DEL._____

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Adottata dal Commissario Straordinario in data 24 APR. 2015 DEL. 598
OGGETTO: Convenzione Economica Studio Clinico Ditta Abbvie

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 APR. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che gli Ospedali di rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsti dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1

VISTO il Decreto Ministero della Sanità datato 18 marzo 1998 "linee guida riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etici e successive integrazioni

PRESO ATTO che con delibera n. 572/2015 è stato autorizzatola presa d'atto del verbale del comitato etico della seduta del 25.03.2015 relativo allo studio clinico Prot. OBSERVE – Sperimentatore Dott. Maurizio Melis Direttore S.C. Direttore S.C. Neurologia

DATO atto che la Ditta ABBvie ha predisposto la Convenzione Economica con l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu nella completa osservanza e nel rispetto delle disposizioni di legge

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- approvare la convenzione economica tra la Ditta ABBvie e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu relativa alla sperimentazione clinica denominata Prot. OBSERVE da effettuarsi presso la S.C. Neurologia sotto la Direzione del Dott. Maurizio Melis Direttore S.C. Neurologia

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir.San.Presidio Dott.ssa MS
Coll.amm.vo am

CONTRATTO PER STUDIO EPIDEMIOLOGICO

La AbbVie S.r.l., C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Paparatti in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato l'8 Febbraio 2013 (di seguito per brevità "AbbVie" ovvero "Promotore"), intende avvalersi dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari con sede legale in Cagliari, P.zza Richi s.n. 09123 Cagliari, C.F. e P.IVA 02315520920, rappresentata dalla Dott.ssa Graziella Pintus in qualità di Commisario Straordinario (in seguito indicata "Istituzione") per condurre uno studio epidemiologico (di seguito "Studio") che si propone di valutare la percentuale di pazienti con Malattia di Parkinson in fase avanzata presso i Centri per i Disordini del Movimento (*Movement Disorder Centers*), 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 11 Dicembre 2014, Prot.CD/705/14 da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare all'Istituzione lo Studio;

(b) 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 le parti convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 Conduzione dello Studio

(a) L'Istituzione e il Medico Responsabile condurranno lo Studio conformemente ai termini del presente Contratto e nel rispetto del Protocollo n.10537/OBSERVE-PD dal titolo: "A multi-country, OBSERVational, cross-sEctional study to characterize advanced Parkinson's Disease patients in Movement Disorder Centers" ("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. Lo Studio dovrà svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia, diretta dal Dr Maurizio Melis e sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giovanni Cossu. Inoltre le parti concordano che il presente è uno studio epidemiologico 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 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'Istituzione farà quanto in suo potere per completare l'arruolamento di circa n.14 soggetti (di seguito denominati "Soggetti") entro il termine di n.12 mesi dall'inizio dello Studio a livello internazionale, nell'ambito dell'arruolamento nazionale competitivo di circa 120 soggetti e internazionale di circa 2500 soggetti, che si prevede avrà fine approssimativamente entro Gennaio 2016. AbbVie potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato qualora: (i) l'Istituzione non arruolasse almeno n.1 soggetto entro n. 3 mesi dall'inizio dello Studio (attivazione) presso il centro clinico stesso.

Art. 2 Medico Responsabile - Contatti

AbbVie sottoscrive il presente Contratto con l'Istituzione e accetta che il Dott.Giovanni Cossu sia responsabile medico per conto dell'Istituzione, della conduzione dello Studio ("Medico Responsabile"). Qualora, per qualsiasi ragione, il Medico Responsabile fosse impossibilitato a continuare nella conduzione dello Studio, 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. Giovanni Cossu, indirizzo: Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari - U.O di Neurologia, P.le Ricchi 1, 09134 Cagliari, numero di telefono: 3471580102/ 070539639 e numero di fax: 070539639 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 allo Studio 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 lo Studio 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/prenda atto/riceva notifica dello studio, *come applicabile*. 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 dello Studio, 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 dello Studio (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 allo Studio, fatti salvi i compensi versati all'Istituzione in conformità al budget dello Studio allegato al presente Contratto come Allegato A ("Budget").

