

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Theorem Clinical Research Srl con sede legale in Via Alfredo Tornaghi, 59, 20062 Cassano d'Adda, Milan, Italy P.IVA n. 05300650966 e C.F. n. 05300650966 rappresentata da John Potthoff, PhD in qualità di Presidente e Amministratore Delegato ("**CRO**") anche in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG con sede in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany (di seguito "**Promotore**") intende avvalersi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ("**Istituzione**") P. IVA..02268260904., rappresentata dal. Dott. Giuseppe Pintor in qualità di Commissario Straordinario per condurre uno studio clinico ("**Studio ovvero Sperimentazione**") relativo al prodotto medicinale sperimentale AbbVie Elagolix (ABT-620) (il "**Prodotto dello studio**"), che avrà validità a decorrere dalla data della debita sottoscrizione (la "**Data di Entrata in Vigore**") del presente Accordo di Studio Clinico (il presente "Contratto").

PREMESSO CHE

- (a) la CRO è una Organizzazione di Ricerca a Contratto la cui attività principale è di progettare, iniziare e gestire sperimentazioni cliniche ed altri servizi correlati per conto di titolari e/o produttori di specialità farmaceutiche; e
- (b) la CRO agisce per conto della società AbbVie Inc. e delle sue sussidiarie ed affiliate ("**AbbVie Group**") sia per quanto riguarda l'avvio e la gestione della Sperimentazione sul Prodotto sia per quanto riguarda la progettazione, il finanziamento e l'amministrazione di detto Studio. AbbVie Group è la terza parte beneficiaria del presente Contratto. AbbVie Inc. e/o AbbVie Deutschland GmbH & Co KG verranno in seguito denominate "**AbbVie**";
- (c) la CRO, anche in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG quale promotore europeo della Sperimentazione ai sensi del D.Lgs. 211/2003 (di seguito "**Promotore**"), ha richiesto, con lettera del 25 gennaio 2013 da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare all'Istituzione la Sperimentazione;
- (d) che l'Istituzione dichiara che esiste apposita convenzione stipulata tra l'A.O U di Sassari e l'Università Sassari che regola i rapporti tra i due enti per l'utilizzo reciproco di personale, di attrezzature e di strumenti ;
- (e) che La Struttura di Ginecologia ed Ostetricia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari è riconosciuto centro idoneo a condurre sperimentazioni cliniche di fase 3 così come risulta, allo stato attuale, dai dati presenti nell'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA;

Tanto premesso, in considerazione delle reciproche promesse stabilite nel presente atto, le parti convengono quanto segue:

Art. 1. Conduzione dello studio.

- (a) L'Istituzione e lo Sperimentatore (come di seguito definito) condurranno lo Studio conformemente ai termini del presente Contratto e nello stretto rispetto del Protocollo N. M12-821 EudractCT number **M12-821** dal titolo "Studio di estensione per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di elagolix in soggetti con dolore associato all'endometriosi da moderato a intenso (il "Protocollo"), come modificato di volta in volta per iscritto da AbbVie, nonché di qualsiasi altra istruzione scritta che potrà essere fornita di volta in volta all'Istituzione e/o allo Sperimentatore da AbbVie o dalla CRO. La Sperimentazione dovrà svolgersi presso la Struttura di Ginecologia ed Ostetricia diretto dal Prof Salvatore Dessole. Con il presente atto, lo Sperimentatore dichiara di aver esaminato e compreso il Protocollo, come dimostrato dall'apposizione della firma dello Sperimentatore sulla sezione Investigator Agreement(s), contenuta/e all'interno del Protocollo, modificata/e di volta in volta e ivi integrata/e a scopo di riferimento.
- (b) L'Istituzione farà quanto in suo potere per completare l'arruolamento di tutti i soggetti. La CRO o AbbVie potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato, conformemente ai termini di cui al

presente Contratto, qualora: (i) l'Istituzione non arruolasse almeno uno (1) soggetto/i entro tre (3) mese/i dall'invio del Prodotto dello Studio, alla farmacia della struttura sanitaria sede della Sperimentazione; (ii) l'approvazione del Comitato Etico Competente non fosse ottenuta entro dodici (12) settimane dalla ricezione di tutta la documentazione necessaria per la presentazione al Comitato Etico Competente; ovvero (iii) tutti i documenti essenziali non fossero stati sottoscritti e ricevuti da AbbVie o dalla CRO entro dodici (12) settimane dalla ricezione dell'approvazione scritta del Comitato Etico competente da parte dell'Istituzione.

- (c) L'Istituzione e lo Sperimentatore sono consapevoli che (i) lo Studio prevede la partecipazione di più centri sperimentali; (ii) l'arruolamento è competitivo; e (iii) nel momento in cui il numero dei soggetti arruolabili sarà stato raggiunto, l'arruolamento sarà chiuso in tutti i centri sperimentali, inclusa l'Istituzione, indipendentemente dal fatto che l'Istituzione e lo Sperimentatore abbiano raggiunto il loro obiettivo in termini di arruolamento. Nella predetta ipotesi che sarà comunicata da AbbVie o dalla CRO, l'Istituzione e lo Sperimentatore interromperanno immediatamente l'arruolamento di nuovo soggetti.
- (d) L'Istituzione dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, di possedere la preparazione, gli strumenti, incluso il collegamento internet necessario per la compilazione dell'e-CRF, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione e si impegna a non avvalersi, per tale incarico, di strutture pubbliche o private, ad essa esterne.

Art. 2. Sperimentatore; Contatti.

La CRO sottoscrive il presente Contratto con l'Istituzione e accetta che Prof. Salvatore Dessole ("Sperimentatore") sarà responsabile scientifico per conto dell'Istituzione della conduzione dello Studio. Qualora mutasse lo Sperimentatore, la CRO o AbbVie potrà risolvere il presente Accordo con effetto immediato. Il/i contatto/i dell'Istituzione presso la CRO sarà/saranno Linda Courtney, PMP, Senior Project Director, 2655 North Sheridan Way, Mississauga, ON L5K 2P8_ Canada, Phone/Fax: (519) 260-0777 o qualsiasi persona designata per iscritto da AbbVie. Il/i contatto/i di AbbVie o della CRO presso l'Istituzione sarà Il Servizio Affari Giuridici ed Istituzionali, Via Michele Coppino n°26 07100 Sassari tel. 079 2830632 079 2830601 o qualsiasi persona designata per iscritto dall'Istituzione. L'Istituzione dichiara e garantisce che lo Sperimentatore è un dipendente dell'Istituzione. Qualora lo Sperimentatore concludesse il proprio rapporto di lavoro con l'Istituzione durante il Periodo di validità del presente Contratto, l'Istituzione lo comunicherà tempestivamente per iscritto alla CRO

Art. 3. Conformità alle disposizioni di legge.

- (a) L'Istituzione e lo Sperimentatore dichiarano, garantiscono e convengono di condurre lo Studio e di adempire 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 Decreto Legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 (*Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico*) e il Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n. 200 (*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonche' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*) e successive modifiche ed integrazioni. Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituzione agirà nel rispetto delle indicazioni comunicate dalle competenti autorità regolatorie e dal Comitato Etico Competente, e provvederà ad informare la CRO qualora una di tali indicazioni si discosti da quanto previsto dal Protocollo.
- (b) L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono che, qualora i Materiali dello Studio (come definiti di seguito) e/o i servizi fossero pagati o forniti a titolo gratuito da AbbVie o dalla CRO, né l'Istituzione, né suoi_rappresentanti o agenti, né lo Sperimentatore potranno emettere fattura/chiedere il pagamento di

CONFIDENTIAL

un corrispettivo o chiedere il rimborso a fronte di tali Materiali dello Studio e/o servizi ad altre terze parti fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, al paziente stesso, agli assicuratori privati oppure al sistema sanitario nazionale o locale.

