



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE N. 62 DEL 08/02/2017**

**Oggetto:** Autorizzazione dello studio dal titolo: "Studio Epidemiologico - Cross-sectional ObservatiOnal study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis" protocollo di studio n.10751 - STUDIO LOOP.

<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott.ssa Chiara Seazzu	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott.ssa Chiara Seazzu

**Estensore:** Dott. Giuseppe Capai

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

**Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu** Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si  No

**Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu**  
Data 03-02-2017 Firma Chiara Seazzu

**Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu**  
Data 03-02-2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È  NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.  
Spesa prevista \_\_\_\_\_ C.E. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

**Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

**Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)**


Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 08/2/17 Firma Lorenzo Pescini

**Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)**

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 08/02/2017 Firma Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n. - 16 - pagine, di cui n. - 13 - pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
*(Dott.ssa Chiara Seazzu)*

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che l’AbbVie srl, ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione dello studio dal titolo: “Studio Epidemiologico - Cross-sectional ObservatiOnal study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis” protocollo di studio n.10751 - STUDIO LOOP;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della  ASL n.1 di Sassari (ATS ASSL Sassari), con decisione assunta con verbale n°2373/CE/2016, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello studio garantendo, altresì, l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato, si individua nella persona del Prof. Giuseppe Passiu, Responsabile dell’U.O.C. di Reumatologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente.

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare lo Studio Clinico sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l’U.O.C. di Reumatologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Passiu;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
*(Dott.ssa Chiara Seazzu)*



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciassette, il giorno 07/0 del mese di Febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Studio Epidemiologico Cross-sectional Observational study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis" protocollo di studio n.10751 - STUDIO LOOP;

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole.

**D E L I B E R A**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Passiu;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso 08/02/2017*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 08/02/2017 per la durata di quindici giorni*

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

*Chiara Seazzu*

## CONTRATTO PER STUDIO EPIDEMIOLOGICO

La **AbbVie S.r.l.** (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc ("AbbVie"), rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Papparatti, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 14 marzo 2016, desidera affidare all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ("**Azienda**") Via Coppino 26 Sassari, Codice Fiscale e P. IVA 02268260904, rappresentata dal Dott. Antonio D'Urso in qualità di Direttore Generale, lo svolgimento di uno studio epidemiologico ("**Studio**") che non prevede l'utilizzo di alcun prodotto medicinale sperimentale AbbVie, a partire dalla data di sottoscrizione ("**Data di Efficacia**") del presente Contratto

### PREMESSO CHE

- AbbVie è parte del gruppo AbbVie che è direttamente o indirettamente posseduto da AbbVie Inc. (insieme ad AbbVie Inc., "**Gruppo AbbVie**");
- AbbVie ha richiesto, tramite lettera datata 27 aprile 2016, da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare lo Studio all' Azienda;
- Lo Studio deve essere condotto ai sensi del Protocollo N. **10751** dal titolo "LOOP - Cross-sectional Observational study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis", che AbbVie ha facoltà di modificare per iscritto di volta in volta ("**Protocollo**");
- AbbVie sottoscrive il presente Contratto con il presupposto che il Prof. Giuseppe Passiu, Direttore dell'U.O.C. di Reumatologia ("**Medico Responsabile**") sarà responsabile della conduzione dello Studio;
- La AbbVie Deutschland GmbH & Co KG Mainzer Strasse 81 D-65189 Wiesbaden, società del gruppo AbbVie, mediante un accordo separato ha incaricato una CRO (GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH), qui di seguito "CRO", dell'attività di Data Management (analisi statistica e data entry).

