REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 480

Adottata dal Direttore Generale in data 24 MAR. 2014

OGGETTO: Approvazione contratto Studio Clinico Sinergy – sponsor AbbVie

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 MAR. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale	Dr. Antonio Garau
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dr. Attilio Murru
Direttore Sanitario	Dr. Remigio Carlo Puddu

Su proposta della Direzione Sanitaria

Atteso che con atto deliberativo n° 403 del 11.03.2014 questa Azienda aveva provveduto ad autorizzare lo studio clinico denominato "Sinergy" (All. A fg.1) proposto dalla Ditta AbbVie a seguito di analoga approvazione del Comitato Etico AOU (All.B fg.3);

Considerato che la Ditta AbbVie ha predisposto il contratto per indagine epidemiologica da stipularsi con questa Azienda per l'esecuzione dello studio clinico di cui trattasi, nella completa osservanza e rispetto delle norme legislative allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale (All.C fg.17);

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Per le motivazioni esplicitate in premessa

DELIBERA

1. Di approvare il contratto tra la Ditta AbbVie e l'Azienda Ospedaliera Brotzu relativa allo Studio Clinico Sinergy;
2. Di confermare che lo Studio verrà effettuato presso la Cardiologia Pediatrica, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Tumbarello;
3. Di utilizzare la somma che verrà accreditata secondo le indicazioni del Responsabile Scientifico.

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

S.O.

All. A nella Delib. N. 480
del 24 MAR. 2014 (fg. N. 1)

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedaliieraBrotzù

Deliberazione 403

Adottata dal Direttore Generale in data 11 MAR. 2014

OGGETTO: approvazione verbale n. 7/2014 Studio Clinico - Prot. Synergy

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 MAR. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta della Direzione Sanitaria
PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

CONSIDERATO che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L. n. 158/2012 e dalla delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante "Linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

Considerato che il Comitato Etico AOU di Cagliari in data 26.02.2014 Verbale n. 7 ha approvato lo Studio Clinico Prot. Sinergy Sperimentatore Dott. Roberto Tumbarello Direttore Cardiologia Pediatrica

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare il verbale n. 7/2014 relativo allo Studio Clinico Prot. Sinergy Sperimentatore Dott. Roberto Tumbarello Direttore Cardiologia Pediatrica

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

M.A.

All. B nella Delib. N. 480
del 2 MAR 2014 (fg N 3)

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico

CAGLIARI, 01/03/2014 PROT. PG/2014/3524

ALLEGATO N° 02 AL VERBALE N.07
della Riunione del 26 febbraio 2014

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **26 febbraio 2014** alle ore **15,00** presso **l'Aula della Direzione Medica,** II piano del **P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato espresso sulla richiesta di cui al punto **2.2** dell'ordine del giorno dal titolo:

"Indagine retrospettiva sull' incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana (SINERGY)"
Codice Protocollo: **IT-12-05**
Sponsor/proponente la ricerca: **AbbVie** (CRO: **Contract Research Organization)**
Responsabile della U.O.: **Dott. Roberto Tumbarello**
Responsabile dello studio: **Dott. Roberto Tumbarello**
Reparto di sperimentazione: **Cardiologia Pediatrica AOB**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti effettivi di cui n.5 assenti giustificati (Dott. Pietro Greco, Dott. Sandro Loche, Dott. Luigi Minerba, Dott. Salvatore Pisu, Dott. Pier Paolo Pusceddu) e 3 assenti ingiustificati (Dott. Guglielmo Benvenuti, Dott.ssa Luisa Cossu Giua e Dott.ssa Francesca Ibba) e la presenza di n. 1 esperto Prof. Carlo Carcassi (esperto in genetica) e del Direttore Sanitario Dott. Ugo Storelli della ASL 8 Cagliari (dalle ore 16,00), il Presidente passa ad esaminare il punto 2.2 all'O.d.G.

Valutati i seguenti documenti:

1. Protocollo IT-12-05 (*versione del 28 Marzo 2013*).
2. Sinossi del Protocollo (*versione del 28 Marzo 2013*)
3. Foglio Informativo per il Soggetto e Consenso Informato + Informativa del Promotore al Paziente ai sensi dell'art.13 del D.Lgs 196/2003 e Modulo per il consenso del Paziente al trattamento, alla comunicazione ed al trasferimento all'estero dei dati personali del Paziente da parte del Promotore (*versione del 28 Marzo 2013*)
4. Lettera invio/consegna Consenso Informato (*versione del 28 Marzo 2013*)
5. Lista centri potenziali (*versione del 28 Marzo 2013*)
6. Copia cartacea della CRF elettronica (*versione del 28 Marzo 2013*)
7. Proposta di contratto
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (*versione 3 Maggio 2013*)
9. Curriculum Vitae del responsabile dello studio
10. CD-rom

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
h) l'adeguatezza della tutela della privacy
i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

APPROVA
la richiesta in oggetto

Si richiede di fornire:

1) approvazione dello studio da parte del Direttore Sanitario Aziendale

Si precisa che la Dott.ssa Emanuela Portas, che ha illustrato la sperimentazione delegata dal Dott. Roberto Tumbarello, è uscita dall'aula al momento della votazione.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Cagliari, 26 febbraio 2014

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Comitato Etico Indipendente Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari. Tel. 0706092547- 070 6092262 – Fax. 070 6092262

FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 febbraio 2014

Punto all'o.d.g. h. 16,45

2.2) (ore ~~15,15~~) Esame dello studio osservazionale dal titolo: "Indagine retrospettiva sull' incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana (SINERGY)"