- (c) Lo Sperimentatore è consapevole ed acconsente che né lo Sperimentatore né alcun eventuale Cosperimentatore riceverà alcun compenso da AbbVie o dalla CRO in relazione allo Studio, fatti salvi i compensi versati all'Istituzione in conformità al budget dello Studio allegato al presente Contratto come **Allegato A** ("Budget").

Art. 4. Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse.

Prima dell'avvio dello Studio, l'Istituzione garantirà che lo Sperimentatore ed eventuali Cosperimentatori (a) compilino e facciano pervenire alla CRO la "Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore" ai sensi del D.M. del 21 dicembre 2007, il "Financial Disclosure Certification" ed il modulo di "Trasmissione di Dati Finanziari – Consenso per i residenti nell'Unione Europea" e (b) forniscano alla CRO tutti i documenti normativi essenziali, richiesti dalla CRO, per garantire il rispetto del D.M. del 15 luglio 1997 n.162, ivi incluso, a titolo non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica. Lo Sperimentatore comprende e dichiara che egli stesso e tutti i Cosperimentatori coinvolti nella conduzione dello Studio e i propri familiari più stretti non potranno vantare alcun diritto di proprietà diretta (ad es., diritti di proprietà intellettuale) sul Prodotto dello Studio, né potranno essere rimborsati con titoli AbbVie in cambio della propria collaborazione in veste di Sperimentatore o Cosperimentatore dello Studio. Lo Sperimentatore e gli eventuali Cosperimentatori dovranno comunicare immediatamente alla CRO eventuali variazioni al contenuto della Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore e del Financial Disclosure Certification che sopravvengano durante il Periodo di validità del presente Contratto e fino a un (1) anno successivo alla conclusione dello Studio. L'Istituzione rispetterà tutti i requisiti applicabili relativi alla segnalazione e alla gestione dei conflitti d'interesse.

Art. 5. Fornitura del Materiale per l'esecuzione dello Studio.

Il/I prodotto/i medicinale/i sperimentale/i (Elagolix) sarà/saranno fornito/forniti da AbbVie e/o dalla CRO, a titolo gratuito e adeguatamente etichettato/i per uso sperimentale, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione.

Il/I prodotto/i medicinale/i non sperimentale/i verrà/verranno fornito/i gratuitamente da AbbVie e/o dalla CRO nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione *oppure* sarà/saranno fornito/i dalla farmacia dell'Istituzione e il/i loro costo/i sarà/saranno a carico di AbbVie o della CRO.

Il/I suddetto/i farmaco/i ("Farmaco") fornito/i da AbbVie e/o dalla CRO verrà/verranno inviato/i alla farmacia della struttura sanitaria sede della Sperimentazione, che provvederà, ai sensi del D.M. 21 dicembre 2007, alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore.

L'Istituzione non potrà fornire a terzi tale/i prodotto/i medicinale/i.

L'altro/ Gli altri prodotto/i medicinale/i non sperimentale/i nonverrà/verranno fornito/i da AbbVie e/o dalla CRO in accordo al D.M. 21 dicembre 2007.

Inoltre, la CRO o AbbVie si impegnano a mettere a disposizione dell'Istituzione presso il Reparto interessato, per tutta la durata della Sperimentazione e senza alcun onere economico tutto il materiale, cartaceo e non, necessario allo svolgimento dello Sperimentazione: l'accesso esclusivo, attraverso apposita password, alle Schede Raccolta Dati elettroniche web-based (e-CRF), i moduli per il Consenso informato, le tessere per il soggetto, i questionari per i soggetti, i test di gravidanza su urina, i kit per la raccolta e la spedizione dei campioni di laboratorio al Laboratorio centralizzato, ecc.)

CONFIDENTIAL

(collettivamente denominati, insieme al Farmaco, "Materiale dello Studio"). Inserire, secondo AIMD Guideline 009, eventuale

AbbVie o la CRO forniranno i Materiali dello Studio a titolo gratuito, esclusivamente per l'utilizzo da parte dell'Istituzione e dello Sperimentatore, ai fini della conduzione dello Studio. Né l'Istituzione, né lo Sperimentatore utilizzeranno i Materiali dello Studio per scopi diversi dalla conduzione dello Studio, ai sensi del Protocollo. Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie e/o dalla CRO ai fini del presente Contratto sono e rimarranno di proprietà esclusiva di AbbVie. Lo Sperimentatore e l'Istituzione dichiarano, garantiscono e convengono quanto segue:

- (a) la fornitura dei Materiali dello Studio è adeguata e i Materiali dello Studio saranno conservati e gestiti in conformità alle istruzioni scritte di AbbVie e/o della CRO, come indicato nell'etichetta dei Materiali dello Studio e in conformità ai requisiti normativi applicabili;
- (b) i Materiali dello Studio non saranno utilizzati dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta;
- (c) al termine della Sperimentazione o al termine del Contratto o su richiesta di AbbVie o della CRO, gli eventuali Materiali dello Studio residui o scaduti dovranno essere restituiti ad AbbVie in conformità al Protocollo e con quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili ai Materiali dello Studio con riferimento alla spedizione.
- (d) l'Istituzione e lo Sperimentatore manterrà adeguate registrazioni dello smaltimento dei Materiali dello Studio ivi inclusi date, quantità e utilizzo da parte dei soggetti; e
- (e) L'Istituzione conserverà sia i documenti essenziali relativi alla conduzione della Sperimentazione, sia i dati sanitari originali, ai sensi della normativa applicabile.

Art. 6. Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Studio.

Su richiesta della CRO, l'Istituzione presenterà relazioni, scritte e/o orali, circa l'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dal termine dello Studio, l'Istituzione fornirà alla CRO quanto segue, fatto salvo quanto diversamente disposto per iscritto dalla CRO:

- (a) la relazione finale del Comitato Etico competente sullo Studio, redatta dallo Sperimentatore per il Comitato Etico stesso;
- (b) tutte le CRF utilizzate (Schede Raccolta Dati) debitamente sottoscritte secondo necessità e disposizioni di legge (che saranno di piena ed esclusiva proprietà di AbbVie).
- (c) tutti i dati, le relazioni e le altre informazioni create in relazione allo Studio;
- (d) tutti gli altri materiali e informazioni fornite da AbbVie o dalla CRO.

Art. 7. Monitoraggio e Revisioni; Conservazione dei documenti.

- (a) Il personale della CRO si potrà mettere in contatto, per conto di AbbVie, con il personale del centro clinico.
- (b) L'Istituzione consentirà ai monitors e agli auditors della AbbVie e della CRO, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie competenti e a qualsiasi altro soggetto designato da AbbVie e dalla CRO l'accesso agli archivi cartacei e ai data base dello Studio presso l'Istituzione durante il normale orario di lavoro, per monitorare la conduzione dello Studio nonché per revisionare i registri, le CRF, i documenti originali e altri dati relativi allo Studio, al fine di verificare il rispetto della normativa italiana

CONFIDENTIAL

vigente e degli obblighi che derivano dal presente Contratto, da parte dell'Istituzione e dello Sperimentatore. L'Istituzione garantirà che i dati relativi ai soggetti, come richiesto dal Protocollo, siano inseriti nelle CRF (sia su supporto elettronico che cartaceo) entro cinque (5) giorni lavorativi dal conseguimento della visita del soggetto. Qualora AbbVie o la CRO richiedessero azioni correttive e/o preventive a seguito della sua attività di monitoraggio e revisione, l'Istituzione e lo Sperimentatore, dovranno tempestivamente creare e implementare delle azioni correttive e/o un piano di prevenzione. Il diritto di revisione da parte di AbbVie continuerà a rimanere valido anche alla scadenza del presente Contratto. La AbbVie o la CRO comunicheranno con congruo anticipo allo Sperimentatore le sue visite, la tempistica delle quali sarà comunque concordata con lo Sperimentatore.