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

#### 1. Oggetto

- (a) L' Azienda condurrà e richiederà al Medico Responsabile, ai co-responsabili (ivi incluso il "Medico Consulente", responsabile della visita Dermatologica/Reumatologica così come previsto dal par. 6.1 del Protocollo) agli altri dipendenti, collaboratori e rappresentanti dell' Azienda che eseguono servizi relativi allo Studio (collettivamente, "Personale dell' Azienda ") di condurre lo studio in conformità a: (i) il presente Contratto; (ii) il Protocollo; (iii) tutte le istruzioni scritte fornite da o per conto di AbbVie iv) tutte le leggi e i regolamenti applicabili e i codici delle attività del settore (collettivamente "Legge/i"), incluse, a titolo non esaustivo, le leggi per la prevenzione e la repressione della corruzione, le norme in materia di protezione dei dati personali, così come successivamente modificate di volta in volta. Nell'esecuzione delle presenti obbligazioni, il Comitato Etico (CE) di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n.211 del 24.06.2003 per quanto applicabile agli studi epidemiologici e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17.05.2016 n. Prot.llo 2373/CE. Inoltre le parti concordano che il presente è uno Studio non-interventistico (Epidemiologico) e non comporterà l'uso di alcun prodotto AbbVie ("Prodotto AbbVie"). Qualora ai soggetti sia prescritto un Prodotto AbbVie, prima, durante o dopo lo Studio, ciò sarà considerato irrilevante ai fini dello svolgimento dello Studio stesso e qualunque decisione di prescrivere un Prodotto AbbVie a qualsiasi soggetto in qualunque momento, sarà una decisione di competenza esclusiva del medico curante e non legata in alcun modo allo Studio.
- (b) L' Azienda dichiara e garantisce che il Medico Responsabile è un dipendente dell' Azienda. L' Azienda conferma che nessun altro medico responsabile possa sostituire il Medico Responsabile senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualora il Medico Responsabile non fosse più disponibile o in grado di svolgere le attività previste dal presente Contratto, l' Azienda ne darà pronta comunicazione ad AbbVie e coopererà con quest'ultima, in buona fede e in conformità alle norme vigenti, al fine di individuare prontamente un medico responsabile che sia accettabile per AbbVie.

- (c) Prima dell'avvio dello Studio, l' Azienda garantirà che il Medico Responsabile ed eventuali Co-responsabili compilino e facciano pervenire ad AbbVie tutti i documenti regolatori essenziali richiesti da AbbVie per assicurare il rispetto della normativa applicabile ivi incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica o equivalenti. L' Azienda ed il Medico Responsabile garantiranno il rispetto della normativa applicabile in tema di conflitto di interesse ed eventuali variazioni al contenuto della stessa.
- (d) L' Azienda e il Personale dell' Azienda non fattureranno, né richiederanno il rimborso al Servizio Sanitario Nazionale italiano per eventuali Materiali dello Studio (come definiti di seguito) o altri beni o servizi pagati o forniti a titolo gratuito da o per conto di AbbVie.

## **2. Obblighi di AbbVie**

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

## **3. Materiali dello Studio; Autorizzazioni; Attrezzature**

- (a) Trattandosi di Studio Epidemiologico, la AbbVie non fornirà né rimborserà alcun Prodotto AbbVie. Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie in relazione al presente Contratto sono e resteranno di proprietà esclusiva di AbbVie.
- (b) L' Azienda conserverà adeguati registri dei Materiali dello Studio. L' Azienda o il Medico Responsabile verificheranno i Materiali dello Studio al momento della ricezione e, qualora rilevassero dei danni ai Materiali dello Studio o riscontrassero che la fornitura di Materiali dello Studio non è adeguata, ne daranno comunicazione ad AbbVie.
- (c) Alla conclusione dello Studio, al termine del presente Contratto o su richiesta di AbbVie, tutti i Materiali dello Studio residui saranno restituiti ad AbbVie, a spese ragionevoli di AbbVie, in conformità a quanto previsto dal Protocollo, alle istruzioni scritte di AbbVie e ai requisiti applicabili in materia di spedizione di tali Materiali dello Studio.
- (d) Per questo studio non è previsto che AbbVie fornisca alcuna attrezzatura all' Azienda.
- (e) L' Azienda utilizzerà i Materiali dello studio esclusivamente per lo svolgimento dello Studio e per nessun altro studio o per un diverso uso.

