollecitato il pagamento alla CRO, l'Istituzione non ricevesse gli importi dovuti ai sensi del presente **Articolo 5**, AbbVie pagherà gli importi non contestati.

6. Riservatezza

- (a) L'Istituzione deve gestire in maniera confidenziale i dati e la documentazione trasmessa per ottenere l'autorizzazione alla conduzione dello Studio e tali dati e documentazione non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nella conduzione e nel controllo dello Studio.
- (b) Durante la Durata del presente Contratto, comprese le eventuali estensioni, e per un periodo di dieci (10) anni successivo alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, l'Istituzione e il Personale dell'Istituzione non divulgheranno a terzi (tranne alle parti designate da AbbVie), né utilizzeranno le Informazioni Riservate (come definite di seguito) per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto, senza il preventivo consenso scritto di AbbVie.

Fatto salvo quanto sopra, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo delle Informazioni Riservate identificate come segreto industriale da AbbVie resteranno applicabili fintantoché tali Informazioni Riservate mantengano lo stato di segreto industriale ai sensi delle Leggi vigenti. Le "Informazioni Riservate" includeranno tutte le informazioni fornite all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione da o per conto di AbbVie, compresi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello Studio, i Record e tutti gli altri materiali, dati, risultati e informazioni relativi ad AbbVie o allo Studio, ovvero sviluppati in connessione alla conduzione dello Studio (inclusi i Dati Personali raccolti dai soggetti partecipanti allo Studio), fatta eccezione per qualsiasi porzione di tali informazioni che:

- (i) sia nota all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione prima della ricezione delle stesse nell'ambito del presente Contratto, come evidenziato dai documenti scritti;
 - (ii) sia divulgata all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione dopo l'accettazione del presente Contratto da una parte terza, che abbia il diritto di effettuare tale divulgazione e non sia tenuta a un obbligo di riservatezza;
 - (iii) siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione; ovvero
 - (iv) siano sviluppate in modo indipendente dall'Istituzione o dal Personale dell'Istituzione, senza utilizzare o fare riferimento alle Informazioni Riservate, come evidenziato dai documenti scritti dell'Istituzione.
- (c) Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l'Istituzione restituirà o distruggerà tutte le Informazioni Riservate; tuttavia, l'Istituzione potrà conservare una copia delle Informazioni riservate in via riservata, al fine di garantire il rispetto del presente Accordo e a scopi di archiviazione.
- (d) Nessuna disposizione del presente Contratto deve essere interpretata come volta a limitare la divulgazione da parte dell'Istituzione delle Informazioni Riservate in conformità ai requisiti di legge vigenti, all'ordine di un tribunale o ad altro ordine o richiesta governativa, fermo restando che l'Istituzione è tenuta a darne sempre tempestiva comunicazione scritta ad AbbVie (e, ove possibile e legalmente ammissibile, con un preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi), al fine di consentire ad AbbVie di prendere tutte le misure ritenute necessarie per proteggere le proprie Informazioni riservate. In ogni caso, l'Istituzione dovrà: (i) fornire esclusivamente la parte delle Informazioni riservate che è legalmente tenuta a divulgare, (ii) consentire ad AbbVie di tentare di limitare tale divulgazione tramite l'adozione di adeguate vie legali.
- (e) L'Istituzione non potrà rivelare ad AbbVie eventuali informazioni riservate o proprietarie di terzi, salvo qualora l'Istituzione ottenga preventivamente il consenso scritto di tale parte terza e di AbbVie.