- (c) Salvo nei casi vietati dalla legge, l'Istituzione informerà immediatamente AbbVie e la CRO della ricezione di eventuali richieste, da parte delle autorità normative, di ispezione o di accesso ai documenti relativi allo Studio e fornirà tempestivamente ad AbbVie ed alla CRO una copia di tali richieste, comprese copie di eventuali documenti ricevuti dalle autorità normative o forniti alle stesse. Nell'ipotesi in cui l'Istituzione riceva una citazione o comunicazione proveniente dall'autorità regolatoria relativamente ai servizi oggetto del presente Contratto, l'Istituzione acconsente di produrre un riassunto che spieghi la questione sollevata dall'autorità regolatoria, qualsiasi risposta fornita in merito alla questione eccettata dall'autorità regolatoria, e una spiegazione dell'applicabilità di detta citazione o notizia ai servizi oggetto del presente Contratto.

L'Istituzione acconsente di fornire alla CRO detto riassunto entro 15 (quindici) giorni dalla data di ricezione da parte dell'Istituzione di qualsiasi citazione o comunicazione regolatoria.

- (d) Nel caso in cui alcune informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti insieme con i dati ottenuti nel corso della Sperimentazione, vengano conservate solo in archivi elettronici, lo Sperimentatore si renderà disponibile a fornire una copia cartacea di tali dati ai fini della loro verifica. Tali copie cartacee saranno datate e firmate al fine di essere conservate, presso l'Istituzione, come documenti originali. L'Istituzione ha l'obbligo di conservare i documenti dello Studio, in conformità a tutte le leggi, alle normative applicabili o al Protocollo, a seconda del periodo di conservazione più lungo previsto. Su richiesta e a spese di AbbVie, l'Istituzione conserverà i documenti dello Studio per un periodo superiore rispetto al suddetto periodo di conservazione. A tal fine, l'Istituzione dovrà comunicare ad AbbVie, con un preavviso scritto di almeno sessanta (60) giorni, la propria volontà di eliminare eventuali documenti relativi allo Studio dai propri archivi.

Art. 8. Corrispettivo.

- (a) In cambio della completa esecuzione dei servizi contemplati dal presente Contratto, la CRO, per conto di AbbVie, compenserà l'Istituzione in base al Budget previsto all'**Allegato A**. Inoltre, ai dipendenti dell'Istituzione, ivi incluso lo Sperimentatore, potranno essere rimborsate le spese di trasferta necessarie e ragionevoli, conformemente alla politica in materia di trasferte di AbbVie (ivi inclusi viaggi aerei in classe economica, spese di vitto e alloggio ordinarie e ragionevoli, sulla base della regione geografica oggetto della trasferta) e potrà essere fornito loro il vitto in occasione degli incontri dei ricercatori o di altri incontri richiesti da AbbVie o dalla CRO. Le parti convengono che gli importi da pagarsi, stabiliti nel Budget, rappresentano il valore equo di mercato per i servizi oggetto delle prestazioni e che non sono stati determinati in alcun modo in base al volume o al valore di eventuali soggetti riferiti o di eventuali altre attività altrimenti derivate tra l'Istituzione, AbbVie e/o la CRO.
- (b) In caso di recesso dal presente Contratto da parte di AbbVie o della CRO per qualsiasi ragione diversa da una grave violazione ad opera dell'Istituzione, la CRO per conto di AbbVie compenserà l'Istituzione esclusivamente in base ai servizi eseguiti e alle spese sostenute, in conformità agli importi stabiliti nel Budget. L'Istituzione si obbliga al contempo a restituire alla CRO, eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

CONFIDENTIAL

- (c) Il Budget si basa sulla completa esecuzione dei servizi previsti dal presente Contratto e sul pieno rispetto dei termini del presente Contratto (Protocollo incluso). Né la CRO né AbbVie saranno tenute al pagamento di visite o procedure eseguite dai soggetti che siano in violazione del Protocollo (ad esempio l'Istituzione non riceverà alcun compenso per soggetti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo) o dei dati contenuti in CRF/e-CRF (come applicabile) che risultino incompleti e inaccurati. Qualora la CRO, per conto di AbbVie, avesse già corrisposto l'importo relativo a tali servizi, l'importo in eccesso sarà dedotto dal pagamento successivo (o dal pagamento finale, come descritto al successivo Articolo 8 (f).
- (d) Tutti i pagamenti dovranno essere eseguiti in conformità ai termini dell'Allegato A e solo dopo la sottoscrizione del presente Contratto a cura di tutte le parti. Né la CRO né AbbVie saranno tenute a rimborsare all'Istituzione le spese aggiuntive fatturate alla CRO oltre centottanta (180) giorni dopo la data di termine del presente Contratto.
- (e) L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono che, in caso di controversie relative al pagamento, l'Istituzione e lo Sperimentatore non dovranno trattenere dati o informazioni relative allo Studio in attesa della risoluzione della controversia, poiché così facendo potrebbero arrecare un danno irreparabile allo Studio stesso.
- (f) Il pagamento finale dovuto all'Istituzione ai sensi del presente Contratto diventerà esigibile dopo il completamento di tutti i servizi contemplati dal presente Contratto, la compilazione di tutte le e-CRF e la restituzione di tutte le voci descritte all'art. 6 (Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Studio) alla CRO, restituzione ad AbbVie del materiale fornito (Art. 5 Fornitura del Materiale per l'esecuzione dello Studio) ed inoltre alla AbbVie di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto dal presente Contratto.
- (g) Il pagamento finale sarà accompagnato da un consuntivo predisposto dalla CRO. Qualora, a fine studio, l'importo complessivo corrisposto dalla CRO fosse inferiore rispetto a quello a cui ha diritto l'Istituzione in virtù del presente Contratto, la CRO, per conto di AbbVie sarà tenuta a corrispondere l'importo da saldare. Qualora alla CRO spetti il rimborso di eventuali compensi o pagamenti in eccesso non dovuti, l'Istituzione dovrà consegnare l'importo di tale rimborso alla CRO, versandoli sul seguente conto corrente bancario: c.a.: Controllore finanziario, Theorem Clinical Research, Via Alfredo Tornaghi, 59, 20062 Cassano d'Adda, Milano, Italia. Eventuali pagamenti dovuti da una all'altra parte, in virtù del conguaglio, dovranno essere effettuati entro quarantacinque (45) giorni dall'avviso e dalla fattura dell'importo dovuto. Eventuali rimborsi corrisposti alla CRO dovranno essere accompagnati da documentazione di supporto e inviati in copia al contatto AbbVie indicato all' **Articolo 22** (Notifiche) del presente Contratto.

Art. 9. Riservatezza

- (a) In ottemperanza all'art. 5 del DM del 21 dicembre 2007 l'Istituzione deve trattare i dati e la documentazione trasmessi all'Autorità Competente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione della Sperimentazione clinica, in maniera confidenziale e non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della Sperimentazione.

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, l'Istituzione, i relativi dipendenti, ivi incluso lo Sperimentatore, gli agenti, i subappaltatori e le società affiliate (collettivamente, la "Parte Ricevente") non dovranno divulgare 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 validi per tutto il tempo in cui l'Informazione Riservata mantiene la sua natura di segreto industriale ai sensi della normativa vigente in materia. Le "Informazioni Riservate" includeranno qualsiasi informazione fornita alla Parte Ricevente da o per conto di AbbVie,

CONFIDENTIAL

ivi inclusi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello studio e tutti i materiali, le informazioni, i fatti, le cognizioni e i dati relativi ad AbbVie o allo Studio o sviluppate in connessione alla conduzione dello Studio, fatta salva qualsiasi parte delle stesse che:

- i) siano note alla Parte Ricevente prima della ricezione, come dimostrato da prove scritte;
 - ii) siano divulgate alla Parte Ricevente da terzi che abbiano il diritto di divulgare tali informazioni in modo non riservato; ovvero
 - iii) siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione ad opera della Parte Ricevente.
- (b) La Parte Ricevente non dovrà utilizzare le Informazioni Riservate per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto senza il previo consenso scritto di AbbVie.
- (c) Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto sarà interpretato in modo da impedire alla Parte Ricevente di divulgare le Informazioni Riservate ai sensi di legge, per ordine di un tribunale o per altri ordini o disposizioni governative, purché, in ogni caso, la Parte Ricevente ne dia tempestiva comunicazione scritta (e in ogni caso con preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi) ad AbbVie, per consentire a quest'ultima di intraprendere le necessarie azioni per tutelare le proprie Informazioni Riservate. In caso di mancato ottenimento da parte di AbbVie di misure cautelari o di altre tutele o nel caso in cui AbbVie rinunci a far valere i diritti di cui al presente articolo 9, la Parte Ricevente dovrà fornire solo la parte di Informazioni Riservate strettamente richiesta dalla legge, sulla base di un parere legale scritto di un legale.
- (d) La Parte Ricevente non rivelerà alla CRO o ad AbbVie alcuna informazione riservata o di proprietà di terzi senza che l'Istituzione abbia ottenuto il previo consenso scritto sia dei terzi che di AbbVie e della CRO.

