

Rep. Co/2011 /12 del 06/06/11



CONTRATTO PER INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

TRA

La Abbott S.r.l. C.F. e P. IVA 00076670595 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Statale 148 Pontina KM 52, in seguito indicata "Abbott", rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Papparatti in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato il 22 luglio 2010

E

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, C.F. e P. IVA 02268260904, in seguito indicato "l'Istituzione", rappresentata dal Dott. Giovanni Cavalieri in qualità di Commissario

PREMESSO

- a) che Abbott, con lettera del 28 luglio 2010, ha proposto all'Istituzione la partecipazione all'Indagine Epidemiologica (il cui obiettivo non implica la valutazione di uno o più farmaci) che si propone di valutare la percezione della depressione in pazienti adulti con infezione da HIV (di seguito indicata "Indagine") da effettuarsi in Italia in circa n. 28 centri clinici, secondo il Progetto Abbott n. IT-09-11 allegato (versione del 08 febbraio 2010 e successivi aggiornamenti) dal titolo: "*Indagine epidemiologica sulla percezione della depressione in pazienti adulti con infezione da HIV – DHIVA (Depressione HIV Associata)*" di seguito "Progetto" da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive, diretto dalla Prof.ssa Maria Stella Mura;
- b) che la Prof.ssa Maria Stella Mura (di seguito "Responsabile") si è dichiarato disponibile ad effettuare l'Indagine in parola, assumendo la responsabilità scientifica della sua conduzione nell'ambito del suddetto Reparto/Dipartimento;
- c) che la Abbott e l'Istituzione hanno concordato un protocollo che stabilisce le modalità di esecuzione dell'Indagine (di seguito "Protocollo");
- d) Abbott S.r.l., mediante un accordo separato, ha incaricato una CRO, Informa S.r.l., qui di seguito "CRO", a svolgere le attività contemplate nell'art. 11.1. La CRO è una Società impegnata nelle attività di coordinamento di studi clinici e analisi statistica.

Tutto ciò premesso, le parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art.1: Premesse

Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art.2: Oggetto del Contratto

- 2.1 Abbott affida all'Istituzione che accetta, un'Indagine epidemiologica dal titolo: "*Indagine epidemiologica sulla percezione della depressione in pazienti adulti con infezione da HIV – DHIVA (Depressione HIV Associata)*" -

Progetto Abbott n. IT-09-11, da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive diretto dalla Prof.ssa Maria stella Mura. L'Indagine prevede la valutazione secondo il Protocollo di un massimo di n. 30 soggetti, da arruolarsi in ogni centro clinico in maniera consecutiva nell'arco di 10 giorni lavorativi. La Abbott si riserva comunque il diritto di estendere l'arruolamento o il periodo di arruolamento.

L'Indagine (di tipo trasversale) prevede la raccolta di informazioni relative allo stato psico-fisico di soggetti HIV positivi, con lo scopo principale di valutare la concordanza tra lo screening positivo per depressione (tramite la compilazione di un questionario validato da parte dei pazienti) e lo stato di depressione percepito dai medici infettivologi nel corso della visita clinica.

- 2.2 L'Istituzione si obbliga a consegnare in maniera tempestiva, i risultati di tale attività, intendendosi per tale:
- la compilazione, per ogni soggetto, della Scheda Raccolta Dati elettronica web-based (e-CRF). Tali dati saranno di piena ed esclusiva proprietà di Abbott che, al termine dell'Indagine, ne fornirà copia in formato elettronico (CD-ROM contenente file PDF di ogni Scheda Raccolta Dati compilata) all'Istituzione.
 - i questionari compilati dai soggetti che saranno di piena ed esclusiva proprietà di Abbott. La consegna, a spese della Abbott, dovrà essere effettuata dall'Istituzione alla CRO e dovrà avvenire mensilmente.

Art.3 Responsabilità scientifica

3.1 Responsabili scientifici designati dalle parti per la gestione del presente Contratto sono:

- Per l'Istituzione la Prof.ssa Maria Stella Mura, che disporrà dei mezzi dell'Istituzione;
- Per Abbott il Dott. Umberto di Luzio Papparatti.
- Per la CRO Informa S.r.l. è il Dott. Dario Corsini.

3.2 Durante il periodo di validità del Contratto, i responsabili scientifici e/o i loro delegati parteciperanno ad incontri di aggiornamento sull'Indagine in date e luoghi da definirsi. Le eventuali spese di viaggio e soggiorno saranno ad esclusivo carico di Abbott.