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

- (a) Per quanto riguarda i dati personali e sensibili relativi ai pazienti che partecipano allo Studio AbbVie, in qualità Titolare del Trattamento dei dati, e l'Istituzione, nella sua posizione di Titolare Autonomo del Trattamento dei dati, nei rispettivi ambiti di competenza, s'impegnano a operare in conformità alle disposizioni del presente Contratto e a tutte le disposizioni stabilite dalle Normative Privacy (Regolamento EU 2016/679 e Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali del 24 luglio 2008). Le CRO sono state designate da AbbVie quali Responsabili Esterne del trattamento, ricevendo le opportune istruzioni.
- (b) Prima della partecipazione allo Studio di ogni soggetto dello Studio, l'Istituzione assicura che il Medico Responsabile ottenga per conto di AbbVie un modulo di consenso informato e l'informativa sulla privacy firmati (e datati) (insieme, "ICF"), in conformità al Protocollo e al trattamento dei dati personali ai sensi delle Normative Privacy, utilizzando degli ICF approvati da AbbVie e dal CE. L'Istituzione raccoglierà e conserverà gli ICF sottoscritti.
- (c) L'Istituzione dichiara e garantisce che il Personale dello Studio, in particolare il Personale dello Studio coinvolto nel colloquio preliminare di consenso informato, è stato adeguatamente formato per quanto riguarda le questioni pertinenti in materia di protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di fornire ai potenziali soggetti dello Studio prospettivo delle spiegazioni adeguate sugli elementi essenziali in materia di trattamento dei loro Dati Personali (come definiti di seguito).
- (d) Qualora AbbVie, l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione trattino, ciascuno in base alla rispettiva area di competenza, Dati Personali dei soggetti partecipanti allo Studio si assicureranno che tale trattamento sia effettuato esclusivamente

in conformità al presente Contratto, a tutte le Leggi vigenti, inclusi i requisiti relativi agli accordi di trasferimento dei dati, se applicabili, e alle istruzioni scritte di AbbVie. Ai fini del presente Contratto, i termini "Trattamento", "Dati Personali", "Titolare del Trattamento" e "Violazione dei Dati Personali" avranno il significato attribuito loro dalla Normativa Privacy.