Art. 10. Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali.

- (a) Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione il Promotore ed AbbVie S.r.l. (C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc) in qualità di contitolari del trattamento, la CRO in qualità di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali così come nominata dal Promotore e l'Istituzione in qualità di autonomo titolare del trattamento ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del D.Lgs. n. 196/2003 e alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali del n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

L'Istituzione dovrà raccogliere regolare consenso scritto (e datato) alla partecipazione alla Sperimentazione, per conto di AbbVie S.r.l./Promotore, conforme al Protocollo ed al DM del 15 luglio 1997 n. 162 ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003 da parte del soggetto (o, qualora risulti necessario, tramite un rappresentante legale) così come approvato per iscritto dal Comitato Etico Competente e dalla AbbVie prima che il soggetto partecipi alla Sperimentazione. L'Istituzione provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte del Promotore/AbbVie S.r.l. dei dati personali dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, utilizzando la modulistica del Promotore, così come approvata dal Comitato Etico.

- (b) L'Istituzione dichiara che il personale coinvolto nella Sperimentazione e, 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.

CONFIDENTIAL

- (c) La partecipazione del soggetto allo Studio sarà subordinata alla corretta compilazione del consenso alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003.
- (d) L'Istituzione, il Promotore, AbbVie S.r.l. e la CRO 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.

L'Istituzione, il Promotore, AbbVie S.r.l. e la CRO, 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 AbbVie S.r.l. e la CRO ed il Promotore in caso di accesso non autorizzato o di rivelazione di dati personali e fornirà ad AbbVie S.r.l., al Promotore e alla CRO tutta la necessaria assistenza per risolvere quanto sopra.

- (e) 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.
- (f) Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Istituzione, partecipanti alla Sperimentazione (ivi compresi i dettagli relativi a nome e cognome, indirizzo, qualifiche ed esperienza nell'ambito degli studi clinici, le informazioni finanziarie (ivi inclusi i pagamenti a titolo di risarcimento e rimborso), 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 AbbVie Group e la CRO possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali per l'esecuzione della Sperimentazione e per la registrazione pubblica dello Studio sul sito dell'Agenzia Italiana del farmaco (www.agenziafarmaco.it), per le valutazioni di AbbVie Group sull'idoneità dello Sperimentatore per studi futuri e per scopi di conformità alle leggi applicabili, nonché possono, se necessario per tali scopi, essere messe a disposizione di comitati etici, autorità governative e altre società all'interno del gruppo AbbVie con sede nel paese in cui si svolge lo Studio e in altri paesi, ivi inclusi gli Stati Uniti o altrove, conformemente ai requisiti di legge applicabili o se necessario ai fini della Buona Pratica Clinica o delle revisioni o ispezioni per la protezione dei dati. Pertanto AbbVie Group e la CRO possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti dall'Istituzione stessa ad AbbVie Group o alla CRO senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.

L'Istituzione presso la quale viene condotta la Sperimentazione, ha nominato quale Responsabile del trattamento lo Sperimentatore, domiciliato per la funzione presso l'Istituzione,

Art. 11. Dichiarazioni pubbliche.

L'Istituzione non divulgareherà e dovrà garantire che la Parte Ricevente non divulghi l'esistenza o i termini del presente Contratto, né utilizzi il nome, il marchio commerciale, il marchio di servizio o il logo di AbbVie o della CRO in qualsiasi materiale pubblicitario, promozionale o informativo comunicato a terzi o al pubblico senza il previo consenso scritto di AbbVie o della CRO. L'Istituzione comprende che i termini e le condizioni del presente Contratto, ivi incluso l'importo di qualsiasi pagamento eseguito ai sensi del presente Contratto, potranno essere divulgati e resi pubblici da parte di AbbVie o della CRO, come previsto dalla legge o dalla normativa ovvero laddove AbbVie lo ritenga opportuno.

CONFIDENTIAL

Art. 12. Invenzioni.

L'Istituzione si impegna a rivelare prontamente ad AbbVie qualsiasi informazione, invenzione, dato o scoperta (sia che possa essere o meno brevettata o protetta mediante copyright), innovazione, comunicazione o rapporto, che sia posto in essere, messo in pratica, realizzato, creato o sviluppato dalla Parte Ricevente in seguito all'utilizzo di qualsiasi Materiale dello Studio o alla conduzione dello Studio, e a riconoscerne l'attribuzione e l'esclusiva proprietà ad AbbVie. L'Istituzione e lo Sperimentatore s'impegnano entrambi, su richiesta e a spese di AbbVie, a fare quanto di propria competenza, inclusa la redazione di eventuali documentazioni e certificazioni atte a intraprendere le eventuali azioni che AbbVie potrà ritenere necessarie o opportune per ottenere il brevetto o altra forma di protezione dei diritti a nome di AbbVie per tutto quanto sopra indicato.

Art. 13. Pubblicazioni e Presentazioni.

- (a) Requisiti di Pubblicazione. Al fine di promuovere i più elevati standard di condotta in materia di pubblicazioni scientifiche, ivi inclusi manoscritti, abstract e presentazioni scritte/orali (collettivamente, la/le "Pubblicazione/i"), AbbVie s'impegna a garantire la trasparenza ed eticità della pubblicazione. Qualora lo Sperimentatore sia autore di qualsiasi Pubblicazione derivante dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà attenersi ai Requisiti per la Pubblicazione Scientifica allegati al presente Contratto come **Allegato B**.
- (b) Procedure. In qualità di sponsor dello Studio, AbbVie mantiene il diritto di divulgare per prima i risultati dello Studio tramite la Pubblicazione o altro mezzo di divulgazione pubblica (collettivamente, la "Divulgazione dei Risultati dello Studio"). Pertanto, in seguito al primo tra i seguenti eventi: (i) Divulgazione dei Risultati dello Studio da parte di AbbVie; ovvero (ii) dodici (12) mesi dopo il completamento o il termine dello Studio presso tutti i centri partecipanti allo Studio, l'Istituzione e lo Sperimentatore avranno il diritto di preparare e presentare per la Pubblicazione la Divulgazione dei Risultati dello Studio su opportune riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali. Qualora l'Istituzione o lo Sperimentatore preparassero la Divulgazione dei Risultati dello Studio, l'Istituzione fornirà o richiederà allo Sperimentatore di fornire ad AbbVie, almeno sessanta (60) giorni prima di qualsiasi presentazione di un lavoro per la Divulgazione dei Risultati dello Studio, una bozza dello stesso per la revisione e il commento da parte di AbbVie, al fine di accertare che non siano divulgati eventuali oggetti brevettabili o Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto). AbbVie invierà i commenti all'Istituzione o allo Sperimentatore entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della bozza della Divulgazione dei Risultati dello Studio ("Periodo di Revisione"). Inoltre, l'Istituzione o lo Sperimentatore dovranno sospendere qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio per ulteriori sessanta (60) giorni, oltre al Periodo di Revisione, nel caso in cui AbbVie lo richieda, per consentire a quest'ultima di garantire il brevetto o altre forme di protezione della proprietà ("Periodo di Sospensione"). L'Istituzione accetta, e richiederà allo Sperimentatore di accettare, di mantenere riservata la Divulgazione dei Risultati dello Studio fino al termine del Periodo di Revisione e, qualora AbbVie lo abbia richiesto, del Periodo di Sospensione. L'Istituzione accetta, e richiederà allo Sperimentatore di accettare, che i commenti di AbbVie siano tenuti nella debita considerazione; inoltre, le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto) saranno eliminati da qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio. Nel caso in cui l'Istituzione o lo Sperimentatore e AbbVie non concordino sulla valutazione o sull'interpretazione dei dati della Divulgazione dei Risultati dello Studio, le parti s'impegnano a risolvere tali divergenze in buona fede, mediante adeguato dibattito scientifico.