Codice Protocollo: IT-12-05
Sponsor/proponente la ricerca: AbbVie (CRO: Contract Research Organization)
Responsabile della U.O.: Dott. Roberto Tumbarello
Responsabile dello studio: Dott. Roberto Tumbarello
Reparto di sperimentazione: Cardiologia Pediatrica AOB
Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

si approva

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	**Presidente:** Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	
Dott. Pietro Greco	**Vicepresidente:** Clinico	assente giustificato
Dott. Guglielmo Benvenuti	Medico di medicina generale	—
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	—
Prof.ssa Maria Del Zompo	Farmacologo	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	—
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Giuseppe Lo Pinzino	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOUCagliari	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Tonio Sollai	Clinico	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB	
Dott. Ugo Storelli	Direttore Sanitario ASL 8 di Cagliari	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* allo studio di genetica	

Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	

[Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"]
[Dott. Roberto Tumbarello]
[Protocol IT-12-05]
[20 Marzo 2014]

MARCA DA BOLLO €14,62 QUATTORDICI/62 Agenzia Entrate 0 1 12 036416 341 7

MARCA DA BOLLO €1,38 UNO/38 Agenzia Entrate 0 1 12 036414 368 4

All. C nella Delib. N. 480 del 24 MAR. 2014 (fg. N. 17)

CONTRATTO PER INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

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 seguito indicata "AbbVie", rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Paparatti in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato il 08 febbraio 2013 (di seguito per brevità "Promotore ovvero AbbVie") intende avvalersi dell'Azienda Ospedaliera "Giuseppe Brotzu" con sede in Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, 09134 Cagliari, C.F. e P.IVA 02315520920, rappresentata dal Dott. Antonio Garau in qualità di Direttore Generale (in seguito indicata "Istituzione") per condurre un'indagine epidemiologica (di seguito "Indagine") che si propone di descrivere il numero e il tipo di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini di età >= 2 anni affetti da cardiopatia congenita emodinamicamente che non prevede l'utilizzo di alcun prodotto medicinale sperimentale AbbVie e che avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione ("Data di entrata in vigore") del presente contratto ("Contratto")

PREMESSO CHE

(a) AbbVie, ha richiesto, con lettera del 15 maggio 2013 da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare all'Istituzione l'Indagine;

(b) Il Promotore mediante un Contratto separato ha incaricato una CRO/FullCRO s.r.l. qui di seguito "CRO" delle attività contemplate nell'art. 6. La CRO/Società locale è una Società impegnata nelle attività di coordinamento, progettazione, gestione di studi clinici interventistici e non su territorio italiano ed è stata incaricata dal Promotore a svolgere attività di raccolta dati, programmazione e gestione del database e produzione del report statistico.

Tutto ciò premesso, le parti convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 Conduzione dell'Indagine

(a) L'Istituzione e il Medico Responsabile condurranno l'Indagine conformemente ai termini del presente Contratto e nel rispetto del Protocollo n. IT-12-05 dal titolo: "Indagine retrospettiva sull'incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana (SINERGY)" ("Protocollo") come modificato di volta in volta per iscritto da AbbVie, nonché in conformità ad ogni altra istruzione scritta che potrà essere fornita all'Istituzione e/o al Medico Responsabile da parte di AbbVie. L'Indagine dovrà svolgersi presso il Dipartimento di Patologia Cardio-Toraco-Vascolare, Struttura Complessa di Cardiologia Pediatrica diretto dal Dr.Maurizio Porcu, e sotto la responsabilità scientifica del Dr. Roberto Tumbarello. Inoltre le parti concordano che la presente è un' Indagine epidemiologica il cui obiettivo non è la valutazione di uno o più farmaci né l'uso di alcun prodotto AbbVie ("Prodotto AbbVie"). Qualora ai soggetti sia prescritto un Prodotto AbbVie, prima, durante o dopo l'Indagine, ciò sarà considerato irrilevante ai fini dello svolgimento dell'Indagine stessa 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 all'Indagine.

(b) L'Istituzione farà quanto in suo potere per completare l'arruolamento di circa n. 40 soggetti (di seguito denominati "Soggetti") entro il termine di n. 8 mesi dall'inizio dell'Indagine. AbbVie potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato qualora: (i) l'approvazione del Comitato Etico Competente, se necessaria, non fosse ottenuta entro 32 settimane dalla ricezione di tutta la documentazione necessaria per la valutazione dell'Indagine; (ii) tutti i documenti essenziali non fossero stati sottoscritti e ricevuti da AbbVie entro n. 25 settimane dalla ricezione dell'approvazione scritta del Comitato Etico Competente se necessaria.

Art. 2 Medico Responsabile - Contatti

AbbVie sottoscrive il presente Contratto con l'Isituzione e accetta che il Dott. Roberto Tumbarello sia responsabile medico per conto dell'Istituzione, della conduzione dell'Indagine ("Medico Responsabile"). Qualora, per qualsiasi ragione, il Medico Responsabile fosse impossibilitato a continuare nella

conduzione dell'Indagine, AbbVie potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato. Il Contatto dell'Istituzione presso AbbVie sarà la Dott.ssa Giuseppina Guida, indirizzo: AbbVie S.r.l., Direzione Medica, S.R. 148 Pontina, Km 52 S.n.c., – 04011 – Campoverde di Aprilia (LT), numero di tel. 06-928922777 e numero di fax: 06-928922790 o qualsiasi persona indicata per iscritto da AbbVie. Il contatto di AbbVie presso l'Istituzione sarà il Dott. Roberto Tumbarello - Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" - Dipartimento di Patologia Cardio-Torace-Vascolare, Piazzale Alessandro Ricchi n. 1 - 09134 Cagliari - Telefono: 070/539695 - Fax 070/539434 o qualsiasi persona indicata per iscritto dall'Istituzione. Qualora il Medico Responsabile terminasse il proprio rapporto di lavoro con l'Istituzione durante il Periodo di Validità del presente Contratto, l'Istituzione provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto tale informazione ad AbbVie e dovrà far sottoscrivere al nuovo Medico Responsabile una accettazione scritta con la quale il medesimo accetta di partecipare all'Indagine nel rispetto delle condizioni di cui al presente contratto.