- (e) Le Parti manterranno misure di sicurezza tecniche ed organizzative per tutelare i Dati personali. Le parti concordano di testare, valutare e misurare l'efficacia di dette misure di sicurezza implementate.
 - (f) Le parti comunicheranno reciprocamente entro ventiquattro (24) ore la scoperta di potenziali Violazioni di Dati Personali. In detta ipotesi coopereranno in buona fede per determinare se è necessaria una notifica ai soggetti interessati e/o alle autorità e in caso affermativo concordano come effettuare detta comunicazione e le azioni correttive da adottare. Qualora le parti determinino che la notifica è necessaria, l'Istituzione sarà responsabile di effettuare detta notifica. L'Istituzione non divulgherà, senza il preventivo consenso scritto di AbbVie, nessuna informazione relativa alla Violazione di Dati Personali a nessun soggetto terzo fatta eccezione del soggetto terzo incaricato di verificare/mitigare detta Violazione di Dati Personali e sarà tenuto al rispetto dell'obbligo di confidenzialità, fatto salvo quanto previsto dalle Leggi applicabili.
 - (g) Le parti concordano che, qualora AbbVie dovesse ricevere da un soggetto partecipante allo Studio una richiesta di accesso, modifica, trasferimento, blocco o cancellazione di Dati Personali, provvederà ad inoltrare la medesima richiesta all'Istituzione, in quanto rientrante nella sfera di titolarità di quest'ultima. L'Istituzione è consapevole che al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la capacità di modificare, bloccare, o cancellare i Dati Personali potrà essere soggetto a restrizioni in conformità alle Leggi applicabili.
 - (h) Le parti notificheranno l'una all'altra qualsiasi richiesta o reclamo relativo al Trattamento di Dati Personali proveniente da qualsiasi autorità governativa o altro soggetto terzo e coopereranno in buona fede, si assisteranno prontamente e assisteranno qualsiasi autorità governativa competente, ivi inclusa la messa a disposizione di tutte le informazioni necessarie nel rispetto del presente Articolo 7.
8. Publicità. Senza il consenso scritto dell'altra parte, nessuna delle parti potrà utilizzare il nome, il marchio registrato, il marchio di servizio, né il logo dell'altra parte o delle affiliate dell'altra parte in pubblicità o altre informazioni destinate a essere utilizzate a scopi commerciali o promozionali. L'Istituzione rispetterà le medesime limitazioni con riferimento all'uso del nome, del marchio, del marchio di servizio, del logo di soggetti giuridici terzi che collaborano con AbbVie nella conduzione dello Studio ("Partner di AbbVie"). Fatto salvo quanto previsto dalle Leggi vigenti, l'Istituzione non divulgherà le condizioni del presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. L'Istituzione comprende e accetta che le condizioni del presente Contratto e l'importo di eventuali pagamenti effettuati ai sensi dello stesso potranno essere divulgati e resi pubblici da AbbVie o da qualsiasi membro del Gruppo AbbVie o Partner di AbbVie, in base a quanto ragionevolmente necessario ai fini dell'osservanza delle Leggi vigenti e altri obblighi. Su ragionevole richiesta di AbbVie, l'Istituzione collaborerà in buona fede con AbbVie per fornire tempestivamente informazioni accurate e complete in relazione a tali divulgazioni.
9. Proprietà
- (a) Ciascuna parte mantiene ogni diritto, titolo e interesse su eventuali brevetti, richieste di brevetto, segreti industriali, know-how e altra proprietà intellettuale che era già proprietà di detta parte prima della Data di Efficacia del presente Contratto; nessuna concessione o cessione di licenza, esplicita o implicita, preclusione o altro, è presupposta dal presente Contratto, né sarà dedotta dallo stesso, a eccezione di quanto espressamente previsto nel presente Contratto.
 - (b) Eventuali informazioni, invenzioni, dati o scoperte (brevettabili o protetta mediante copyright o meno), innovazioni, comunicazioni o report che siano concepiti, messi in pratica, realizzati, generati o sviluppati dall'Istituzione o dal Personale dell'Istituzione e derivanti dall'utilizzo dei Materiali dello Studio o dalla conduzione dello Studio (collettivamente, "Proprietà Intellettuale") saranno tempestivamente comunicati ad AbbVie; e l'Istituzione con la presente attribuisce ad AbbVie tutti i diritti, i titoli e gli interessi dell'Istituzione relativi a tale Proprietà intellettuale. Su richiesta e a spese di AbbVie, l'Istituzione richiederà al Personale dell'Istituzione di redigere, o di far redigere dei documenti e d'intraprendere tutte le altre azioni che AbbVie ritenga necessarie od opportune per ottenere, registrare

e far rispettare i brevetti, i diritti di copyright, le assegnazioni o altre forme di tutela a nome di AbbVie relativi alla suddetta Proprietà intellettuale.