Art. 4 Fornitura del Materiale per l'esecuzione dello Studio

(a) Trattandosi di Studio epidemiologico, 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 dello Studio e senza alcun onere economico, tutto il materiale cartaceo e non, necessario allo svolgimento dello Studio, come ad esempio le schede raccolta dati (DRF), i moduli per il Consenso informato, i questionari di valutazione previsti dal Protocollo o altri materiali necessari allo svolgimento dello Studio (collettivamente denominati, "Materiale dello Studio"). Tutto il Materiale dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie in

relazione al presente Contratto non potranno essere utilizzate per scopi diversi dalla conduzione dello Studio in accordo al Protocollo, e rimarranno di proprietà esclusiva di AbbVie.

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

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

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

(a) le relazioni al Comitato Etico competente sullo Studio, redatta dal Medico Responsabile; tutte le Schede Raccolta Dati (DRF) utilizzate debitamente sottoscritte secondo necessità e disposizioni di legge (che saranno di piena ed esclusiva proprietà di AbbVie) nonché le DRF inutilizzate e non precedentemente consegnate ad AbbVie;

(b) tutti i dati, le relazioni e le altre informazioni derivanti dallo Studio; e

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

AbbVie fornirà all'Istituzione una copia del Rapporto finale sullo Studio 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 svolto lo Studio, durante il normale orario di lavoro, per monitorare la conduzione dello Studio nonché per visionare le cartelle cliniche, le DRF, i documenti originali e altri dati relativi allo Studio, 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.
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).
L'Istituzione conserverà le cartelle cliniche, documenti originali nonché ogni altro dato relativo allo Studio 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 monitoraggio e 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.

(b) L'Istituzione garantirà che i dati relativi ai soggetti, come richiesto dal Protocollo, siano inseriti nelle DRF cartacee 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 allo Studio 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. Nell'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 dalle 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 dello Studio, 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 allo Studio 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 allo Studio per un periodo superiore rispetto al suddetto periodo di conservazione. A tal fine, l'Istituzione dovrà comunicare ad AbbVie, con un preavviso scritto di almeno sessanta (60) giorni, la propria volontà di distruggere eventuali documenti relativi allo Studio 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 nel caso in cui i dati contenuti nelle DRF 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 DRF e di tutto quanto elencato agli articoli 4 (Fornitura del Materiale per l'Esecuzione dello Studio) e 5 (Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Studio) del Contratto. La richiesta di emissione fattura sarà accompagnata da un prospetto riepilogativo dell'importo maturato e corrisposto redatto dalla AbbVie. Qualora a fine Studio, 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 allo Studio in attesa della risoluzione della controversia, poiché così facendo potrebbero arrecare un danno irreparabile allo Studio stesso.

(f) A seguito di notifica scritta, AbbVie potrà delegare alcuni dei propri obblighi di pagamento a un'Organizzazione di Ricerca a Contratto ("CRO"). In tal caso, l'Istituzione ed il Medico Responsabile convengono che in relazione ad eventuali pagamenti delegati da AbbVie alla CRO, l'Istituzione dovrà rivolgersi in prima istanza alla CRO per il pagamento di quanto dovuto.

(g) 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 dello Studio e tutti i materiali, le informazioni, i fatti, le cognizioni e i dati relativi ad AbbVie o allo Studio o sviluppate in connessione alla conduzione dello Studio, fatta salva qualsiasi parte delle stesse che:

(i) 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 rivelerà 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 allo Studio 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 (la GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH) è designata dalla AbbVie quale responsabile esterna del trattamento ricevendo le opportune istruzioni.
Sono altresì titolari autonome le altre società del Gruppo AbbVie coinvolte nello studio osservazionale epidemiologico oggetto della presente convenzione.