Art. 3 Conformità alle disposizioni di legge

(a) L'Istituzione e il Medico Responsabile dichiarano, garantiscono e convengono di condurre l'Indagine e di adempiere alle obbligazioni derivanti dal presente Contratto in conformità a tutte le leggi, normative e linee guida applicabili, nel rispetto del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e dei provvedimenti connesssi, nonché a condurla secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel Protocollo.
A supporto degli obblighi sopra citati e come previsto dalla legge, l'Istituzione assicurerà che il Comitato Etico, istituito e nominato secondo la normativa applicabile, approvi lo studio. L'Istituzione seguirà le direttive del Comitato Etico nel rispetto della condotta dello studio e notificherà al Promotore l'eventuale scostamento dal protocollo di queste direttive.

(b) Prima dell'avvio dell'Indagine, l'Istituzione garantirà che il Medico Responsabile ed eventuali Coresponsabili compilino e facciano pervenire ad AbbVie tutti i documenti regolatori essenziali richiesti da AbbVie per assicurare il rispetto della normativa applicabile ivi incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica o equivalenti. L'Istituzione ed il Medico Responsabile garantiranno il rispetto della normativa applicabile in tema di conflitto di interesse ed eventuali variazioni al contenuto della stessa.

(c) L'Istituzione e il Medico Responsabile convengono che, qualora i Materiali dell'Indagine (come definiti di seguito) e/o i servizi venissero pagati o forniti a titolo gratuito da AbbVie, né l'Istituzione, né suoi rappresentanti o agenti, né il Medico Responsabile potranno emettere fattura/chiedere il pagamento di un corrispettivo o chiedere il rimborso a fronte di tali prodotti 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.

(d) Il Medico Responsabile è consapevole ed acconsente che né egli stesso né alcun eventuale Coresponsabile riceverà alcun compenso da AbbVie in relazione all'Indagine, fatti salvi i compensi versati all'Istituzione in conformità al budget dell'Indagine allegato al presente Contratto come Allegato A ("Budget").

Art. 4 Fornitura del Materiale per l'esecuzione dell'Indagine

(a) Trattandosi di Indagine epidemiologica, AbbVie non fornirà né rimborserà alcun Prodotto AbbVie. AbbVie si impegna a mettere a disposizione dell'Istituzione, presso il Reparto interessato per tutta la durata dell'Indagine e senza alcun onere economico, tutto il materiale cartaceo e non necessario allo svolgimento dell'Indagine, l'accesso esclusivo attraverso apposita password alle Schede raccolta dati web-based (e-CRF), i moduli per il Consenso informato, le lettere e le buste preaffrancate per la raccolta del consenso dell'altro genitore/Tutore) o altri materiali necessari allo svolgimento dell'Indagine (collettivamente denominati, "Materiale dell'Indagine"). Tutto il Materiale dell'Indagine e le altre informazioni fornite da AbbVie in relazione al presente Contratto non potranno essere utilizzate per scopi diversi dalla conduzione dell'Indagine in accordo al Protocollo, e rimarranno di proprietà esclusiva di AbbVie.

(b) alla conclusione dell'Indagine, o a richiesta di AbbVie, il Materiale dell'Indagine dovrà essere riconsegnato dall'Istituzione ad AbbVie o smaltito, in accordo al Protocollo, e l'Istituzione documenterà tale restituzione o smaltito in base alle indicazioni impartite da AbbVie.

Art. 5 Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Indagine

Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione presenterà relazioni, scritte e/o orali, circa l'andamento dell'Indagine. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dal termine dell'Indagine, l'Istituzione fornirà ad AbbVie quanto segue, fatto salvo quanto diversamente disposto per iscritto da AbbVie:

(a) le relazioni al Comitato Etico competente sull'Indagine, redatta dal Medico Responsabile;

(b) tutti i dati, le relazioni e le altre informazioni derivanti dall'Indagine; e

(c) tutti gli altri materiali e informazioni fornite da AbbVie.

AbbVie fornirà all'Istituzione una copia del Rapporto finale sull'Indagine entro 30 giorni lavorativi dalla sua finalizzazione

Art. 6 Monitoraggio e revisioni; Conservazione dei documenti

(a) L'Istituzione consentirà ad AbbVie e/o a qualsiasi altro soggetto designato da AbbVie l'accesso al luogo in cui viene svolta l'Indagine, durante il normale orario di lavoro, per monitorare la conduzione dell'Indagine nonché per visionare le cartelle cliniche, le e-CRF, i documenti originali e altri dati relativi all'Indagine, al fine di verificare il rispetto della normativa italiana vigente e degli obblighi derivanti dal presente Contratto da parte dell'Istituzione e del Medico Responsabile. L'Istituzione conserverà le cartelle cliniche, documenti originali nonché ogni altro dato relativo all'Indagine oppure all'Indagine in conformità alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali così come previsto dall'art. 9 (Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali) del presente Contratto.
Qualora AbbVie richiedesse azioni correttive e/o preventive a seguito della sua attività di revisione, l'Istituzione e il Medico Responsabile, dovranno tempestivamente creare e implementare delle azioni correttive e/o un piano di prevenzione. Il diritto di revisione da parte di AbbVie rimarrà valido anche alla scadenza del presente Contratto.
Non sono previste attività di monitoraggio.
Il Promotore ha incaricato la CRO FullCRO delle attività di raccolta dati, programmazione e gestione del database e produzione del report statistico che verranno quindi svolte in Italia da detta CRO.

Il personale della FullCRO si potrà quindi mettere in contatto, per conto di AbbVie, con il personale del centro clinico.

(b) L'Istituzione garantirà che i dati relativi ai soggetti, come richiesto dal Protocollo, siano inseriti nelle e-CRF entro 5 giorni lavorativi dalla visita del soggetto.