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

10. Pubblicazioni e presentazioni.

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

- (a) AbbVie s'impegna a promuovere i più alti standard di condotta in materia di Pubblicazioni Scientifiche e alla trasparenza, proteggendo al contempo le proprie Informazioni Riservate. La paternità delle Pubblicazioni Scientifiche sarà stabilita e disciplinata ai sensi dei criteri statuiti dal International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" e l'Istituzione richiederà che il ruolo di AbbVie a supporto dello Studio sia adeguatamente indicato in qualsiasi Pubblicazione (come definita di seguito) dell'Istituzione.
- (b) L'Istituzione riconosce che lo Studio è uno studio multicentrico e che il Gruppo AbbVie conserva il diritto di divulgare per prima i dati e i risultati dello Studio in una Pubblicazione Scientifica, sulla base dei dati dello Studio e dei risultati di tutti i centri ("**Pubblicazione per Studio Multicentrico**").
- (c) Dopo la prima delle seguenti date: (i) la Pubblicazione per Studio Multicentrico da parte di AbbVie; o (ii) dodici (12) mesi dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio presso tutti i siti dello Studio, l'Istituzione e il Personale dell'Istituzione avranno il diritto di preparare e presentare i dati dello Studio dell'Istituzione per la Pubblicazione Scientifica su riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali ("**Pubblicazione dell'Istituzione**"). L'Istituzione fornirà ad AbbVie, e richiederà al Personale dell'Istituzione di fare altrettanto, una bozza di qualsiasi proposta di Pubblicazione dell'Istituzione almeno trenta (30) giorni prima della presentazione di tale pubblicazione, per consentire ad AbbVie di accertare che non vengano divulgati aspetti brevettabili o Informazioni Riservate (diversi dai risultati generati dallo Studio). AbbVie rinvierà i commenti all'Istituzione entro trenta (30) giorni dalla ricezione della bozza di Pubblicazione dell'Istituzione ("**Periodo di Revisione**") e l'Istituzione concorda, e richiederà al Personale dell'Istituzione di concordare, di dare la debita considerazione ai commenti di AbbVie. Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione differirà eventuali proposte di Pubblicazione dell'Istituzione di ulteriori sessanta (60) giorni oltre il Periodo di Revisione, per consentire ad AbbVie di ottenere il brevetto o altra forma di tutela della proprietà ("**Periodo di Posticipo**"). L'Istituzione accetta, e richiederà al Personale dell'Istituzione di accettare, di: (A) mantenere riservata la proposta di Pubblicazione dell'Istituzione fino alla scadenza del Periodo di Revisione e dell'eventuale Periodo di Posticipo, (B) cancellare le Informazioni Riservate (diverse dai dati dello Studio dell'Istituzione) da qualsiasi Pubblicazione dell'Istituzione. Qualora, nella Pubblicazione dell'Istituzione, le conclusioni o l'interpretazione dei dati da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione differissero da quelle di AbbVie, le parti collaboreranno in buona fede per cercare di risolvere tali differenze attraverso un adeguato dibattito scientifico ma, fatta salva la rimozione delle Informazioni Riservate (diverse dai dati dello Studio dell'Istituzione), l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione, a seconda dei casi, manterrà il controllo sulla versione finale della Pubblicazione dell'Istituzione.

11. Dichiarazioni e garanzie.

- (a) L'Istituzione dichiara e garantisce che:
 - (i) le condizioni del presente Contratto rappresentano degli obblighi validi e vincolanti per l'Istituzione e non sono in contrasto con (A) alcun altro obbligo contrattuale o legale dell'Istituzione o del Medico Responsabile; ovvero (B) le politiche e le procedure dell'Istituzione o di qualsiasi organizzazione con cui l'Istituzione o il Medico Responsabile siano affiliati;
 - (ii) La prestazione da parte dell'Istituzione dei servizi e l'accettazione dei compensi tra cui, a titolo non esaustivo, l'accettazione di eventuali pasti, il rimborso delle spese ragionevoli per le riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che possono essere forniti al Medico Responsabile o all'Istituzione (compresi i relativi dipendenti, rappresentati e altro personale, inclusi, a titolo non esaustivo, i collaboratori e le affiliate), ovvero il rimborso delle

spese stabilito all'**Allegato A** sono conformi a tutte le politiche e alle procedure dell'Istituzione e la prestazione da parte del Medico Responsabile di tali servizi non comporta conflitti d'interessi con le mansioni ufficiali del Medico Responsabile;

- (iii) Il Medico Responsabili hanno ricevuto le necessarie autorizzazioni, scritte o in altra maniera, da parte dell'Istituzione per la prestazione dei servizi, l'accettazione di eventuali pasti e il rimborso delle spese ragionevoli per riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che potranno essere forniti ai Medico Responsabili ai sensi del presente Contratto;
- (iv) L'Istituzione e il Medico Responsabile dispongono di strutture, risorse, formazione e competenze adeguate per la conduzione dello Studio in conformità al Protocollo e alle Leggi vigenti;
- (v) il Medico Responsabile dispone di un'autorizzazione aggiornata e valida all'esercizio della professione medica nella giurisdizione in cui è condotto lo Studio.