(b) Il Medico Responsabile dovrà raccogliere per conto di AbbVie regolare consenso scritto (e datato) alla partecipazione allo Studio 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 *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 allo Studio utilizzando la modulistica di AbbVie, così *approvato per iscritto dal Comitato Etico Competente.*

L'Istituzione dichiara che il personale coinvolto nello Studio 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 allo Studio sarà condizionata alla corretta compilazione del consenso alla partecipazione allo Studio 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'Istituzione e 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 allo Studio (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 dello Studio 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 lo Studio e in altri paesi, ivi inclusi gli Stati Uniti o altrove, conformemente ai requisiti di legge applicabili o se necessario ai fini della Buona Pratica Clinica o delle revisioni o ispezioni relativi alla protezione dei dati.

(h) L'Istituzione presso la quale viene condotto lo Studio, 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 dello Studio, e a riconoscerne l'attribuzione e l'esclusiva proprietà ad AbbVie. L'Istituzione e il Medico Responsabile 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 dallo Studio, il Medico Responsabile stesso dovrà attenersi ai Requisiti per la Pubblicazione Scientifica allegati al presente Contratto (**Allegato B**).

(b) Procedure. In qualità di promotore dello Studio, AbbVie detiene il diritto di divulgare per prima i risultati dello Studio tramite la Pubblicazione o altro mezzo di divulgazione pubblica (collettivamente, la "Divulgazione dei Risultati dello Studio"). Pertanto, in seguito al primo tra i seguenti eventi: (i) Divulgazione dei Risultati dello Studio da parte di AbbVie; ovvero (ii) dodici (12) mesi dopo il completamento o il termine dello Studio presso tutti i centri partecipanti allo Studio, l'Istituzione e il Medico Responsabile avranno il diritto di preparare e presentare al fine della Pubblicazione la Divulgazione dei Risultati dello Studio su opportune riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali. Qualora l'Istituzione o il Medico Responsabile preparassero la Divulgazione dei Risultati dello Studio, 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 dello Studio, una bozza dello stesso per la revisione e il commento da parte di AbbVie, al fine di accertare che non siano divulgati eventuali oggetti brevettabili o Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto). AbbVie invierà i commenti all'Istituzione o al Medico Responsabile entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della bozza della Divulgazione dei Risultati dello Studio ("Periodo di Revisione"). Inoltre, l'Istituzione o il Medico Responsabile dovranno sospendere qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio per ulteriori sessanta (60) giorni, oltre al Periodo di Revisione, nel caso in cui AbbVie lo richieda, per consentire a quest'ultima di garantire il brevetto o altre forme di protezione della proprietà ("Periodo di Sospensione"). L'Istituzione accetta, e richiederà al Medico Responsabile di accettare, di tenere riservata la Divulgazione dei Risultati dello Studio fino al termine del Periodo di Revisione e, qualora AbbVie lo abbia richiesto, del Periodo di Sospensione. L'Istituzione accetta, e richiederà al Medico Responsabile di accettare, che i commenti di AbbVie siano tenuti in debita

considerazione; inoltre, le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto) saranno eliminati da qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio. Nel caso in cui l'Istituzione o il Medico Responsabile e AbbVie non concordino sulla valutazione o sull'interpretazione dei dati della Divulgazione dei Risultati dello Studio, le parti s'impegnano a risolvere tali divergenze in buona fede, mediante adeguato dibattito scientifico.

Art. 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 lo Studio 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 dello Studio, 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 dello Studio (iv) pregresse esperienze nell'ambito della ricerca scientifica o clinica; (v) capacità di condurre lo Studio in conformità ai requisiti di legge e normativi applicabili;

(f) il Medico Responsabile dello Studio possiede i seguenti requisiti: i) dispone di un'abilitazione all'esercizio della professione medica valida per la normativa dello Stato nel quale avviene lo Studio; (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 del presente Studio o a causa del pagamento all'Istituzione di qualunque compenso da parte di AbbVie per la conduzione del presente Studio;

(h) In caso di cambiamenti rilevanti che si verifichino durante lo svolgimento dello Studio, 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 dello Studio 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;