## **4. Monitoraggio dello Studio, record, reporting**

- (a) Su richiesta di AbbVie, l' Azienda presenterà delle relazioni, orali o scritte, sull'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l' Azienda fornirà ad AbbVie tutti i dati, le registrazioni, le DRF, i report e le altre informazioni generate (esclusi i documenti di origine e le cartelle cliniche) in relazione allo Studio (collettivamente, "Record"), che saranno di proprietà esclusiva di AbbVie.
- (b) Con un ragionevole preavviso e durante il normale orario lavorativo, l'Azienda consentirà ad AbbVie e ai soggetti indicati da AbbVie l'accesso alle strutture presso le quali è condotto lo Studi Azienda o, per monitorare la conduzione dello Studio ed esaminare i Record, i documenti di origine e gli altri dati relativi allo Studio (collettivamente "Documenti dello Studio"), per verificare il rispetto del presente Contratto e delle Leggi italiane, a condizione che l' Azienda abbia redatto tali Documenti dello Studio in conformità ai requisiti di legge per la tutela della riservatezza dei soggetti partecipanti allo Studio, ai sensi dell'Art.7 (Obbligo in materia di protezione dei dati ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003) del presente Contratto. Qualora, a seguito del monitoraggio dello Studio, AbbVie identificasse significativi problemi cui non sia posto tempestivamente rimedio o che non siano tempestivamente rimediabili, AbbVie potrà risolvere con effetto immediato il presente Contratto.
- (c) Nella misura consentita dalle Leggi vigenti, l' Azienda dovrà prontamente: (i) comunicare ad AbbVie la ricezione di qualunque richiesta d'ispezione e di accesso ai documenti relativi allo Studio da parte di qualsiasi autorità regolatoria, (ii) fornire ad AbbVie copia di tutti i documenti ricevuti o forniti a tale autorità regolatoria. In caso di ricezione di una citazione o di una comunicazione relativa allo Studio, l' Azienda s'impegna, nella misura consentita dalle Leggi vigenti, a fornire ad AbbVie entro quindici (15) giorni dalla ricezione di tale citazione o comunicazione: (A) l'avviso di tale

citazione o comunicazione, (B) una sintesi di tale citazione o comunicazione, (C) la risposta dell' Azienda rispetto a tale citazione o comunicazione.

- (d) Qualora alcune delle informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti e i dati raccolti nel corso dello Studio, fossero conservate esclusivamente in archivi informatici, il Medico Responsabile ne fornirà una copia cartacea per consentire il controllo dei dati. Le copie cartacee saranno datate e firmate e saranno conservate presso l' Azienda come documenti autentici. L' Azienda conserverà i Documenti dello Studio in conformità alle Leggi vigenti ("Periodo di Conservazione"). Qualora AbbVie richiedesse all' Azienda di conservare i Documenti dello Studio oltre il Periodo di Conservazione, le parti coopereranno in buona fede per concordare reciprocamente i costi e la durata di tale estensione del periodo di conservazione.
- (e) Il Medico Responsabile dovrà riportare alle Autorità Competenti e, se richiesto, ad AbbVie: 1) tutti gli eventi correlati ad un prodotto AbbVie come richiesto dalla normativa applicabile e nelle tempistiche di legge; 2) tutti gli altri eventi avversi che potrebbero avvenire in corso di Studio come specificato nel Protocollo ed entro le tempistiche stabilite nello stesso. L' Azienda e il Medico Responsabile dovranno rendere prontamente disponibile ad AbbVie tutta la relativa documentazione necessaria e pertinente per valutare tali eventi avversi. Inoltre, durante lo Studio, il Medico Responsabile dovrà segnalare ad AbbVie qualsiasi gravidanza di soggetti partecipanti o di partner di soggetti partecipanti allo Studio, entro le 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, se in trattamento con un prodotto AbbVie.

##### **5. Corrispettivo**

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

WEX

quanto dovuto al momento della riconciliazione finanziaria, AbbVie salderà l'importo residuo con il Pagamento Finale. Qualsiasi pagamento in eccedenza dovuto ad AbbVie al momento della riconciliazione finale sarà pagabile ad AbbVie entro quarantacinque (45) giorni dalla comunicazione di tale pagamento in eccedenza inviata da AbbVie all' Azienda, fornendo una spiegazione di tale pagamento in eccedenza, al contatto AbbVie identificato all'**Allegato A**.

- (g) Previa comunicazione scritta all' Azienda, AbbVie potrà delegare determinati obblighi di pagamento di cui al presente Contratto a un organismo di ricerca a contratto ("**CRO**"). In tal caso, l' Azienda concorda che per qualsiasi pagamento delegato da AbbVie a tale CRO, l' Azienda dovrà dapprima rivolgersi alla CRO per il compenso. Qualora, dopo aver sollecitato il pagamento alla CRO, l' Azienda non ricevesse gli importi dovuti ai sensi del presente **Articolo 5**, AbbVie pagherà gli importi non contestati.