(c) Salvo nei casi vietati dalla legge, l'Istituzione informerà immediatamente AbbVie della ricezione di eventuali richieste, da parte delle Autorità normative, di ispezionare o di avere accesso ai documenti relativi all'Indagine e fornirà tempestivamente ad AbbVie una copia di tali richieste, comprese le copie di eventuali documenti ricevuti dalle Autorità normative stesse o forniti alle medesime. Nel'ipotesi in cui venga emesso un avvio di procedimento o notifica relativi alle attività oggetto del presente Contratto, l'Istituzione fornirà una relazione che contenga risposte e spiegazioni alle problematiche sollevate dall'Autorità normative e una spiegazione dell'applicabilità di tali avvii di procedimenti o notifiche ai servizi di cui al presente Contratto. L'istituzione fornirà ad AbbVie tale relazione entro 15 giorni dal ricevimento da parte del'Istituzione dell'avvio di procedimento o notifica delle Autorità normative.

(d) Nel caso in cui alcune informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti insieme con i dati ottenuti nel corso dell'Indagine, vengano conservate solo in archivi elettronici, il Medico Responsabile si renderà disponibile a fornire una copia cartacea di tali dati ai fini della loro verifica. Tali copie cartacee saranno datate e firmate dal Medico Responsabile e dovranno essere conservate, presso l'Istituzione, come documenti originali. L'Istituzione dovrà conservare tutti i documenti relativi all'Indagine ai sensi della

normativa applicabile e del Protocollo, a seconda del periodo di conservazione più lungo previsto. Su richiesta e a spese di AbbVie, l'Istituzione conserverà i documenti relativi all'Indagine 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 distruggere eventuali documenti relativi all'Indagine dai propri archivi.

Art. 7 Corrispettivo

(a) A fronte della completa esecuzione delle attività contemplate dal presente Contratto, AbbVie compenserà l'Istituzione in base al Budget e secondo le modalità di pagamento previsti dall'Allegato A. Il pagamento verrà effettuato da AbbVie dietro presentazione di regolari fatture entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse. Inoltre, ai dipendenti dell'Istituzione, ivi incluso il Medico Responsabile, 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 investigators' meetings o di altri meetings richiesti da AbbVie. Le parti concordano che gli importi da corrispondere, 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 e AbbVie.

(b) Il calcolo del Corrispettivo si basa sulla completa esecuzione delle prestazioni previste dal presente Contratto e sul pieno rispetto dei termini dello stesso (Protocollo incluso). AbbVie non sarà tenuta al pagamento di visite o procedure eseguite sui soggetti che siano effettuate 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 e-CRF che risultino incompleti e inaccurati. Qualora AbbVie avesse già corrisposto l'importo relativo a tali prestazioni, l'importo in eccesso sarà restituito ad AbbVie o decurtato dal pagamento successivo (o dal pagamento finale, come descritto al successivo Articolo 7(d)).

(c) Tutti i pagamenti dovranno essere eseguiti in conformità ai termini di cui all'Allegato A e solo dopo la sottoscrizione del presente Contratto da parte di tutte le parti. AbbVie non sarà tenuta a rimborsare all'Istituzione le spese fatturate ad AbbVie oltre centottanta (180) giorni dopo la data di termine del presente Contratto.

(d) Il pagamento finale del corrispettivo dovuto all'Istituzione ai sensi del presente Contratto ("Contratto") verrà effettuato dopo il completamento di tutte le prestazioni contemplate dal Contratto, la restituzione ad AbbVie di tutte le e-CRF e di tutto quanto elencato agli articoli 4 (Fornitura del Materiale per l'Esecuzione dell'Indagine) e 5 (Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Indagine) del Contratto. La richiesta di emissione fattura sarà accompagnata da un prospetto riepilogativo dell'importo maturato e corrisposto redatto dalla AbbVie. Qualora a fine Indagine, l'importo complessivo corrisposto da AbbVie risultasse inferiore rispetto a quello cui ha diritto l'Istituzione in virtù del presente Contratto, AbbVie sarà tenuta a corrispondere all'Istituzione l'importo da saldare. Qualora ad AbbVie spetti il rimborso di eventuali compensi per pagamenti in eccesso non dovuti, l'Istituzione dovrà consegnare l'ammontare di tale rimborso ad AbbVie, unitamente a documentazione di supporto, mediante versamento sul seguente conto corrente bancario: AbbVie S.r.l. Intesa San Paolo Iban IT25O0306922005100000002234. Eventuali pagamenti dovuti da una all'altra parte, in virtù del conguaglio, dovranno essere effettuati entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di regolare fattura. Eventuali rimborsi corrisposti ad AbbVie dovranno essere accompagnati da documentazione di supporto e inviati in copia al contatto AbbVie indicato all'Articolo 2 (Medico Responsabile; Contatti) del presente Contratto.

(e) L'Istituzione e il Medico Responsabile, in caso di controversie relative al pagamento del corrispettivo, non dovranno trattenere dati o informazioni relative all'Indagine in attesa della risoluzione della controversia, poiché così facendo potrebbero arrecare un danno irreparabile all'Indagine stessa.

(f) AbbVie corrisponderà all'Istituzione le somme maturate secondo quanto stabilito dal presente Contratto e l'Istituzione stessa provvederà all'eventuale remunerazione del Medico Responsabile e dei coresponsabili.