3.3 L'Istituzione dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, di possedere la preparazione, il collegamento internet necessario per la compilazione dell'e-CRF e il personale necessari per l'esecuzione dell'Indagine.

3.4 L'Istituzione garantisce altresì l'osservanza del presente Contratto, del Progetto e della normativa vigente in materia da parte di tutto il personale dell'Istituzione coinvolto nell'Indagine.

Art.4 Soggetti partecipanti all'Indagine

4.1 L'Indagine prevede la valutazione secondo il Protocollo di un massimo di n. 30 soggetti, da arruolarsi in ogni centro clinico in maniera consecutiva nell'arco di 10 giorni lavorativi. La Abbott si riserva comunque il diritto di estendere l'arruolamento.

4.2 L'Indagine coinvolgerà soggetti che rispondono ai criteri di inclusione e di esclusione del Protocollo e che hanno prestato personalmente (o - qualora risultati necessario - tramite un rappresentante legale) regolare consenso scritto (e datato) alla partecipazione all'Indagine ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003. Per ognuno dei soggetti

- coinvolti nell'indagine verranno raccolti i dati secondo quanto indicato dal Progetto.
- 4.3 Abbott si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o dell'indagine in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.
- Art.5 Corrispettivo**
- 5.1 Per l'espletamento dell'indagine la Abbott corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo onnicomprensivo di Euro 200,00 (duecento/00) + IVA per ogni soggetto per i quali saranno stati rilevati tutti i dati previsti dal Protocollo.
Il pagamento verrà effettuato dalla Abbott sulla base delle visite soggetti effettuate e documentate nei questionari trasmessi alla CRO e dall'inserimento dei dati in e-CRF e monitorate dalla CRO, dietro presentazione di regolari fatture entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse mediante versamento sul c/c bancario intestato all'Istituzione presso il BANCO DI SARDEGNA, AGENZIA N.1 DI SASSARI, cod. IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747.
Il pagamento sarà effettuato al termine dell'indagine presso il Centro e dopo consegna ad Abbott dei risultati dell'indagine (art. 2.2), restituzione ad Abbott e/o alla CRO del materiale fornito (art. 8) ed inoltre alla Abbott di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto negli artt. 2 e 8.
Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla Abbott S.r.l., Direzione Medica, SS. 148 Pontina, Km 52 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 00076670595.
Il compenso previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.
- 5.2 Resta chiaramente inteso che l'Istituzione dovrà restituire alla Abbott le somme eventualmente ricevute in acconto qualora al termine dell'indagine risultasse che Abbott ha corrisposto una somma superiore a quella effettivamente dovuta secondo quanto stabilito all'art. 5.1.
- 5.3 L'Istituzione non riceverà alcun compenso per soggetti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo e/o per i quali sia la e-CRF sia il questionario non siano stati debitamente compilati.
- 5.4 La somma indicata al punto 5.1 è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituzione per l'espletamento dell'indagine, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla Abbott.
- Art.6 - Decorrenza e durata**
- 6.1 Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti e rimarrà in vigore fino alla consegna ad Abbott della documentazione relativa ai soggetti coinvolti purchè sia entro la data del 28 febbraio 2011.
- 6.2 Eventuali proroghe e modifiche a qualsiasi titolo dei termini indicati al punto 6.1 saranno espressamente pattuiti per iscritto tra la Abbott e l'Istituzione.
- Art.7 - Risoluzione e Diritto di Recesso**
- 7.1 Il presente Contratto potrà essere risolto da ognuna delle parti dandone 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 Contratto stesso, sempre che la parte inadempiente non rimedi all'inadempienza entro trenta giorni dalla data di ricezione della contestazione.

- 7.2 Nell'ipotesi di cui al punto 7.1 che precede, l'Istituzione avrà diritto al solo rimborso delle spese da essa sostenute sino alla data di risoluzione e debitamente documentate, obbligandosi al contempo a restituire alla Abbott eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.
- 7.3 Le parti potranno recedere dal presente Contratto in ogni tempo, e per qualsiasi motivo, con preavviso scritto di 30 giorni tramite raccomandata A.R.. 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.
- 7.4 In caso di risoluzione o recesso del presente Contratto in base a quanto prescritto dal presente articolo, l'Istituzione si impegna sin da ora a interrompere l'arruolamento e/o l'Indagine in ottemperanza alle istruzioni impartite dalla Abbott, in accordo alla pratica medica. In tale ipotesi l'Istituzione avrà diritto ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione previa produzione di adeguata documentazione scritta.
- 7.5 Entro 30 giorni dalla cessazione del Contratto per qualsiasi causa la Abbott avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Istituzione.