#### **6. Riservatezza**

- (a) L' Azienda deve gestire in maniera confidenziale i dati e la documentazione trasmessa per ottenere l'autorizzazione alla conduzione dello Studio e tali dati e documentazione non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nella conduzione e nel controllo dello Studio.
- (b) Durante la Durata del presente Contratto, comprese le eventuali estensioni, e per un periodo di dieci (10) anni successivo alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, l' Azienda e il Personale dell' Azienda non divulgheranno a terzi (tranne alle parti designate da AbbVie), né utilizzeranno le Informazioni Riservate (come definite di seguito) per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto, senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. Fatto salvo quanto sopra, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo delle Informazioni Riservate identificate come segreto industriale da AbbVie resteranno applicabili fintantoché tali Informazioni Riservate mantengano lo stato di segreto industriale ai sensi delle Leggi vigenti. Le "**Informazioni Riservate**" includeranno tutte le informazioni fornite all' Azienda o al Personale dell' Azienda da o per conto di AbbVie, compresi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello Studio, i Record e tutti gli altri materiali, dati, risultati e informazioni relativi ad AbbVie o allo Studio, ovvero sviluppati in connessione alla conduzione dello Studio, fatta eccezione per qualsiasi porzione di tali informazioni che:
- (i) sia nota all' Azienda o al Personale dell' Azienda prima della ricezione delle stesse nell'ambito del presente Contratto, come evidenziato dai documenti scritti;
  - (ii) sia divulgata all' Azienda o al Personale dell' Azienda dopo l'accettazione del presente Contratto da una parte terza, che abbia il diritto di effettuare tale divulgazione e non sia tenuta a un obbligo di riservatezza;
  - (iii) siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione da parte dell' Azienda o del Personale dell' Azienda; ovvero Azienda
  - (iv) siano sviluppate in modo indipendente dall' Azienda o dal Personale dell' Azienda, senza utilizzare o fare riferimento alle Informazioni Riservate, come evidenziato dai documenti scritti dell' Azienda.
- (c) Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l' Azienda restituirà o distruggerà tutte le Informazioni Riservate; tuttavia, l' Azienda potrà conservare una copia delle Informazioni riservate in via riservata, al fine di garantire il rispetto del presente Accordo e a scopi di archiviazione.
- (d) Nessuna disposizione del presente Contratto deve essere interpretata come volta a limitare la divulgazione da parte dell' Azienda delle Informazioni Riservate in conformità ai requisiti di legge vigenti, all'ordine di un tribunale o ad altro ordine o richiesta governativa, fermo restando che l' Azienda è tenuta a darne sempre tempestiva comunicazione scritta ad AbbVie (e, ove possibile e legalmente ammissibile, con un preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi), al fine di consentire ad AbbVie di prendere tutte le misure ritenute necessarie per proteggere le proprie Informazioni riservate. In ogni caso, l' Azienda dovrà: (i) fornire esclusivamente la parte delle Informazioni riservate che è legalmente tenuta a divulgare, (ii) consentire ad AbbVie di tentare di limitare tale divulgazione tramite l'adozione di adeguate vie legali.
- (e) L' Azienda non potrà rivelare ad AbbVie eventuali informazioni riservate o proprietarie di terzi, salvo qualora l' Azienda ottenga preventivamente il consenso scritto di tale parte terza e di AbbVie.