Art. 14. Dichiarazioni e Garanzie. L'Istituzione dichiara e garantisce quanto segue:

- (a) i termini di cui al presente Contratto rappresentano obblighi validi e vincolanti per l'Istituzione e non sono incongruenti con eventuali altri obblighi contrattuali o legali dell'Istituzione o dello Sperimentatore, né con le politiche o le procedure dell'Istituzione o con le politiche o le procedure di qualsiasi istituzione o società con la quale l'Istituzione o lo Sperimentatore siano associati;

CONFIDENTIAL

- (b) la prestazione dei servizi e l'accettazione del compenso da parte dell'Istituzione, ivi inclusa l'accettazione di eventuale vitto e/o rimborso di spese ragionevoli sostenute per le riunioni dei ricercatori o per altri incontri richiesti da AbbVie o dalla CRO, che potrebbero essere forniti allo Sperimentatore o all'Istituzione (inclusi i suoi dipendenti) ai sensi del presente Contratto, sono conformi a tutte le politiche e procedure dell'Istituzione e la prestazione di tali servizi da parte dello Sperimentatore non costituisce alcun conflitto d'interesse con le mansioni ufficiali dello Sperimentatore;
- (c) lo Sperimentatore ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie, scritte o in altra forma, da parte dell'Istituzione per la prestazione dei servizi dello Sperimentatore e l'accettazione di eventuale vitto e/o rimborso di spese ragionevoli sostenute per le riunioni dei ricercatori o per altri incontri richiesti da AbbVie o dalla CRO, che potrebbero essere forniti allo Sperimentatore ai sensi del presente Contratto;
- (d) l'Istituzione e lo Sperimentatore dispongono dell'esperienza, delle capacità, dell'adeguata popolazione di studio e delle risorse, ivi incluso, a titolo non esaustivo, il personale e le attrezzature sufficienti, per svolgere lo Studio in modo efficiente e in tempi rapidi, in maniera professionale e competente;
- (e) eventuali Cospesperimentatori di cui si potrà avvalere l'Istituzione per l'esecuzione dello Studio, saranno selezionati sulla base delle seguenti considerazioni: (i) formazione ed esperienza nei relativi settori; (ii) pregresse esperienze nell'ambito della ricerca scientifica o clinica; (iii) capacità di condurre lo Studio in conformità ai requisiti di legge e normativi applicabili;
- (f) (i) lo Sperimentatore dispone dell'abilitazione all'esercizio della professione medica valida nel paese all'interno del quale è condotto lo Studio, (ii) detta abilitazione non è stata mai revocata, limitata o sospesa da parte di qualsiasi ordine medico, (iii) il suo/sua abilitazione ad esercitare la professione medica non è stata mai revocata, limitata o sospesa da un'istituzione sanitaria e (iv) per quanto a sua conoscenza lo Sperimentatore non è sottoposto a indagine che potrebbe comportare la revoca, la limitazione o sospensione ad esercitare la professione medica,. Nell'ipotesi in cui si verificano una dei mutamenti summenzionati lo Sperimentatore lo comunicherà immediatamente alla CRO e la CRO e/o AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto; e

Art. 15. Durata, recesso e risoluzione

- (a) Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti e rimarrà in vigore fino al termine del follow-up secondo Protocollo dei soggetti arruolati e successiva chiusura del centro ("Periodo di validità"), fatto salvo l'eventuale recesso o l'eventuale risoluzione anticipata, come previsto dal presente articolo 15(b) e (c).

La data di entrata in vigore del Contratto, e quindi l'inizio effettivo della Sperimentazione, così come stabilito dall'art. 6 comma 6 del D.Lgs. 211/2003, è comunque subordinata al parere favorevole del Comitato Etico e alla mancata presentazione di obiezioni motivate, da parte dell'Autorità Competente (come definita dal D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e successive modifiche), entro 60 giorni dalla data della domanda presentata dalla CRO, per conto della AbbVie, nella forma prescritta.

- (b) Il presente Contratto può essere risolto:
 - i) da parte di AbbVie, della CRO o dell'Istituzione, mediante notifica scritta all'altra parte tramite raccomandata AR, con un preavviso di trenta giorni, qualora (A) 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; o (B) in caso di interruzione della Sperimentazione da parte della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (in seguito "FDA") o da parte di qualsiasi autorità governativa o regolatoria;

CONFIDENTIAL

- ii) da parte di AbbVie o della CRO, con effetto immediato, mediante notifica scritta all'Istituzione, qualora: (A) i servizi personali dello Sperimentatore non fossero disponibili; ai sensi dell'Articolo 2 (Sperimentatore; Contatti) del presente Contratto (B) a giudizio esclusivo di AbbVie, la continuazione della sperimentazione si rendesse inopportuna per problemi di sicurezza relativi al Prodotto dello Studio; (C) l'Istituzione non soddisfacesse i criteri di arruolamento, l'approvazione del Comitato Etico competente o la presentazione dei documenti essenziali non avvenisse entro i termini previsti dal presente Contratto; (D) l'abilitazione all'esercizio della professione medica dello Sperimentatore fosse soggetta a limitazioni o sospensioni ovvero lo Sperimentatore fosse soggetto a eventuali inchieste o azioni disciplinari da parte di commissioni mediche; (E) l'Istituzione o lo Sperimentatore diventassero Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata o fossero coinvolti in procedimenti che potrebbero portare la parte interessata a diventare Persona Fisica o Giuridica Interdetta Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'Elenco dei Professionisti Dequalificati/Preclusi della FDA relativo ai ricercatori clinici;
- (c) AbbVie o la CRO potranno recedere dal presente Contratto in ogni tempo, e per qualsiasi motivo, con preavviso scritto di 30 (trenta) 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.
- (d) La risoluzione o la scadenza del presente Contratto non avrà effetto su alcuno dei diritti o degli obblighi esistenti prima della suddetta scadenza o risoluzione. In caso di risoluzione anticipata del presente Contratto, o di recesso di AbbVie o della CRO, l'Istituzione ritirerà e interromperà in modo opportuno la partecipazione di tutti i soggetti arruolati fino a quel momento o completerà lo Studio per i soggetti arruolati fino a quel momento, laddove richiesto dalla comune pratica clinica.
- (e) A tutti i soggetti che avranno terminato la Sperimentazione fino alla mese 6 (inclusa), verrà data la possibilità di continuare il trattamento in una Sperimentazione di estensione.
- (f) Entro 30 (trenta) giorni dalla cessazione del Contratto per qualsiasi causa la AbbVie 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. 16. Assicurazione.

In ottemperanza al D.Lgs. 211/2003 e del D.M. del 14 luglio 2009, la AbbVie ha provveduto a stipulare una adeguata polizza assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti oggetto dell'attività di Sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore/Istituzione e dei promotori della Sperimentazione.

In ottemperanza alla legge, la AbbVie provvederà direttamente, purché le richieste di risarcimento dei danni cagionati ai soggetti siano presentate nei termini di legge, o tramite la polizza assicurativa sopra indicata, al risarcimento dei danni verificatesi in esecuzione del Protocollo clinico e cagionati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione.

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 AbbVie o altro da esso delegato (personale della CRO), 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.

CONFIDENTIAL

Art. 17. Interdizione ed Esclusione.