Art.8 - Materiale per l'attività

- 8.1 La Abbott si impegna a mettere a disposizione dell'Istituzione presso il Reparto interessato, per tutta la durata dell'Indagine e senza alcun onere economico tutto il materiale, cartaceo e non, necessario allo svolgimento dell'Indagine: l'accesso esclusivo, attraverso apposita password, alle Schede Raccolta Dati elettroniche web-based (e-CRF), i questionari, i moduli per il Consenso informato alla partecipazione all'Indagine ed al relativo trattamento dei dati personali da parte del Promotore, i questionari per i soggetti, ecc.).
- 8.2 I Responsabili scientifici, di cui al precedente art. 3 concorderanno circa la possibilità che tutti i materiali e la documentazione forniti da Abbott e/o dalla CRO per conto di Abbott per l'esecuzione dell'attività commissionata ai sensi del presente Contratto, siano, al termine delle attività previste, riconsegnati dall'Istituzione ad Abbott e/o alla CRO per conto di Abbott, o smaltiti ad opera della stessa Istituzione in base alle istruzioni scritte eventualmente impartite da Abbott.
L'Istituzione conserverà sia i documenti essenziali relativi alla conduzione dell'Indagine, sia i dati sanitari originali, ai sensi della normativa applicabile. I documenti essenziali relativi alla conduzione dell'Indagine non potranno essere distrutti dall'Istituzione senza il preventivo accordo scritto della Abbott.

Art. 9 Relazione finale e utilizzazione dei risultati

- 9.1 La Abbott è l'esclusiva e piena proprietaria di tutti i risultati derivanti dall'Indagine. Resta inteso che tutti i protocolli, le informazioni ed i materiali



- forniti dalla Abbott e qualsiasi prodotto da essi derivante sono e resteranno di sua esclusiva proprietà; pertanto, l'Istituzione ed il personale interessato dall'Indagine, si obbligano, con la sottoscrizione del presente Contratto:
- a non rivendicare alcun diritto, di brevetto o equivalente, circa il loro uso o la loro produzione;
 - a utilizzarli esclusivamente per la valutazione in esame e a fini di ricerca e non commerciali;
 - a non cederli a terzi senza il preventivo consenso scritto della Abbott.
- 9.2 L'Istituzione pertanto si impegna a rivelare prontamente alla Abbott ogni qualsivoglia risultato o invenzione derivante dall'Indagine e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di eventuali documentazioni e certificazioni, per rendere possibile alla Abbott l'esercizio dei suoi diritti.
- 9.3 Resta chiaramente inteso che, trattandosi di un'Indagine multicentrica, è prevista una pubblicazione comune a nome dei medici partecipanti. Di conseguenza, l'Istituzione si impegna a non pubblicare/presentare i risultati dell'Indagine prima della suddetta pubblicazione, al fine di garantire la validità scientifica e statistica dei risultati presentati.
- I risultati e le conclusioni dell'Indagine verranno condivisi con tutti i centri clinici partecipanti entro 24 mesi dal termine della stessa presso tutti i centri clinici coinvolti.
- Qualora l'Istituzione intenda pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati dell'Indagine o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, la stessa rispetterà i Requisiti Uniformi per Pubblicazioni Scientifiche descritti nell'Allegato [A] al presente Contratto e provvederà ad eliminare tutte le informazioni confidenziali e fornirà ad Abbott copia completa della documentazione da divulgare, almeno 60 giorni prima della pubblicazione o presentazione.
- L'Istituzione terrà ragionevolmente in considerazione tutte le osservazioni che la Abbott potrà fornire sulla pubblicazione o presentazione. Dietro richiesta di Abbott l'Istituzione si impegna a posticipare la pubblicazione o la presentazione per altri 60 giorni al fine di consentire alla Abbott di presentare eventuale domanda di brevetto o per ottenere altre tutele su invenzioni e scoperte.
- Inoltre, al fine di garantire che la pubblicazione dei risultati dell'Indagine avvenga nel rispetto dei più elevati codici etici relativi alle pubblicazioni scientifiche, ivi inclusi manoscritti, abstracts, posters e/o presentazioni ("Pubblicazioni") Abbott si impegna al rispetto delle norme di trasparenza ed eticità in uso nell'ambito delle pubblicazioni scientifiche.
- Art. 10 Pubblicità**
Nessuna delle parti potrà usare il nome dell'altra nelle pubblicità, inserzioni, annunci o dichiarazioni senza l'approvazione scritta dell'altra parte
- Art. 11 Le attività di monitoraggio e verifica**
11.1 In assenza di specifica normativa sulle Indagini epidemiologiche il cui obiettivo non implica la valutazione di uno o più farmaci, non è prevista alcuna attività di monitoraggio dei dati presso i centri clinici.
Abbott S.r.l., ha incaricato la CRO del Data Management, inclusa la verifica della completezza della compilazione delle schede paziente e dei

MP

questionari, e dell'Analisi Statistica dei dati raccolti. Il personale della CRO si potrà quindi mettere in contatto, per conto di Abbott, con il personale del centro clinico.