**7. Obblighi previsti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali**

- (a) Per quanto riguarda i dati personali e sensibili relativi ai pazienti che partecipano allo Studio, AbbVie, in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati, e l' Azienda, nella sua posizione di Titolare Autonomo del Trattamento dei Dati, nei rispettivi ambiti di competenza, s'impegnano a operare in conformità alle disposizioni del presente Contratto e a tutte le disposizioni stabilite dal Decreto Legislativo n. 196/2003 e dalle Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali del 24 luglio 2008. La CRO è stata designata da AbbVie quale responsabile esterno del trattamento, ricevendo le opportune istruzioni.
- (b) Prima della partecipazione allo Studio di ogni soggetto dello Studio, l' Azienda assicura che il Medico Responsabile ottenga per conto di AbbVie un modulo di consenso informato e l'informativa sulla privacy firmati (e datati) (insieme, "ICF"), in conformità al Protocollo e al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003, utilizzando degli ICF approvati da AbbVie e dal CE. L' Azienda raccoglierà e conserverà gli ICF sottoscritti.
- (c) L' Azienda dichiara e garantisce che il Personale dello Studio, in particolare il Personale dello Studio coinvolto nel colloquio preliminare di consenso informato, è stato adeguatamente formato per quanto riguarda le questioni pertinenti in materia di protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di fornire ai potenziali soggetti dello Studio delle spiegazioni adeguate sugli elementi essenziali in materia di trattamento dei loro Dati Personali (come definiti di seguito).
- (d) Qualora AbbVie, l' Azienda o il Personale dell' Azienda trattino delle informazioni che identifichino o, in combinazione con altre informazioni, possano identificare un soggetto vivente partecipante o associato allo Studio ("**Dati Personali**"), ciascuno in base alla rispettiva area di competenza, e per quanto riguarda il trattamento dei Dati personali ai sensi del presente Contratto, si assicureranno che tale trattamento sia effettuato esclusivamente in conformità al presente Contratto, a tutte le Leggi vigenti, inclusi i requisiti relativi agli accordi di trasferimento dei dati, se applicabili, e alle istruzioni scritte di AbbVie. AbbVie e l' Azienda manterranno idonee misure di salvaguardia per garantire la riservatezza e la sicurezza dei Dati personali.
- (e) L' Azienda ove lo Studio è condotto ha nominato il Medico Responsabile come Responsabile del Trattamento, domiciliato in tale veste presso l' Azienda.
- (f) L' Azienda si assicurerà che il Medico Responsabile conosca e acconsenta, e che faccia sì che tutto il Personale dell' Azienda conosca e acconsenta, al trattamento da parte di AbbVie dei Dati personali del Medico Responsabile e del Personale dell' Azienda, compresi i dati relativi a nome, indirizzo, qualifiche ed esperienza nell'ambito degli studi clinici. Ulteriori utilizzi o divulgazioni possono includere le informazioni finanziarie, le valutazioni da parte di AbbVie dell'idoneità del Medico Responsabile per l'esecuzione di studi futuri e al fine della conformità alle Leggi vigenti. L' Azienda comprende e accetta espressamente, e farà in modo che tutto il Personale dell' Azienda accetti espressamente, che tali informazioni potrebbero, se necessario a tali scopi, essere messe a disposizione dei comitati etici, delle autorità governative e dei membri del Gruppo AbbVie situati nel Paese in cui viene condotto lo Studio e in altri Paesi, compresi gli Stati Uniti o altrove (la cui normativa in materia di protezione dei dati potrebbe non assicurare lo stesso grado di tutela di quella dell'Unione Europea) in base a quanto richiesto dalle Leggi vigenti ovvero a quanto necessario ai fini di verifiche o ispezioni in materia di protezione dei dati personali.
- 8. Pubblicità.** Senza il consenso scritto dell'altra parte, nessuna delle parti potrà utilizzare il nome, il marchio registrato, il marchio di servizio, né il logo dell'altra parte o delle affiliate dell'altra parte in pubblicità o altre informazioni destinate a essere utilizzate a scopi commerciali o promozionali. Fatto salvo quanto previsto dalle Leggi vigenti, l' Azienda non divulgherà le condizioni del presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. L' Azienda comprende e accetta che le condizioni del presente Contratto e l'importo di eventuali pagamenti effettuati ai sensi dello stesso potranno essere divulgati e resi pubblici da AbbVie o da qualsiasi membro del Gruppo AbbVie, in base a quanto ragionevolmente necessario ai fini dell'osservanza delle Leggi vigenti e altri obblighi. Su ragionevole richiesta di AbbVie, l' Azienda collaborerà in buona fede con AbbVie per fornire tempestivamente informazioni accurate e complete in relazione a tali divulgazioni.

**9. Proprietà**

- (a) Ciascuna parte mantiene ogni diritto, titolo e interesse su eventuali brevetti, richieste di brevetto, segreti industriali, know-how e altra proprietà intellettuale che era già proprietà di detta parte prima della Data di Efficacia del presente Contratto; nessuna concessione o cessione di licenza, esplicita o implicita, preclusione o altro, è presupposta dal

WEX



presente Contratto, né sarà dedotta dallo stesso, a eccezione di quanto espressamente previsto nel presente Contratto.