L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né alcun suo dipendente, ivi inclusi lo Sperimentatore, gli agenti e i subappaltatori che operano ai sensi del presente Contratto, nonché eventuali cosperimentatori, sono mai stati, né sono attualmente soggetti ad un procedimento giuridico che possa portarli a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata né sono inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA. L'Istituzione conviene, dichiara e garantisce altresì che, qualora durante il periodo di validità del Contratto, l'Istituzione, o qualsiasi suo dipendente ivi inclusi lo Sperimentatore, gli agenti o i subappaltatori, nonché i cosperimentatori, che operano ai sensi del presente Contratto, diventassero o fossero soggetti ad un procedimento che potrebbe portare tale parte a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA, l'Istituzione ne informerà immediatamente la CRO e AbbVie e la CRO ed AbbVie avrà diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Le disposizioni del presente comma riguardanti la notifica di fatti avvenuti durante il periodo di validità del presente Contratto saranno efficaci anche dopo lo scioglimento del Contratto per qualsiasi ragione. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

- (a) Persona Fisica Interdetta: un soggetto che la FDA o qualsivoglia autorità competente, ai sensi del Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti (USC) sezione 335a (a) o (b) ha interdetto dal prestare servizi a qualsiasi titolo a soggetti ai quali è stata approvata un'istanza relativa ad un farmaco o detta istanza penda.
- (b) Persona Giuridica Interdetta: una società di capitali, di persone o un ente o società controllata o collegata che la FDA o qualsivoglia autorità competente, ai sensi del Codice degli Stati Uniti ("USC") sezione 335a (a) o (b) ha interdetto dal presentare o assistere nella presentazione di un'istanza di registrazione con procedura abbreviata.
- (c) Persona Fisica Esclusa o Persona Giuridica Esclusa: è (i) una Persona Fisica o una Persona Giuridica, a seconda dei casi, che è stata dichiarata esclusa, interdetta, sospesa, o comunque dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di assistenza sanitaria quali Medicare o Medicaid da parte dell'Office of the Inspector General of the USA Department of Health and Human Services ("Ispettorato Generale del Dipartimento della Salute degli USA"); o (ii) una Persona Fisica o una Persona Giuridica, a seconda dei casi, che è stata dichiarata esclusa, interdetta, sospesa o comunque dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di commesse pubbliche o meno, ivi inclusi quelli indetti da U.S. General Services Administration ("Amministrazione dei Servizi Generali degli USA").
- (d) Persona Fisica Condannata o Persona Giuridica Condannata: una persona fisica o giuridica condannata per i reati previsti dal Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti ("USC") Sezione 335a (a) o dal Titolo 42 del Codice degli Stati Uniti ("USC") 1320a Sezione – 7 (a), ma non ancora dichiarata Persona Fisica Interdetta, Persona Giuridica Interdetta, Persona Fisica Esclusa o Persona Giuridica Esclusa o comunque non idoneo.
- (e) Elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi: elenco dei ricercatori clinici ai quali è stato vietato dalla FDA di ricevere farmaci anche biologici sperimentali o dispositivi medici sperimentali per aver violato norme in materia di studi clinici o per false dichiarazioni rese a sponsor o alla FDA.

Art. 18. Fornitore indipendente.

Il rapporto dell'Istituzione e dello Sperimentatore nei confronti della CRO, in base al presente Contratto, è quello di fornitore indipendente e né l'Istituzione, né lo Sperimentatore sono in alcun modo autorizzati ad assumere degli obblighi o ad agire per conto della CRO o della AbbVie.

CONFIDENTIAL

Art. 19. Soggetto terzo beneficiario.

Le parti con la sottoscrizione del presente Contratto riconoscono che AbbVie Group è ritenuta e costituisce il soggetto giuridico beneficiario delle dichiarazioni e garanzie dei patti e degli accordi con l'Istituzione e lo Sperimentatore e ha diritto di far valere i termini e le condizioni del presente Contratto autonomamente e nello stesso modo in cui potrebbe farli valere la CRO.

Art. 20. Cessione del Contratto.

L'Istituzione non può cedere il presente Contratto a terzi, né può subappaltare alcuno dei servizi di cui al presente Contratto, senza il previo consenso scritto di AbbVie o della CRO. Qualsiasi cessione senza il preventivo consenso scritto di AbbVie o della CRO sarà ritenuto nullo e inefficace e costituirà una violazione sostanziale del presente Contratto. Qualsiasi cessionario autorizzato dovrà assumere tutti gli obblighi dell'Istituzione, ai sensi del presente Contratto. L'eventuale cessione del Contratto non solleva l'Istituzione dalla responsabilità dell'adempimento di qualsiasi obbligo esistente. Inoltre, qualora l'Istituzione fosse autorizzata a subappaltare a terzi qualsiasi obbligo di cui al presente Contratto, tale subappaltatore dovrà sottoscrivere un Contratto che lo obblighi a rispettare i termini e le condizioni dello stesso; l'Istituzione rimarrà responsabile degli atti o delle omissioni nelle attività svolte da tale subappaltatore, come se tali attività fossero state eseguite dall'Istituzione.

Art. 21. Cosperimentatori.

L'Istituzione non utilizzerà alcun Cosperimentatore per la conduzione dello Studio, senza il previo consenso scritto della CRO e sarà in ogni caso necessaria la garanzia da parte dell'Istituzione del rispetto dei termini e delle condizioni del presente Contratto da parte di qualsiasi Cosperimentatore. Inoltre, per quanto riguarda eventuali Cosperimentatori non assunti dall'Istituzione, l'Istituzione agirà come segue:

- (a) farà sottoscrivere agli eventuali Cosperimentatori un Contratto, in una forma ritenuta accettabile da parte della CRO, che obblighi i Cosperimentatori a rispettare i termini e le condizioni del presente Contratto;
- (b) otterrà l'autorizzazione da parte del datore di lavoro degli eventuali Co-sperimentatori alla partecipazione dei Cosperimentatori allo Studio e del fatto che questi sono tenuti a rispettare i termini e le condizioni del presente Contratto.

Art. 22. Notifiche.

Eventuali notifiche necessarie o altrimenti previste ai sensi del presente Contratto, devono essere per iscritto; possono essere consegnate personalmente, inviate mediante posta raccomandata con ricevuta di ritorno o mediante un servizio di corriere riconosciuto, con l'indicazione dell'indirizzo corretto, oppure via fax con conferma di ricezione, all'altra parte, all'indirizzo riportato di seguito. Le notifiche saranno ritenute valide (a) alla data di ricezione, se consegnate personalmente o inviate mediante posta raccomandata o servizio di corriere riconosciuto, ovvero (b) alla data della conferma di ricezione, se inviate via fax.

Se il destinatario è l'Istituzione:

AOU di Sassari Affari Giuridici ed Istituzionali
Via Michele Coppino n°26
Telefono:079 2830632
Fax: 079 2830601

Se il destinatario è lo Sperimentatore:

Prof. Salvatore Dessole
UOC di Ginecologia ed Ostetricia
Viale San Pietro n°12
Telefono: 079 228261
Fax: 0792830632

CONFIDENTIAL

Se il destinatario è AbbVie:

Tali, Lev-Vaisler, B PharmMS
Clinical Research Manager AbbVie,
Incorporated
Dept. R477
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064-6078
PHONE: 847-938- 6466
FAX: 847-775-6795

Con copia a:

Divisional Vice President and
Associate General Counsel
International Legal Operations
Dept. 32RC, Bldg. AP6A
AbbVie Inc.
1 N. Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 U.S.A.
Fax: 847-938-1206

Se il destinatario è la CRO:

Richard Scali, Esq.
Sr. Manager, Client Legal Services
Theorem Clinical Research, Inc.
1016 West Ninth Avenue
King of Prussia, PA 19406 - USA
Phone: (484) 679-2476
Fax: (484) 679-2531

Art. 23. Clausele efficaci dopo lo scioglimento del Contratto.