- 11.2 Il Responsabile assicurerà che tutti i questionari, siano inviati alla CRO e che i dati siano inseriti nella Scheda Raccolta Dati elettronica web-based (e-CRF) entro 5 giorni lavorativi dallo svolgimento della visita, e dedicherà una parte del suo tempo ai contatti con il personale della CRO e/o della Abbott, alla discussione e alla eventuale correzione delle Schede Raccolta Dati.

Art.12 - Riservatezza

- 12.1 L'Istituzione, sia durante l'esecuzione dell'Indagine sia successivamente, si impegna ad osservare e a fare osservare ai suoi dipendenti e/o collaboratori coinvolti nell'Indagine il segreto per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, dati (qui di seguito le "Informazioni"), che vengono a loro conoscenza o che vengano loro comunicati dalla Abbott in relazione al presente Contratto.
- 12.2 L'Istituzione si impegna altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dalla Abbott per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite. L'obbligo di segretezza sopra indicato non riguarda le informazioni che:
- a. al momento della comunicazione da parte della Abbott siano già in possesso dell'Istituzione, salvo il caso che tale possesso risulti ampiamente dimostrabile;
 - b. diventino di pubblico dominio per condotta non imputabile all'Istituzione;
 - c. siano rivelate all'Istituzione da terzi non vincolati da obblighi di segretezza.

Art.13 - Cessione del Contratto

L'Istituzione non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, neanche a seguito di cessione di azienda, senza il preventivo consenso scritto della Abbott. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

Art.14 - Copertura assicurativa

- 14.1 Data la natura osservazionale dell'Indagine, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.
- 14.2 Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso. Il personale Abbott, o altro da esso delegato (Informa S.r.l.), che si rechi presso l'Istituzione oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

Art.15 Patto di non concorrenza

L'Istituzione si impegna, per tutto il periodo di validità del presente Contratto, a non svolgere nell'interesse di terzi e nello stesso Reparto, ricerche aventi lo stesso oggetto o comunque oggetto e/o obiettivi strettamente connessi con quelli dell'Indagine.

- Art.16** **Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali.**
- 16.1** Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti all'Indagine, l'Istituzione e la Abbott, in qualità ciascuno di autonomo titolare del trattamento per la parte di propria competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del D.Lgs. n. 196/2003, in materia di protezione dei dati personali, e ad eventuali successive modifiche.
La CRO, Informa S.r.l., è designata dalla Abbott quale responsabile esterna del trattamento ricevendo le opportune istruzioni.
- 16.2** L'Istituzione e la Abbott si obbligano, ciascuno per la parte di propria competenza, a mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata.
- 16.3** L'Istituzione e la Abbott, ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano, in relazione all'attività di trattamento di dati oggetto del presente Contratto, ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Contratto. L'Istituzione informerà prontamente Abbott in caso di accesso non autorizzato o di rivelazione di dati personali e fornirà ad Abbott tutta la necessaria assistenza per risolvere quanto sopra.
- 16.4** Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Istituzione, partecipanti all'Indagine, l'Istituzione assicura di adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto Abbott può, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti dall'Istituzione stessa ad Abbott senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.
- 16.5** L'Istituzione presso la quale viene condotta l'Indagine, ha nominato quale Responsabile del trattamento il Responsabile domiciliato per la funzione presso l'Istituzione.
- 16.6** L'Istituzione provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte della Abbott dei dati personali dei pazienti partecipanti all'Indagine, utilizzando la modulistica della Abbott.
- 16.7** L'Istituzione dichiara che il personale coinvolto nell'Indagine, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, è formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, al fine di poter spiegare adeguatamente agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei loro dati.

16.8 Qualora la normativa in materia di tutela del trattamento dei dati personali richieda che vengano stipulati ulteriori contratti o accordi, inclusi contratti per il trasferimento a livello internazionale dei dati, l'Istituzione si impegna ad assicurare che siano stipulati tutti i necessari contratti e che rimangano in vigore per tutta la durata del presente Contratto.