Art. 8 Riservatezza

(a) 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 il Medico Responsabile, 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, avranno una durata indeterminata. Le "Informazioni Riservate" includeranno qualsiasi informazione fornita alla Parte Ricevente da o per conto di AbbVie, ivi inclusi, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dell'Indagine e tutti i materiali, le informazioni, i fatti, le cognizioni e i dati relativi ad AbbVie o all'Indagine o sviluppate in connessione alla conduzione dell'Indagine, fatta salva qualsiasi parte delle stesse che:

(i) sia nota alla Parte Ricevente prima della ricezione, come dimostrato da prove scritte;

(ii) sia divulgata alla Parte Ricevente da terzi che abbiano il diritto di divulgare tali informazioni in modo non riservato; ovvero

(iii) sia o diventi 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 dell'Autorità Giudiziaria o per altri ordini o disposizioni governative, a condizione che 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 al fine di 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 8, la Parte Ricevente dovrà fornire solo la parte di Informazioni Riservate strettamente richiesta dalla legge, sulla base di un parere legale scritto.

(d) La Parte Ricevente non riverlerà ad AbbVie alcuna informazione riservata o di proprietà di terzi senza che l'Istituzione abbia ottenuto il previo consenso scritto dei terzi e di AbbVie.

Art. 9 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 all'Indagine AbbVie e l'Istituzione in qualità di autonomi titolari 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) e successive modifiche.
La CRO (FullCRO) è designata dalla AbbVie quale responsabile esterna del trattamento ricevendo le opportune istruzioni

(b) I Medico Responsabile dovrà raccogliere per conto di AbbVie regolare consenso scritto (e datato) alla partecipazione all'Indagine 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. L'Istituzione provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte di AbbVie dei dati personali dei pazienti partecipanti all'Indagine utilizzando la modulistica di AbbVie, così come approvato per iscritto dal Comitato Etico Competente.

L'Istituzione dichiara che il personale coinvolto nell'Indagine 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.

(c) La partecipazione del soggetto all'Indagine sarà condizionata alla corretta compilazione del consenso alla partecipazione all'Indagine ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003.

(d) L'Istituzione e AbbVie 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.

(e) L'Istituzionee AbbVie, ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano, in relazione all'attività di trattamento dei 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 in caso di accesso non autorizzato o di rivelazione di dati personali e fornirà ad AbbVie tutta la necessaria assistenza per risolvere quanto sopra.

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

(g) Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Istituzione partecipanti all'indagine (ivi compresi nome e cognome, indirizzo, qualifiche ed esperienza nell'ambito degli studi clinici, le informazioni finanziarie - 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. Pertanto AbbVie può, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali per l'esecuzione dell'Indagine per le valutazioni di AbbVie sull'idoneità del Medico Responsabile per studi futuri e per scopi di conformità alle leggi applicabili. Inoltre, AbbVie può, se necessario per tali scopi, mettere tali dati personali a disposizione di comitati etici, autorità governative e altre società all'interno del gruppo AbbVie con sede nel paese in cui si svolge l'Indagine 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 relativi alla protezione dei dati.

(h) L'Istituzione presso la quale viene condotta l'Indagine, ha nominato quale Responsabile del trattamento il Medico Responsabile, domiciliato per la funzione presso l'Istituzione.

Art.10 Dichiarazioni pubbliche

L'Istituzione non divulgherà, 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 in qualsiasi materiale pubblicitario, promozionale o informativo comunicato a terzi o al pubblico senza il previo consenso scritto di AbbVie. 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, come previsto dalla legge o dalla normativa ovvero laddove AbbVie lo ritenga opportuno.

Art. 11 Invenzioni

L'Istituzione si impegna a rivelare prontamente 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, messa in pratica, realizzato, creato o sviluppato dalla Parte Ricevente in seguito all'utilizzo di qualsiasi Materiale AbbVie, o risultante dalla conduzione dell'Indagine, e a riconoscerne l'attribuzione e l'esclusiva proprietà ad AbbVie. L'Istituzione e il Medico Responabile 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. 12 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 il Medico Responsabile sia autore di qualsiasi Pubblicazione derivante dall'Indagine, il Medico Responsabile stesso dovrà attenersi ai Requisiti per la Pubblicazione Scientifica allegati al presente Contratto (**Allegato B**).

(b) Procedure. In qualità di promotore dell'Indagine, AbbVie detiene il diritto di divulgare per prima i risultati dell'Indagine tramite la Pubblicazione o altro mezzo di divulgazione pubblica (collettivamente, la "Divulgazione dei Risultati dell'Indagine"). Pertanto, in seguito al primo tra i seguenti eventi: (i) Divulgazione dei Risultati dell'Indagine da parte di AbbVie; ovvero (ii) dodici (12) mesi dopo il completamento o il termine dell'Indagine presso tutti i centri partecipanti all'Indagine, l'Istituzione e il Medico Responsabile avranno il diritto di preparare e presentare al fine della Pubblicazione la Divulgazione dei Risultati dell'Indagine su opportune riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali. Qualora l'Istituzione o il Medico Responsabile preparassero la Divulgazione dei Risultati dell'Indagine, l'Istituzione fornirà o richiederà al Medico Responsabile di fornire ad AbbVie, almeno sessanta (60) giorni prima di qualsiasi presentazione di un lavoro per la Divulgazione dei Risultati dell'Indagine, 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 dell'Indagine creati ai sensi del presente Contratto). AbbVie invierà i commenti all'Istituzione o al Medico Responsabile entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della bozza della Divulgazione dei Risultati dell'Indagine ("Periodo di Revisione"). Inoltre, l'Istituzione o il Medico Responsabile dovranno sospendere qualsiasi Divulgazione dei Risultati dell'Indagine 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 al Medico Responsabile di accettare, di tenere riservata la Divulgazione dei Risultati dell'Indagine fino al termine del Periodo di Revisione e, qualora AbbVie lo abbia richiesto, del Periodo di Sospensione. L'Istituzione accetta, e richiederà al Medico Responsabile di accettare, che i commenti di AbbVie siano tenuti in debita considerazione; inoltre, le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dell'Indagine creati ai sensi del presente Contratto) saranno eliminati da qualsiasi Divulgazione dei Risultati dell'Indagine. Nel caso in cui l'Istituzione o il Medico Responsabile e AbbVie non concordino sulla valutazione o sull'interpretazione dei dati della Divulgazione dei Risultati dell'Indagine, le parti s'impegnano a risolvere tali divergenze in buona fede, mediante adeguato dibattito scientifico.