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

(c) L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né il Personale dell'Istituzione sono Interdetti o, per quanto a conoscenza dell'Istituzione, sono stati Interdetti o sono oggetto di un procedimento che potrebbe portare l'Istituzione 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'invalidità. Qualora l'Istituzione riceva comunicazione, o venga altrimenti a conoscenza, dell'interdizione o della proposta d'interdizione dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione, l'Istituzione dovrà darne immediata comunicazione ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Gli obblighi del presente **Articolo 11(c)** sopravvivranno alla cessazione del presente Contratto per qualsiasi causa.

12. Durata e recesso e risoluzione

(a) Salvo risoluzione anticipata ai sensi dei successivi **Art. 12(b)** o **12(c)**, la validità del presente Contratto decorrerà dalla Data di Efficacia e rimarrà in vigore fino all'avverarsi della prima delle seguenti condizioni: (i) a due (2) anni dalla Data di Efficacia, se presso l'Istituzione non è stato arruolato alcun soggetto ai fini del presente Contratto e il periodo di arruolamento si è concluso; ovvero (ii) al momento del data lock finale dello Studio presso tutti i siti partecipanti allo Studio ("**Durata**"). Fermo restando quanto sopra, la Data di Efficacia del Contratto e, di conseguenza, l'inizio effettivo dello Studio è soggetta (i) al parere favorevole del CE

(b) Il presente Contratto può essere risolto:

- (i) da AbbVie o dall'Istituzione, dandone preavviso scritto all'altra parte, qualora: (A) l'altra parte non avesse rispettato un obbligo del presente Contratto; (B) lo Studio fosse interrotto dall'ente statunitense Food and Drug Administration ("**FDA**") o da qualsiasi altra autorità governativa o regolatoria.
- (ii) da AbbVie: in qualsiasi momento e senza giusta causa, dando all'Istituzione un preavviso scritto di trenta (30) giorni, inviato per posta raccomandata con ricevuta di ritorno. In tal caso, AbbVie pagherà i servizi eseguiti e le spese sostenute dall'Istituzione, con espressa esclusione del risarcimento per mancato guadagno.

(c) La cessazione del presente Contratto non pregiudicherà eventuali diritti od obblighi maturati in precedenza, né qualsiasi altro diritto o riconoscimento ai sensi di legge o in via equitativa di cui ciascuna parte potrebbe godere.

13. Assicurazione.

Con riferimento alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

14. Contraente indipendente.

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

15 Cessione. L'Istituzione non potrà cedere il presente Contratto ad alcun soggetto terzo, né subappaltare i servizi da esso previsti, senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualsiasi tentativo di cessione senza il previo consenso scritto di AbbVie sarà nullo e costituirà una violazione materiale del presente Contratto. Gli eventuali cessionari autorizzati assumeranno tutti gli obblighi dell'Istituzione previsti dal presente Contratto. La cessione non esonererà l'Istituzione dalla responsabilità per l'adempimento di qualsiasi obbligo maturato.

16. Aggiungere solo se applicabile: Subappalto.

Qualora l'Istituzione subappaltasse alcune attività relative alla conduzione dello Studio a un subappaltatore, l'Istituzione dovrà: (i) assicurare che ogni subappaltatore si conformi ai requisiti del presente Contratto; (ii) essere responsabile per il mancato rispetto da parte dei subappaltatori dei termini e delle condizioni del presente Contratto, nella stessa misura in cui l'Istituzione sarebbe responsabile se stesse prestando direttamente i servizi subappaltati. Qualora un subappaltatore non rispettasse rigorosamente le disposizioni del presente Contratto, l'Istituzione ne darà prontamente comunicazione ad AbbVie, la quale potrà risolvere con effetto immediato il presente Contratto.

17. Comunicazioni.

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

Comunicazione inviata all'Istituzione:

AOU Policlinico P. Giaccone
Via del Vespro, 129, Palermo
Telefono: Inserire n.
Fax: Inserire n.