- (b) Eventuali informazioni, invenzioni, dati o scoperte (brevettabili o protetta mediante copyright o meno), innovazioni, comunicazioni o report che siano concepiti, messi in pratica, realizzati, generati o sviluppati dall' Azienda o dal Personale dell' Azienda e derivanti dall'utilizzo dei Materiali dello Studio o dalla conduzione dello Studio (collettivamente, "**Proprietà Intellettuale**") saranno tempestivamente comunicati ad AbbVie; e l' Azienda con la presente attribuisce ad AbbVie tutti i diritti, i titoli e gli interessi dell' Azienda relativi a tale Proprietà intellettuale. Su richiesta e a spese di AbbVie, l' Azienda richiederà al Personale dell' Azienda di redigere, o di far redigere dei documenti e d'intraprendere tutte le altre azioni che AbbVie ritenga necessarie od opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti, i diritti di copyright, le assegnazioni o altre forme di tutela a nome di AbbVie relativi alla suddetta Proprietà intellettuale.

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

#### **10. Pubblicazioni e presentazioni.**

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

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

#### **11. Dichiarazioni e garanzie**

- (a) L'Azienda dichiara e garantisce che:
- (i) le condizioni del presente Contratto rappresentano degli obblighi validi e vincolanti per l'Azienda e non sono in contrasto con (A) alcun altro obbligo contrattuale o legale dell'Azienda o del Medico Responsabile; ovvero (B) le politiche e le procedure dell'Azienda o di qualsiasi organizzazione con cui l'Azienda o il Medico Responsabile siano affiliati;
  - (ii) La prestazione da parte dell'Azienda dei servizi e l'accettazione dei compensi tra cui, a titolo non esaustivo, l'accettazione di eventuali pasti, il rimborso delle spese ragionevoli per le riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che possono essere forniti al Medico Responsabile o all'Azienda (compresi i relativi dipendenti, rappresentati e altro personale, inclusi, a titolo non esaustivo, i collaboratori e le affiliate), ovvero il rimborso delle spese stabilito all'**Allegato A** sono conformi a tutte le politiche e alle procedure dell'Azienda e la prestazione da parte del Medico Responsabile di tali servizi non comporta conflitti d'interessi con le mansioni ufficiali del Medico Responsabile;
  - (iii) I Medici Responsabili hanno ricevuto le necessarie autorizzazioni, scritte o in altra maniera, da parte dell'Azienda per la prestazione dei servizi, l'accettazione di eventuali pasti e il rimborso delle spese ragionevoli per riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che potranno essere forniti ai Medici Responsabili ai sensi del presente Contratto;
  - (iv) L'Azienda e il Medico Responsabile dispongono di strutture, risorse, formazione e competenze adeguate per la conduzione dello Studio in conformità al Protocollo e alle Leggi vigenti;
  - (v) Il Medico Responsabile dispone di un'autorizzazione aggiornata e valida all'esercizio della professione medica nella giurisdizione in cui è condotto lo Studio.
- (b) Qualora, in qualsiasi momento durante la Durata del presente Contratto, l'Azienda venisse a conoscenza di non essere più in grado di rendere onestamente qualunque delle dichiarazioni e delle garanzie di cui al presente Art. 11(a), l'Azienda ne darà tempestiva comunicazione ad AbbVie e quest'ultima avrà il diritto di risolvere immediatamente il presente Contratto.
- (c) L'Azienda dichiara e garantisce che né l'Azienda, né il Personale dell'Azienda sono Interdetti o, per quanto a conoscenza dell'Azienda, sono stati Interdetti o sono oggetto di un procedimento che potrebbe portare l'Azienda o il Personale dell'Azienda all'Interdizione. Ai fini del presente Accordo, per "Interdetto" s'intende: (A) interdetto dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration ("FDA") secondo il titolo 21 U.S.C. § 335a o da qualsiasi altra autorità competente; (B) escluso, interdetto, sospeso o altrimenti non qualificato alla partecipazione a programmi locali o federali di assistenza sanitaria negli Stati Uniti o a programmi locali o federali di approvvigionamento e non negli Stati Uniti; (C) incluso negli Elenchi dei ricercatori clinici esclusi e limitati della FDA; ovvero (D) condannato per un reato che rientri nel campo di applicazione del titolo 42 U.S.C. § 1320a-7(a) o in base a Leggi locali applicabili che potrebbero portare all'esclusione, all'interdizione, alla sospensione o ad altra dichiarazione d'inammissibilità. Qualora l'Azienda riceva comunicazione, o venga altrimenti a conoscenza, dell'Interdizione o della proposta d'Interdizione dell'Azienda o del Personale dell'Azienda, l'Azienda dovrà darne immediata comunicazione ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Gli obblighi del presente Articolo 11(c) sopravvivranno alla cessazione del presente Contratto per qualsiasi causa.