Art. 13 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 altre obbligazioni contrattuali o legali dell'Istituzione o del Medico Responsabile, nè 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 il Medico Responsabile siano associati;

(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 gli investigator meetings o per altri incontri richiesti da AbbVie, che potrebbero essere forniti al Medico Responsabile o all'Istituzione (inclusi i suoi dipendenti e agenti) ai sensi del presente Contratto, sono conformi a tutte le politiche e procedure dell'Istituzione e la prestazione di tali servizi da parte del Medico Responsabile non costituisce alcun conflitto d'interesse con le mansioni ufficiali del Medico Responsabile;

(c) il Medico Responsabile ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie, scritte o in altra forma, da parte dell'Istituzione per la prestazione della propria attività e l'accettazione di eventuale vitto e/o rimborso di spese ragionevoli sostenute per gli investigator meetings o per altri incontri richiesti da AbbVie, che potrebbero essere forniti al Medico Responsabile ai sensi del presente Contratto;

(d) l'Istituzione e il Medico Responsabile dispongono dell'esperienza, delle capacità, dell'adeguata popolazione in studio e delle risorse, ivi incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il personale e le attrezzature sufficienti, per svolgere l'Indagine in modo efficiente e in tempi rapidi, in maniera professionale e competente;

(e) eventuali Coresponsabili di cui si potrà avvalere l'Istituzione per l'esecuzione dell'Indagine, saranno selezionati sulla base delle seguenti considerazioni: (i) formazione ed esperienza nei relativi settori; (ii) adeguate strutture di ricerca; (iii) esperienza con la popolazione in studio tale che il coresponsabile abbia una probabilità abbastanza alta di arruolare i partecipanti adeguati per la ricerca e seguirli fino al completamento dell'Indagine (iv) pregresse esperienze nell'ambito della ricerca scientifica o clinica; (v) capacità di condurre l'Indagine in conformità ai requisiti di legge e normativi applicabili;

(f) il Medico Responsabile dell'Indagine possiede i seguenti requisiti: i) dispone di un'abilitazione all'esercizio della professione medica valida per la normativa dello Stato nel quale avviene l'Indagine; (ii) tale abilitazione non è mai stata revocata, non ha mai subito restrizioni o è stata sospesa da una commissione medica o altra agenzia controllante; (iii) tale abilitazione non è mai stata revocata, non ha mai subito restrizioni o sospesa da un istituto di cura o altro fornitore di servizi sanitari; e (iv) per quanto in sua conoscenza, il Medico responsabile non è sottoposto ad un'inchiesta che possa portare ad una revoca, restrizione o sospensione della sua abilitazione ad esercitare presso un istituto di assistenza sanitaria o altro fornitore di servizi sanitari. In caso si verifichino le condizioni sopra riportate, il Medico Responsabile dovrà comunicarlo immediatamente ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto;

(g) l'Istituzione garantisce che il Medico Responsabile non altererà in alcun modo la propria normale pratica di prescrivere farmaci ai pazienti, nè in nessun modo sarà influenzato nella prescrizione di un Prodotto AbbVie al posto di qualsiasi altra terapia, a causa della conduzione della presente Indagine o a causa del pagamento all'Istituzione di qualunque compenso da parte di AbbVie per la conduzione della presente Indagine;

(h) In caso di cambiamenti rilevanti che si verifichino durante lo svolgimento dell'indagine, con riferimento alle circostanze relative al presente Contratto (per esempio, un cambiamento in una politica o procedura che possa ragionevolmente essere interpretata in modo tale da pregiudicare la correttezza del coinvolgimento dell'Istituzione o dello Medico Responsabile nel presente Contratto), l'Istituzione si impegna a notificare immediatamente ed in forma scritta ad AbbVie tali modifiche.

Art. 14 Durata, risoluzione e recesso

(a) Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione dello stesso da parte di tutte le parti e rimarrà in vigore fino al termine del follow-up secondo il 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 14 (b) e (c).

(b) Il presente Contratto può essere risolto:

(i) da parte di AbbVie o dell'Istituzione, mediante notifica scritta all'altra parte tramite raccomandata A.R. con un preavviso di 30 giorni qualora: (A) una delle parti non dovesse rispettare gli obblighi del Contratto stesso, sempre che la parte inadempiente non rimedi all'inadempienza entro 30 giorni dalla data di ricezione della contestazione, (B) in caso di interruzione dell'Indagine da parte di qualsiasi autorità governativa o regolatoria;
ii) da parte di AbbVie, con effetto immediato, mediante notifica scritta all'Istituzione, qualora: (A) i servizi personali del Medico Responsabile non fossero disponibili; ai sensi dell'Art. **2** (Medico Responsabile; Contatti) del presente Contratto (B) l'Istituzione non soddisfacesse i criteri di arruolamento, non ricevesse l'approvazione del Comitato Etico competente (se prevista) o la presentazione dei documenti essenziali non avvenisse entro i termini previsti dal presente Contratto; (C) l'abilitazione all'esercizio della professione medica del Medico Responsabile fosse soggetta a limitazioni o sospensioni ovvero il Medico Responsabile fosse soggetto a eventuali inchieste o azioni disciplinari da parte di commissioni mediche, (D) l'Istituzione o il Medico Responsabile diventassero Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata o fossero coinvolti in procedimenti che li possano portare a 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; o

(iii) AbbVie potrà recedere dal presente Contratto 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.