A prescindere dalla risoluzione del presente Contratto per qualsiasi motivo, i diritti e gli obblighi che, in base alle condizioni del presente Contratto, rimangono validi anche dopo la risoluzione dello stesso, rimarranno in vigore e manterranno la loro validità.

Art. 24. Nullità parziale.

L'accertamento della nullità di singole clausole del contratto non comporta la nullità dell'intero contratto, se non risulta che le parti non avrebbero concluso il contratto senza le clausole affette da nullità.

Art. 25. 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 AbbVie.

Art. 26. 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. 27. Legge applicabile.

Il presente Contratto sarà sottoposto e interpretato in conformità alle leggi italiane.

Art. 28. Contratto globale.

Il presente Contratto, ivi inclusi tutti gli allegati, contiene l'incontro delle volontà delle parti e sostituisce qualsiasi accordo e impegno precedentemente assunto in merito all'oggetto dello stesso Contratto. In

CONFIDENTIAL

caso di conflitto tra le disposizioni del Protocollo e il presente Contratto, o qualsiasi allegato ivi contenuto, il Protocollo prevarrà in relazione alle questioni di natura scientifica, pratica clinica e sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio. Per quanto attiene a tutte le altre questioni, prevarranno le disposizioni del presente Contratto. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto o nei termini dello stesso, ivi inclusa qualsiasi appendice o allegato dello stesso, potrà essere modificato, riformulato o altrimenti cambiato, se non tramite accordo scritto sottoscritto dalle parti.

CONFIDENTIAL

IN FEDE, le parti hanno fatto sottoscrivere il presente Contratto di Studio Clinico dai relativi rappresentanti, debitamente autorizzati.

THEOREM CLINICAL RESEARCH SRL

Da: _____

Nome: _____

Titolo: _____

Data: _____

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI
SASSARI

Da: _____

Nome: Dott. Giuseppe Pintor

Titolo: Commissario Straordinario

Data: _____

Accetto le disposizioni del presente Contratto

Da: _____

Nome: Prof. Salvatore Dessole

Titolo: Sperimentatore

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 1 (Conduzione dello Studio), 3 (Conformità alle disposizioni di legge), 4 (Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore), 5 (Fornitura del materiale per l'esecuzione dello Studio), 7 (Monitoraggio e revisioni; conservazione dei documenti), 8 (Corrispettivo), 9 (Riservatezza), 10 (Obblighi derivanti dal D.LGS 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 12 (Invenzioni), 13 (Pubblicazioni e presentazioni), 14 (Dichiarazioni e Garanzie), 15 (Durata, recesso e risoluzione), 16 (Assicurazione), 17 (Interdizione ed esclusione), 19 (soggetto terzo beneficiario), 20 (Cessione del Contratto), 21 (Cospertatori), 23 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 26 (Foro competente) e 28 (Contratto globale).

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI
SASSARI

Da: _____

Nome: DOTT. GIUSEPPE PINTOR

Titolo: COMMISSARIO STRAORDINARIO

Data: _____

Accetto le disposizioni del presente Contratto

Da: _____

Nome: _____

Titolo: Prof. Salvatore Dessole

Data: _____

CONFIDENTIAL

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Prof. Salvatore Dessole
M12-821
17Feb2014

ALLEGATO A BUDGET
APPENDICE 1 ALL'ALLEGATO A
ALLEGATO B REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

CONFIDENTIAL

ALLEGATO A

BUDGET

pendice 1 all'Allegato A - Costo totale per soggetto completato

Subject Costs																							
Sperimentatore	Prof Salvatore Dessolet																						
Istituzione	Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari																						
Farmaco	Protocollo																						
ABT-620	M12-821																						
Budget Information																							
Currency: Euros											Location: Italy												
Costo totale per soggetto completato: € 3,975.00											Site All Site Types												
Overhead Percent: 0.00%																							
Cost Per Procedure View																							
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	D1	M1	M2	M3	M4	M5	M6/PD	M1FU	M2FU	M3FU	M4FU	M5FU	M6FU	M7FU	M8FU	M9FU	M10FU	M11FU	M12FU
INCON	Consenso informato	1	n	25	25																		
99205	Esame iniziale: include un'anamnesi dettagliata, un esame obiettivo completo comprendente un esame pelvico e cervicale, un esame del seno di routine e la rilevazione dei parametri vitali	1	n	106							106												
99212	Un breve esame obiettivo orientato ai sintomi comprendente la rilevazione dei parametri vitali	5	n	59		59		59						59			59						59
99211	Rilevazione dei parametri vitali	11	n	26		26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26			26			26
99280	Esame ginecologico: include un esame pelvico e cervicale, un esame del seno di routine e la rilevazione dei parametri vitali	2	n	47				47			47												
88141	PAP test: comprende l'interpretazione	1	n	39							39												
76830	Ecografia transvaginale (TVU)	1	n	85							85												
R6830	Interpretazione e referto; TVU	1	n	58							58												
84702	Test di gravidanza sul siero	2	n	19				19			19												
84703	Test di gravidanza sulle urine	12	n	7		7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7						
93000	ECG a 12 derivazioni	1	n	41							41												
36415	Prelievo ematico, flebotomia	8	n	6		6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6							
T9010	Raccolta del campione; urina, raccolta delle urine	8	n	7		7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7							
99000	Gestione in laboratorio e/o invio dei campioni	8	n	12		12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12							
77080	Assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA) (BMD) (DXA)	4	n	149				149			149						149						149
ADEV7	Eventi avversi	18	n	18		18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
CONMD	Farmaci concomitanti	18	n	15		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
99441	Contatto telefonico	7	n	15									15		15	15			15	15		15	15
58100	Biopsia endometriale (voce fatturabile)	0	n	102																	15	15	
Procedures Sub Total					€ 25	€ 150	€ 91	€ 365	€ 91	€ 91	€ 635	€ 91	€ 55	€ 150	€ 55	€ 55	€ 274	€ 48	€ 48	€ 59	€ 48	€ 48	€ 267
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	D1	M1	M2	M3	M4	M5	M6/PD	M1FU	M2FU	M3FU	M4FU	M5FU	M6FU	M7FU	M8FU	M9FU	M10FU	M11FU	M12FU
NP025	Medico, attività semplice (ad esempio, visite intermedie) - per visita	3	n	62										62			62						62
NP026	Medico, attività complessa (ad esempio, visita iniziale, visita finale) - per visita	3	n	151		151		151			151												
NP021	Coordinatore dello studio, attività complessa (ad esempio, visita iniziale, visita finale) - per visita	9	n	41	41	41		41	41		41	41	41	41	41	41	41			41			41
NP022	Farmaci, attività semplice (ad esempio, compresse, tubetti di crema) - per preparato (in precedenza per visita); distribuzione dei farmaci	3	n	65		65		65			65												
NP006	Coordinatore dello studio, attività semplice (ad esempio, visite intermedie) - per visita	6	n	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
Non Procedures Sub Total					€ 62	€ 237	€ 62	€ 237	€ 62	€ 62	€ 216	€ 41	€ 0	€ 103	€ 0	€ 0	€ 103	€ 0	€ 0	€ 41	€ 0	€ 0	€ 103
Costs without OH					€ 87	€ 387	€ 153	€ 602	€ 153	€ 153	€ 851	€ 132	€ 55	€ 253	€ 55	€ 55	€ 377	€ 48	€ 48	€ 100	€ 48	€ 48	€ 370
Costs with OH					€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Overhead amount					€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Total Cost Per Visit including Overhead					€ 87	€ 387	€ 153	€ 602	€ 153	€ 153	€ 851	€ 132	€ 55	€ 253	€ 55	€ 55	€ 377	€ 48	€ 48	€ 100	€ 48	€ 48	€ 370
Total Cost Per Patient					€ 3,975																		