Comunicazione inviata al Medico Responsabile:

Dott.ssa Giuliana Guggino
Piazza Delle Cliniche 2 - 90127 Palermo
Telefono: Inserire n.
Fax: Inserire n.

Comunicazione inviata ad AbbVie:

Direttore Medico
AbbVie S.r.l., Direzione Medica,
Viale dell'Arte 25
00144 Roma
clindev@pec.it.abbvie.com

con copia a:

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

18. Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto.

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

19. Nullità parziale.

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

20. Copie.

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

21. Obblighi fiscali.

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

22. Legge applicabile e foro competente.

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

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

23. Contratto globale.

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

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano di approvare specificatamente le clausole contenute nei seguenti articoli: 1 (Oggetto), 3 (Materiali dello Studio, Autorizzazioni, Attrezzature), 4 (Monitoraggio dello Studio, record, reporting), 5 (Corrispettivo), 6 (Riservatezza), 7 (Obblighi previsti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 9 (Proprietà), 10 (Pubblicazioni e presentazioni), 11

AD

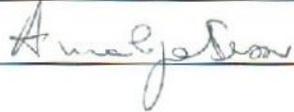
(Dichiarazioni e garanzie), 12 (Durata, recesso e risoluzione), 13 (Copertura assicurativa), 16 (Subappalto, se applicabile), 18 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 22 (Legge applicabile e foro competente), 23 (Contratto globale).

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

ABBVIE SRL
Annalisa Iezzi
Procuratore Speciale

01 LUG 2021

Data: _____

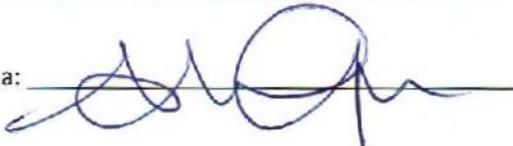
Firma:  _____

A.O.U. POLICLINICO P. GIACCONE

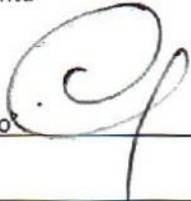
Nome: Ing. Alessandro Caltagirone

Titolo: Commissario Straordinario

Data: 19-07-2021 _____

Firma:  _____

Accetto le disposizioni del presente
Contratto

Nome: Dott.ssa Giuliana Guggino  _____

Titolo: Medico Responsabile _____

Data: 19-07-2021 _____

Firma: _____

ALLEGATO A
SINTESI DEL BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO

| | | |
|---|---|---|
| Medico responsabile | Dott.ssa Giuliana Guggino | |
| Ragione sociale e indirizzo dell'Istituzione | UNITA' OPERATIVA SEMPLICE DI REUMATOLOGIA, Piazza delle Cliniche, 2 - 90127 Palermo | |
| numero di telefono del Medico responsabile | +39 3472448135 | |
| PROTOCOLLO/STUDIO: P20-095 | | |
| Visite totali stimate per soggetto (comprese le visite di follow-up come previsto dal Protocollo). | | 9 |
| Numero di soggetti richiesti presso l'Istituzione per Protocollo/Studio | | Approssimativamente 7-10 prevedibilmente entro il 15 gennaio 2022 |
| Costo totale per soggetto (vedere Appendice 1, "Ripartizione per soggetto"; pagamenti da effettuarsi in base ai "Termini dei Pagamenti per le visite dei soggetti", riportati di seguito) | | 2.650,00 |
| Costo per visita a paziente | | v. APPENDICE 1 all'ALLEGATO A <u>RIPARTIZIONE PER SOGGETTO</u> |
| Costo totale per tutti i soggetti | | 26.500,00 |
| | | |
| | COMPENSO TOTALE (Non superabile) | 26.500,00 euro |
| TERMINI DI PAGAMENTO PER LE VISITE DEI SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, in conformità all' art 5 (Corrispettivo) del Contratto: | | |
| Pagamenti per le visite dei soggetti: I Pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno una volta l'anno, a decorrere dalla data di ammissione del primo soggetto dello Studio. I pagamenti saranno effettuati in seguito all'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Istituzione e la revisione da parte di AbbVie e corrisponderanno agli importi elencati al Appendice 1 all'Allegato A . L'Istituzione riconosce che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e a rettifica in base all'Art. 5 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario. | | |
| INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO | | |
| I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario sul conto corrente intestato a: | Banca Nazionale del Lavoro IT86P0100504600000000218030 | |
| Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Istituzione che riceve le informazioni di pagamento dettagliate: | sig. Massimiliano Di Lorenzo massimiliano.dilorenzo@policlinico.pa.it | |