(c) La risoluzione o il recesso o la scadenza del presente Contratto non avrà effetto su alcuno dei diritti o degli obblighi esistenti prima della suddetta scadenza o risoluzione o recesso. Nei casi menzionati, l'Istituzione ritirerà e interromperà in modo opportuno la partecipazione di tutti i soggetti arruolati fino a quel momento.

Art.15 Copertura assicurativa

a) Data la natura osservazionale dell'Indagine, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

b) 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.

c) Il personale AbbVie, o altro da esso delegatoche si rechi presso l'Istituzione oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

Art. 16 Interdizione ed esclusione

L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né alcun suo dipendente, ivi inclusi il Medico Responsabile gli agenti e i subappaltatori che operano ai sensi del presente Contratto, nonché eventuali collaboratori del Medico Responsabile, 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 il Medico Responsabile, gli agenti o i subappaltatori, nonché i collaboratori del Medico Responsabile, 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 all'Elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/ Preclusi dalla FDA, l'Istituzione ne informerà immediatamente AbbVie ed AbbVie avrà il 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 e' 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 societa' controllata o collegata che la FDA o qualsivoglia autorita' 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 U.S. 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. 17 Fornitore indipendente

Il rapporto dell'Istituzione e del Medico Responsabile nei confronti di AbbVie, in base al presente Contratto, è quello di fornitore indipendente e né l'Istituzione, né il Medico Responsabile sono in alcun modo autorizzati ad assumere degli obblighi o ad agire per conto di AbbVie.

Art. 18 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. Qualsiasi cessione senza il preventivo consenso scritto di AbbVie sarà ritenuta nulla 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 solleverà l'Istituzione dalla responsabilità dell'adempimento di qualsiasi obbligo esistente. Inoltre, qualora l'Istituzione venisse autorizzata da AbbVie a subappaltare a terzi qualsiasi obbligo di cui al presente Contratto, detto subappaltatore dovrà sottoscrivere un Contratto che lo obblighi a rispettare i termini e le condizioni del presente Contratto. l'Istituzione rimarrà responsabile degli atti o delle omissioni nelle attività svolte da detto subappaltatore, come se tali attività fossero state eseguite dall'Istituzione.

Art. 19 Coresponsabili

L'Istituzione non si avvarrà di alcun Coresponsabile per la conduzione dell'Indagine, senza il previo consenso scritto di AbbVie e comunque in ogni caso garantirà il rispetto dei termini e delle condizioni del presente Contratto da parte di qualsiasi Coresponsabile.

Art. 20 Notifiche

Eventuali notifiche necessarie o altrimenti previste ai sensi del presente Contratto, devono essere presentate per iscritto; possono essere consegnate personalmente a mano o 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 a mano 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:
Dott. Antonio Garau
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"
Piazzale Alessandro Ricchi n. 1
09134 Cagliari
Telefono: 070/539426
Fax: 070/530814

Se il destinatario è il Medico Responsabile:
Dott. Roberto Tumbarello
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"
Dipatimento di Patologia Cardio-Torace-Vascolare
Piazzale Alessandro Ricchi n. 1
09134 Cagliari
Telefono:070/539695
Fax: 070/539434

Con copia a:

Se il destinatario è AbbVie S.r.l.:
Dott.ssa Giuseppina Guida
Clinical Development Manager –

Divisional Vice President and
Associate General Counsel
International Legal Operations

Clinical Regulatory and Administration
AbbVie S.r.l., Direzione Medica
S.R. Pontina, Km 52 Snc - 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Telefono: 06 928922777
Fax: 06 928922790

Dept. 32RC, Bldg. AP6A
AbbVie Inc
1 North Waukegan Road North Chicago
Illinois 60064-6011 USA
Fax: + 1 847-938-1206

Art. 21 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del contratto

A prescindere dallo scioglimento del presente Contratto per qualsiasi motivo, i diritti e gli obblighi che, in base alle condizioni del presente Contratto, rimangono validi anche dopo lo scioglimento del Contratto, per qualsiasi ragione, rimarranno in vigore e manterranno la loro validità.

Art. 22 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 stesso senza le clausole affette da nullità.

Art. 23 Controparti

Il presente Contratto sarà redatto in numero 2 copie, ognuna delle quali sarà considerata come copia originale, e tutte insieme costituiranno/saranno considerate/andranno a costituire un unico contratto. Le parti concordano che un orignale firmato o una copia dello stesso trasmessa via fax o via PDF saranno considerate l'originale ai fini della validità ed efficacia del presente contratto.

Art. 24 Legge applicabile e Foro Competente

Il presente contratto sarà sottoposto e interpretato in conformità alle leggi italiane. In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora entro 30 giorni non si addivenisse ad un accordo bonario, la controversia sarà di competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

Art. 25 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 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 all'Indagine. 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.

Art. 26 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.

IN FEDE, le parti sottoscrivono il presente Contratto per mezzo dei propri rappresentanti debitamente autorizzati.

AbbVie SRL

Nome: Dott. Umberto di Luzio Paparatti

Titolo: Il Direttore Medico

Data: 20 MAR. 2014

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

Nome: Dott. Antonio Garau

Titolo: Il Direttore Generale

Data:

Accetto le disposizioni del presente Contratto

Nome: Dott. Roberto Tumbarello

Titolo: Medico Responsabile

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 dell'Indagine), 3 (Conformità alle disposizioni di legge), 4 (Fornitura del materiale per l'esecuzione dell'Indagine), 6 (Monitoraggio e revisioni; conservazione dei documenti), 7 (Corrispettivo), 8 (Riservatezza), 9 (Obblighi derivanti dal D.Lgs 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 11 (Invenzioni), 12 (Pubblicazioni e presentazioni), 13 (Dichiarazioni e Garanzie), 14 (Durata, risoluzione e recesso), 15 (Copertura assicurativa), 16 (Interdizione ed esclusione), 18 (Cessione del Contratto), 19 (Coresponsabili), 21 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 24 (Legge applicabile e Foro Competente) e 25 (Contratto globale).