CONFIDENTIAL

Additional Study Fees							
<i>Sperimentatore</i>		Prof Salvatore Dessole					
<i>Istituzione</i>		Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari					
<i>Farmaco</i>		<i>Protocollo</i>					
ABT-620		M12-821					
Additional Study Fees (to be paid within 45 days of receipt and approval of invoice)	Description	Number of Anticipated Units	Price Per Unit	OH (if n/a, show "1")	Unit Cost with OH	Number of subjects (if n/a, show "1")	Total Cost
Spese di avvio dello studio/spese di avvio del centro	un compenso per l'avvio dello Studio pari ad Euro sarà pagato all'Istituzione per l'avvio della attività dello Studio, incluso a titolo esemplificativo, il completamento dei documenti regolatori, la revisione del Protocollo e della Brochure dello Sperimentatore e la formazione del personale interno in relazione alle attività oggetto dello Studio	1	1,106	0%	1,106	1	€ 1,106.00
Spese per il comitato etico locale, spese per la commissione di revisione dell'istituzione (IRB)	Il compenso al Comitato Etico Competente di sarà/ è stato corrisposto al Comitato etico stesso per la valutazione iniziale dello Studio	1	6,000	0%	6,000	1	€ 6,000.00
Farmaci: spese di avvio	all'Istituto verranno pagati i costi associati al farmaco dovuti alla conservazione del prodotto in studio	1	492	0%	492	1	€ 492.00
Spese associate allo studio (NTE)	le spese associate allo studio comprendono, tra l'altro, eventuali compensi aggiuntivi per la Commissione di revisione dell'istituzione (IRB), le spese per il ghiaccio secco e i costi dovuti al corriere, purché Theorem abbia precedentemente approvato tali spese	1	4,000	0%	4,000	1	€ 4,000.00
Visite non programmate	: all'Istituto verranno pagate le visite non programmate in base alle procedure eseguite in conformità con gli importi preventivati e concordati per ciascuna procedura	2	200	0%	400	12	€ 4,800.00
Biopsia endometriale	all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €102,00 per ciascuna biopsia ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo	1	102	0%	102	12	€ 1,224.00
Ripetizione e interpretazione TVU	all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €143,00 per ciascuna ripetizione e relativa interpretazione TVU, l'elaborazione del referto e l'invio ai lettori di immagini centrali, ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo	2	143	0%	286	12	€ 3,432.00
Ripetizione scansione DXA	all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €149,00 per ciascuna scansione DXA e relativo invio ai lettori di immagini centrali, ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo	4	149	0%	596	12	€ 7,152.00
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES							€ 28,206.00

CONFIDENTIAL

Appendice 1 all'Allegato A Ripartizione per Paziente

Per l'espletamento della Sperimentazione la AbbVie, tramite la CRO, corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo omnicomprendivo di Euro 3,975.00 + IVA per ogni soggetto completato e valutabile (*definire cosa si intende per soggetto completato e valutabile*¹), come qui di seguito riportato:

Euro 87,00 + IVA per giorno 1
Euro 387,00 + IVA per mese 1
Euro 153,00 + IVA per mese 2
Euro 602,00 + IVA per mese 3
Euro 153,00 + IVA per mese 4
Euro 153,00 + IVA per mese 5
Euro 851,00 + IVA per mese 6
Euro 132,00 + IVA per Mese di follow-Up 1
Euro 55,00 + IVA per Mese di follow-Up 2
Euro 253,00 + IVA per Mese di follow-Up 3
Euro 55,00 + IVA per Mese di follow-Up 4
Euro 55,00 + IVA per Mese di follow-Up 5
Euro 377,00 + IVA per Mese di follow-Up 6
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 7
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 8
Euro 100,00 + IVA per Mese di follow-Up 9
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 10
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 11
Euro 370,00 + IVA per Mese di follow-Up 12/Visita finale

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla CRO solo dopo l'indicazione scritta preventiva al centro, da parte della CRO.

Il compenso previsto è comprensivo delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Istituzione e del costo relativo al collegamento alla rete internet.

Il costo delle analisi di laboratorio da effettuarsi presso il laboratorio centralizzato sarà interamente a carico della CRO, così come il costo di spedizione dei campioni che dovranno essere inviati dall'Istituzione al laboratorio centralizzato dove verranno effettuate le analisi.

Resta chiaramente inteso che la somma sopra indicata è comprensiva della spesa sostenuta dall'Istituzione per il/i prodotto/i medicinale/i non sperimentale/i indicato/i all'art. 5 forniti dalla farmacia dell'Istituzione.

La somma riportata nell'Allegato A e nella presente Appendice 1 all'Allegato A, con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituzione per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla AbbVie e/o alla CRO.

Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla AbbVie e dall'Istituzione, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal Protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla CRO, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie e dalla CRO per iscritto.

¹ Es: si considera come soggetto valutabile un soggetto che sia entrato nella sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbia ricevuto il/i prodotto/i con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati.

ALLEGATO B

REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1. 1.Criteri per il Riconoscimento del diritto d'autore (Authorship). In base alle linee guida di ottobre 2007 emanate dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) l'attribuzione del diritto d'autore (authorship) deve basarsi su:
 - (a) contributi sostanziali all'ideazione, alla progettazione, all'acquisizione dei dati o all'analisi e all'interpretazione dei dati;
 - (b) redazione o revisione del contenuto intellettuale importante dell'articolo;
 - (c) approvazione finale della versione da pubblicare; e
 - (d) l'accordo di essere responsabile per tutti gli aspetti dell'opera, assicurando che le questioni legate all'accuratezza e all'integrità di tutte le parti dell'opera siano appropriatamente esaminate e risolte.

Per garantire il riconoscimento del diritto d'autore (authorship) l'autore deve soddisfare tutti e quattro i criteri riportati sopra.

2. Riconoscimento per le persone che hanno fornito un contributo per la Sperimentazione o la Pubblicazione. Coloro che hanno reso un contributo significativo allo Studio o alla Pubblicazione, ma non soddisfano i criteri di riconoscimento di paternità (authorship) riportati sopra, devono essere elencati nella sezione riconoscimenti, nella quale deve essere indicata anche l'origine di qualsiasi contributo finanziario fornito alle predette persone, quest'ultime devono fornire il proprio consenso scritto alla citazione nella sezione riconoscimenti.
3. Conflitto d'interesse. Nell'interesse della trasparenza e del mantenimento dei più elevati standard di condotta, gli autori rispetteranno ogni requisito richiesto da riviste scientifiche o congressi con riferimento alla dichiarazione di conflitti di interessi nelle Pubblicazioni. Tali requisiti relativi alla dichiarazione di conflitto d'interesse possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la dichiarazione di ricezione di finanziamenti a scopo di ricerca da parte dell'autore, di ricezione di pagamenti per servizi di consulenza o di relazione da parte dell'autore e/o della proprietà di azioni da parte dell'autore.
4. Sponsorizzazione. Gli Autori devono dichiarare AbbVie come sponsor della Sperimentazione, e devono conformarsi ad eventuali ulteriori requisiti posti da riviste scientifiche o congressi con riferimento alle dichiarazioni.
5. Accesso ai Dati. AbbVie fornirà a tutti gli autori il protocollo finale, il piano di analisi statistiche, le relative tabelle statistiche generate dal piano, le cifre e le relazioni necessarie per la preparazione della Pubblicazione prevista. AbbVie fornirà una copia del protocollo relativo allo studio clinico e una copia del piano per le analisi statistiche, se richieste dalla rivista medica che intende valutare la pubblicazione di un manoscritto presentato, riconoscendo che i documenti hanno carattere riservato, sono di proprietà di AbbVie e non devono essere divulgati a terzi senza il previo consenso scritto di AbbVie.
6. Pubblicazione Ridondante. La pubblicazione duplice o ridondante dei risultati dello Studio su riviste che applicano la peer-review è vietata. Le Pubblicazioni Secondarie che presentano ulteriori analisi o gruppi di dati supplementari significativi o scientificamente rilevanti sono autorizzate. La pubblicazione di traduzioni in lingua straniera del manoscritto originale, conformemente alle politiche delle riviste interessate, è autorizzata. La presentazione ulteriore dei dati, se consentita dalla politica del congresso scientifico, è autorizzata.

CONFIDENTIAL