AD

| | |
|--|---|
| Fatturazione: | <p>La fattura dovrà essere intestata ad Abbvie S.r.l., S.R. 148 Pontina km.52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia (LT) – P.I. 02645920592, codice destinatario fattura elettronica: PR4AG6C ed inviata in accordo con le vigenti normative fiscali, tramite il flusso di interscambio (SDI), nel caso di assoggettamento a tale obbligo normativo. Diversamente, in assenza di tale obbligo, la fattura dovrà essere inviata alla cortese attenzione di IBM Global Process Services, CC: AV6092 ul.Armii Krajowej 16, Krakow, 30-150, Poland. (Call Center per le fatture: Tel: 800931596; Email: italyinvoice.kr@abbvie.com).</p> <p>In ogni caso, la fattura dovrà riportare: - il numero di PO (Purchase Order): <u>4201707465</u> - il country code di riferimento: 6092</p> |
| (Le informazioni devono essere accurate per la FDA) | |

APPENDICE 1 all'ALLEGATO A

RIPARTIZIONE PER SOGGETTO

A seguito della conduzione dello Studio, AbbVie, corrisponderà all'Istituzione un importo totale massimo onnicomprensivo di 2.650,00 euro (*duemilaseicentocinquanta/00*) + IVA per ogni soggetto completato e valutabile (cioè che abbia effettuato visite e procedure previste come da Protocollo), come indicato sotto:

Visita 1 (V1): (Baseline, Arruolamento): 370,00 + IVA

Visita 2 (V2): Follow-up mese 3: 285,00 + IVA

Visita 3 (V3): Follow-up mese 6: 285,00 + IVA

Visita 4 (V4): Follow-up mese 9: 285,00 + IVA

Visita 5 (V5): Follow-up mese 12: 285,00 + IVA

Visita 6 (V6): Follow-up mese 15: 285,00 + IVA

Visita 7 (V7): Follow-up mese 18: 285,00 + IVA

Visita 8 (V8): Follow-up mese 21: 285,00 + IVA

Visita 9 (V9): Follow-up mese 24 : 285,00 + IVA

La fattura dovrà essere intestata ad AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km.52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia (LT) – P.I. 02645920592, codice destinatario fattura elettronica:PR4AG6C ed inviata in accordo con le vigenti normative fiscali, tramite il flusso di interscambio (SDI), nel caso di assoggettamento a tale obbligo normativo. Diversamente, in assenza di tale obbligo, la fattura dovrà essere inviata alla cortese attenzione di IBM Global Process Services, CC: AV6092 ul.Armi Krajowej 16, Krakow, 30-150, Poland.

(Call Center per le fatture: Tel: 800931596; Email: italyinvoice.kr@abbvie.com).

In ogni caso, la fattura dovrà riportare:

- il numero di PO (Purchase Order): **4201707465**

- il country code di riferimento: 6092.

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

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

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

ALLEGATO B
ATTREZZATURA DA FORNIRSI A CURA DI ABBVIE

| Produttore | N. modello | Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo | Valore di sostituzione dell'Attrezzatura |
|-------------------|--|--|---|
| Apple Inc. | I-PAD Air 2 incluso carica- batteria | 1 i-Pad con SIM e collegamento a internet per la compilazione da parte dei pazienti arruolati dei 6 questionari in formato elettronico (e- PRO) previsti dal protocollo | 316,00 Euro |