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

Nome: Dott. Antonio Garau

Titolo: Il Direttore Generale

Data:

Accetto le disposizioni del presente

[Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"]
[Dott. Roberto Tumbarello]
[Protocol IT-12-05]
[20 Marzo 2014]

Contratto

Nome: Dott. Roberto Tumbarello

Titolo: Medico Responsabile

Data: _____

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

ALLEGATO A

BUDGET

MEDICO RESPONSABILE	Dott. Roberto Tumbarello
INDIRIZZO	Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari Dipatimento di Patologia Cardio-Torace-Vascolare Piazzale Alessandro Ricchi, 1 09134 Cagliari
NUMERO DI TELEFONO	070/539695

PROTOCOLLO: IT-12-05	Visite:
Numero totale di visite previste per soggetto	n. 1 visita per soggetto
Costo totale per soggetto (I pagamenti saranno effettuati in base alle Visite Soggetti effettuate, si veda la tabella di seguito riportata "**Pagamenti per Visite Soggetti**" e l'**Appendice 1 all'Allegato A** "Ripartizione per paziente")	**Euro 100,00 + IVA**
Costo totale per tutte le e-CRFs per tutti i soggetti (calcolato sulla base di n. 40 soggetti completati e valutabili)	**Euro 4.000,00 + IVA**
COMPENSO TOTALE (Importo massimo)	**Euro 4.000,00 + IVA**

PROGRAMMA DI PAGAMENTI PER VISITE SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'Art 7 (Corrispettivo) del Contratto.

Pagamenti per Visite Soggetti : I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno annualmente dalla **AbbVie**, dopo l'arruolamento del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento dei dati nelle *e-CRF* da parte dell'Istituzione e dopo la revisione di AbbVie e corrisponderanno agli importi riportati nell'**Appendice 1 dell'Allegato A.** L'Istituzione comprende che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e saranno rettificati in base all'art. 7 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario.

Il pagamento finale del corrispettivo dovuto all'Istituzione ai sensi del presente Contratto sarà effettuato dopo il completamento di tutte le prestazioni contemplate dal presente Contratto, la restituzione ad AbbVie di tutte le e-CRF e di tutto quanto elencato agli articoli 4 (Fornitura del Materiale per l'Esecuzione dell'Indagine) e 5 (Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Indagine) del presente Contratto ed inoltro alla AbbVie di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente e in ottemperanza a quanto previsto dal presente Contratto. La richiesta di emissione fattura sarà accompagnata da un prospetto riepilogativo dell'importo maturato e corrisposto, redatto dalla AbbVie. AbbVie non sarà tenuta a rimborsare all'Istituzione le spese fatturate ad AbbVie oltre centottanta (180) giorni dopo la data di termine del presente Contratto.

INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO CON BONIFICO:

I pagamenti devono: essere effettuati mediante versamento sul c/c bancario intestati a:	Azienda Ospedaliera "Giuseppe Brotzu agenzia Banco di Sardegna cod. IBAN: IT46C01015048000000 70188763
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Istituzione che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	Azienda Ospedaliera "Giuseppe Brotzu Servizio Amministrativo –servizio Bilancio Piazzale A.Ricchi - 08134 Cagliari

Nome e Indirizzo della Persona che riceve le Fatture presso AbbVie:	Gabriela Moschettini AbbVie S.r.l. Direzione Medica SR. 148 Pontina, Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT)
(L'accuratezza delle informazioni deve essere garantita ai fini della FDA)	

Appendice 1 all'Allegato A
Ripartizione per Paziente

Per l'espletamento dell'Indagine AbbVie corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo omnicomprensivo di Euro 100,00 (cento/00) + IVA per ogni soggetto completato e valutabile (si considera come soggetto completato e valutabile un soggetto che sia entrato nello studio nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo e siano stati compilati i primi 13 campi della e-CRF)), come qui di seguito riportato:
Euro 100,00 + IVA per la Visita prevista dal protocollo

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla AbbVie S.r.l., Direzione Medica, SR. 148 Pontina, Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 02645920592.

La somma riportata nell'Allegato A e nella presente Appendice 1 all'Allegato A è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituzione per l'espletamento dell'Indagine (compreso il collegamento alla rete Internet), sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla AbbVie.
Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla AbbVie e dall'Istituzione, di spese non previste dal Protocollo, esse saranno sostenute dalla AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie per iscritto.

REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1.Criteri per il Riconoscimento del diritto d'autore (Authorship). In base alle linee guida emanate dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) l'attribuzione del diritto d'autore (authorship) deve basarsi su:

(a) contributi sostanziali all'ideazione e alla progettazione, o all'acquisizione dei dati o all'analisi e all'interpretazione dei dati;
(b) redazione o revisione critica del contenuto intellettuale importante dell'articolo;
(c) approvazione finale della versione da pubblicare; e
(d) l'accordo di essere responsabile di tutti gli aspetti del manoscritto nell'assicurare che questioni relative all'accuratezza o all'integrità dei dati di qualsiasi parte del manoscritto siano adeguatamente indagate e risolte.

Per garantire il riconoscimento del diritto d'autore (authorship) l'autore deve soddisfare tutti i criteri riportati alle lettere a), b), c) e d) sopra riportati.

2. Riconoscimento per le persone che hanno fornito un contributo per lo Studio 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 devono essere indicati anche gli eventuali contributi finanziari forniti alle predette persone, quest'ultime devono fornire il proprio consenso scritto alla citazione nella sezione riconoscimenti.

3. Conflitto d'interesse. Al fine di garantire la massima trasparenza e di mantenere i 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 la partecipazione al capitale sociale .

4. Sponsorizzazione. Gli Autori devono dichiarare AbbVie come sponsor dello Studio, 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 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 raccolte 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.