#### **12. Durata e recesso e risoluzione**

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

- (i) da AbbVie o dall'Azienda, dandone preavviso scritto all'altra parte, qualora: (A) l'altra parte non avesse rispettato un obbligo del presente Contratto; (B) lo Studio fosse interrotto dall'ente statunitense Food and Drug Administration ("FDA") o da qualsiasi altra autorità governativa o regolatoria.
  - (ii) da AbbVie: in qualsiasi momento e senza giusta causa, dando all'Azienda un preavviso scritto di trenta (30) giorni, inviato per posta raccomandata con ricevuta di ritorno. In tal caso, AbbVie pagherà i servizi eseguiti e le spese sostenute dall'Azienda, con espressa esclusione del risarcimento per mancato guadagno.
- (c) La cessazione del presente Contratto non pregiudicherà eventuali diritti od obblighi maturati in precedenza, né qualsiasi altro diritto o riconoscimento ai sensi di legge o in via equitativa di cui ciascuna parte potrebbe godere.

### **13. Copertura assicurativa**

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti. AbbVie provvederà alla copertura assicurativa per il proprio personale che, ai sensi del presente Contratto, debba essere presente nei locali dell'Azienda o nei locali del centro ove è condotto lo Studio in relazione al monitoraggio e/o alla verifica dello Studio.

Il personale di AbbVie o altro personale nominato da AbbVie che frequenta i locali dell'Azienda o il centro ove è condotto lo Studio è tenuto a rispettare i codici di condotta e le normative sulla sicurezza vigenti presso l'Azienda e il sito ove è condotto lo Studio.

### **14. Contraente indipendente**

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

### **15. Cessione**

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

### **16. Subappalto**

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

### **17. Comunicazioni**

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

#### **Comunicazione inviata all'Azienda:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
Via Michele Coppino 26 – cap 07100  
Telefono: 0792830632  
Fax: 0792830601

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
Prof. Giuseppe Passiu  
Protocollo **10751**  
1 Giugno 2016

**Comunicazione inviata al Medico Responsabile:**

Prof. Giuseppe Passiu  
U.O.C. di Reumatologia - AOU di Sassari  
Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI  
Telefono: 079-228446  
Fax: 079-216282

**Comunicazione inviata ad AbbVie:**

Dott.ssa Giuseppina Guida  
AbbVie S.r.l., Direzione Medica  
S.R. Pontina, Km 52 Snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Telefono: 06 928922777  
Fax: 06 928922790

**con copia a:**

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

**18. Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto**

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

**19. Nullità parziale**

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

**20. Copie**

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

**21. Obblighi fiscali**

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

**22. Legge applicabile e foro competente**

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

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

**23. Contratto globale**

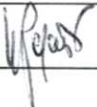
Il presente Contratto, compresi, a titolo non esaustivo, tutti i relativi allegati, costituisce l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto del medesimo e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese relativi all'oggetto stesso. In caso di conflitto tra le disposizioni del Protocollo e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

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano di approvare specificatamente le clausole contenute nei seguenti articoli: 1 (Oggetto), 3 (Materiali dello Studio, Autorizzazioni, Attrezzature), 4 (Monitoraggio dello Studio, record, reporting), 5 (Corrispettivo), 6 (Riservatezza), 7 (Obblighi previsti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 9 (Proprietà), 10 (Pubblicazioni e presentazioni), 11 (Dichiarazioni e garanzie), 12 (Durata, recesso e risoluzione), 13 (Copertura assicurativa), 16 (Subappalto, se applicabile), 18 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 22 (Legge applicabile e foro competente), 23 (Contratto globale).