Art.17 - Oneri fiscali

Il presente Contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n. 131, 132. Le spese di registrazione sono a carico della Abbott.

Art. 18 - Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto.

Le clausole di cui agli articoli 9, 10, 12, 16 e 19 saranno efficaci tra le parti anche dopo lo scioglimento del Contratto per qualsivoglia ragione.

Art.19 - Foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà esclusivamente quello di Latina.

Art. 20 - Modifiche contrattuali

Resta chiaramente inteso che eventuali modifiche saranno espressamente pattuite per iscritto tra la Abbott e l'Istituzione.

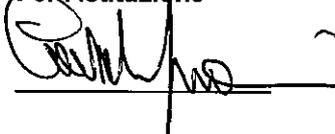
Per la Abbott S.r.l.
Dott. Umberto di Luzio Paparatti
Il Direttore Medico



10 GEN. 2011

Campoverde di Aprilia, _____
(data)

Per l'Istituzione



SASSANO, _____
(città) 02/02/2011
(data)





Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 3 (Responsabilità scientifica), 5 (Corrispettivo), 7 (Risoluzione e Diritto di Recesso), 9 (Relazione finale e utilizzazione dei risultati), 10 (Pubblicità), 12 (Riservatezza), 13 (Cessione del Contratto), 14 (Copertura assicurativa), 15 (Patto di non concorrenza), 16 (Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 18 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 19 (Foro competente) e 20 (Modifiche contrattuali).

Per l'Istituzione

SASSARI 2/2/2011
(città) (data)

ALLEGATO [A]
REQUISITI UNIFORMI PER PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1. Criteri per l'attribuzione del diritto di autore (authorship). L'attribuzione del diritto di autore avviene sulla base delle Linee Guida emanate nell'ottobre 2007 dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) ed in particolare sulla base:

- a) dei contributi sostanziali alla ideazione e progettazione, o all'acquisizione di dati, o all'analisi e all'interpretazione dei dati; e
- b) della stesura dell'articolo o la sua revisione critica per i contenuti intellettuali importanti; e
- c) dell'approvazione definitiva della versione da pubblicarsi.

Una persona deve soddisfare tutte e tre le predette condizioni al fine di essere riconosciuto autore.

2. Riconoscimenti per i Collaboratori. Le persone che hanno fornito un contributo significativo per l'Indagine o la Pubblicazione, ma che non hanno tutti i requisiti per essere riconosciuti come autori, devono essere elencati nella sezione dedicata ai riconoscimenti, unitamente alla dichiarazione di eventuali contributi economici forniti a detti Collaboratori. Le predette persone devono fornire il loro consenso scritto ad essere incluse nei riconoscimenti.

3. Conflitto di interesse. Al fine di garantire la massima trasparenza e di mantenere i più alti livelli di condotta, gli autori rispetteranno ogni requisito richiesto da riviste scientifiche o congressi con riferimento alla dichiarazione di conflitti di interessi nelle Pubblicazioni. I predetti requisiti potrebbero includere a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, l'obbligo per l'autore di dichiarare la ricezione di finanziamenti per la ricerca, di pagamenti per consulenze o relazioni, e/o la partecipazione al capitale sociale.

4. Sponsorizzazione. Gli Autori devono dichiarare Abbott come sponsor dell'Indagine, e devono conformarsi ad eventuali ulteriori requisiti posti da riviste scientifiche o congressi con riferimento alle dichiarazioni.

5. Accesso ai dati: Abbott fornirà a tutti gli autori la versione finale del Protocollo, il piano di analisi, rilevanti tabelle statistiche derivanti dal piano, figure e report che si renderanno necessari per organizzare la Pubblicazione. Abbott fornirà una copia del Protocollo relativo all'Indagine e il piano di analisi laddove sia richiesto da una rivista scientifica per la valutazione del manoscritto sottoposto per la pubblicazione, con la consapevolezza che detti documenti sono confidenziali, di proprietà di Abbott e non devono essere rivelati a terze parti senza il preventivo consenso scritto di Abbott.

6. Pubblicazioni Ridondanti. Non è consentita la pubblicazione duplice o ridondante dei risultati dell'Indagine in giornali che applicano la peer-review. Sono consentite le Pubblicazioni Secondarie che presentano analisi o raccolte di dati rilevanti e con ulteriori riflessioni scientifiche. E' consentita la pubblicazione della traduzione dalla lingua straniera del manoscritto originale, laddove è permessa dalle procedure delle riviste scientifiche. E' altresì consentita la presentazione di dati quando è permessa dalle policies dei congressi scientifici.