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

ABBVIE SRL  
Umberto di Luzio Papparatti  
Procuratore Speciale

Data: 20 DIC. 2016

Firma: 

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI  
Dott. Antonio D'Urso  
Direttore Generale

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Accetto le disposizioni del presente  
Contratto

Prof. Giuseppe Passiu  
Medico Responsabile

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



**ALLEGATO A**  
 SINTESI DEL BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO

Medico responsabile	Prof. Giuseppe Passiu	
Ragione sociale e indirizzo dell'Azienda	U.O.C. di Reumatologia - AOU di Sassari Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI	
numero di telefono del Medico responsabile	079-228446	
PROTOCOLLO/STUDIO: <b>10751</b>		
Visite totali stimate per soggetto.	n. 2 (n. 1 Visita di arruolamento da parte del "Medico Responsabile" + n. 1 visita da parte del "Medico Consulente")	
Numero di soggetti richiesti presso l'Azienda per Protocollo/Studio nell'ambito dell'arruolamento competitivo italiano di circa n. 400 soggetti che si prevede avrà fine approssimativamente entro Maggio 2017.	Circa 14 soggetti per centro	
L'Azienda potrà arruolare ulteriori soggetti, oltre i 14 soggetti, fino ad un numero massimo di 20 soggetti oltre il quale sarà necessaria l'autorizzazione scritta di AbbVie.		
I pagamenti corrisponderanno agli importi per le visite elencate all' <b>Appendice 1 dell'Allegato A</b> (Ripartizione per soggetto).		
<b>Costo totale per soggetto (vedere Appendice 1, "Ripartizione per soggetto"; pagamenti da effettuarsi in base ai "Termini dei Pagamenti per le visite dei soggetti", riportati di seguito)</b>	<b>600,00</b>	
<b>Costo totale per tutti i soggetti (considerando n. 14 pazienti completati e valutabili)</b>	<b>8400,00</b>	
<b>TERMINI DI PAGAMENTO PER LE VISITE DEI SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, in conformità all' art. 5 (Corrispettivo) dell'Contratto:</b>		
<b>Pagamenti per le visite dei soggetti:</b> I Pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno una volta l'anno, a decorrere dalla data di ammissione del primo soggetto dello Studio. I pagamenti saranno effettuati in seguito all'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Azienda e la revisione da parte di AbbVie e corrisponderanno agli importi elencati all' <b>Appendice 1 all'Allegato A</b> . L'Azienda riconosce che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e a rettifica in base all'Art. 5 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario.		

*wp ed*

<b>INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO</b>	
I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario sul conto corrente intestato a:	Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari Banco di Sardegna di Sassari Agenzia 1 Codice IBAN: IT75E0101517201000070188747
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Azienda che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	Servizio Bilancio e Contabilità Dott.ssa Francesca Rassu <a href="mailto:francesca.rassu@aousassari.it">francesca.rassu@aousassari.it</a>
Nome e Indirizzo della Persona che riceve le Fatture presso AbbVie:	Gabriella Moschettini AbbVie S.r.l. Strada Regionale 148 Pontina Km 52 SNC Campoverde di Aprilia Prov.: LT Cap: 04011  Telefono: 06-928922851. Fax: 06 929071196 e-mail: <a href="mailto:gabriella.moschettini@abbvie.com">gabriella.moschettini@abbvie.com</a>
<b>(Le informazioni devono essere accurate per la FDA)</b>	

## APPENDICE 1 all'ALLEGATO A

### RIPARTIZIONE PER SOGGETTO

A seguito della conduzione dello Studio, AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo totale massimo onnicomprensivo di euro 600 (seicento/00) + IVA per ogni soggetto completato e valutabile. Si intende per soggetto completato e valutabile il soggetto arruolato nel rispetto dei criteri di inclusione/esclusione:

- 1) che, abbia eseguito la visita prevista dal protocollo presso il Medico Responsabile e presso il Medico Consulente;
- 2) i cui dati clinici e anamnestici, previsti dal protocollo per ciascuna visita, siano stati inseriti in DRF;
- 3) che abbia completato tutti i questionari previsti dal protocollo.

Per i soggetti che non completeranno la partecipazione allo Studio, AbbVie riconoscerà il compenso relativo ad ogni visita effettuata purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in DRF e siano stati completati tutti i questionari previsti, secondo lo schema di seguito riportato:

- Euro 300,00 (trecento/00) + IVA per la visita di arruolamento presso il "Medico Responsabile"
- Euro 300,00 (trecento/00) + IVA per la visita di consulenza presso il "Medico Consulente"

Le fatture devono essere intestate ad AbbVie S.r.l., Direzione Medica, SR. 148 Pontina, Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), C.F./P. IVA n. 02645920592.

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

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