(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 dello Studio, 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 delegato, che si rechi presso l'Istituzione oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

Art. 16 Interdizione ed esclusione

L'Istituzione dichiara e garantisce che la stessa non è, né darà incarico, direttamente o indirettamente, a nessuna persona (ivi incluso a titolo esemplificativo il Medico Responsabile ed i Coresponsabili) di eseguire i servizi oggetto del presente Contratto qualora detta persona sia stata, o è attualmente o, per quanto a conoscenza dell'Istituzione, sia sottoposta ad procedimento giuridico che possa portarla a diventare, se applicabile, (a) persona interdetta ai sensi del Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti (USC) sezione 335a; (b) persona esclusa, interdetta, sospesa o dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di assistenza sanitaria; (c) persona inserita nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla Food and Drug Administration (FDA); (d) una persona condannata per i reati di cui al Titolo 42 del Codice degli Stati Uniti ("USC") 1320a Sezione – 7 (a), ma non ancora dichiarata esclusa, interdetta, sospesa o comunque non idonea. Nell'ipotesi in cui l'Istituzione riceva notizia, o venga a conoscenza dell'interdizione, di una proposta di interdizione o dell'esclusione, sospensione, restrizione o sospensione a suo carico o di una persona che fornisca servizi nell'ambito dell'esecuzione del presente Contrato, l'Istituzione ne darà immediata comunicazione ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto risolvere immediatamente il presente Contratto.

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 dello Studio, 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:
Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari
P.zza Richi s.n. 09123 Cagliari
Telefono:n. 070 6092482
Fax: n. 070 6092344

Se il destinatario è il Medico Responsabile:
Dott. Giovanni Cossu
Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari - U.O di Neurologia
P.le Ricchi 1, 09134 CagliariTelefono: 3471580102/ 070539639
Fax: 070539639

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

Con copia a:

Divisional Vice President and Associate General Counsel
Dept. V 323 Bldg. AP6A
AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064
Fax: 847-938-1342

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 Numero copie

Il presente Contratto sarà redatto in numero *3 copie (di cui 1 in bollo)*, 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 diCagliari.

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 allo Studio. Per quanto attiene a tutte le altre questioni, prevarranno le disposizioni del presente Contratto. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto o nei termini dello stesso, ivi inclusa qualsiasi appendice o allegato dello stesso, potrà essere modificato, riformulato o altrimenti cambiato, se non tramite accordo scritto sottoscritto dalle parti.

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.

ART. 27 Previsioni Anti-Corruzione e Anti-Frode

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.
Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

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

AbbVie SRL

Nome: Dr. Umberto Di Luzio Paparatti

Titolo:Il Direttore Medico

Data: 23 FEB. 2015

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU DI CAGLIARI

Nome: Dott.ssa Graziella Pintus

Titolo:Commissario Straordinario

Data:

Accetto le disposizioni del presente Contratto

Nome: Dott. Giovanni Cossu

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 dello Studio), 3 (Conformità alle disposizioni di legge), 4 (Fornitura del materiale per l'esecuzione dello Studio), 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 DI CAGLIARI
Nome: Dott.ssa Graziella Pintus

Titolo: Commissario Straordinario

Data: _____

Accetto le disposizioni del presente
Contratto

Nome: Dott. Giovanni Cossu

Titolo: Medico Responsabile

_____

Data: _____

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

ALLEGATO A

BUDGET

MEDICO RESPONSABILE	Dott. Giovanni Cossu
INDIRIZZO	A.O. Brotzu di Cagliari - U.O di Neurologia P.le Ricchi 1, 09134 Cagliari
NUMERO DI TELEFONO	Telefono: 3471580102/ 070539639 Fax: 070539639

PROTOCOLLO: 10537/ OBSERVE-PD	Prevista una sola visita per soggetto
Numero totale di visite previste per soggetto (incluse le visite di follow-up, se richieste dal Protocollo)	1
Numero di soggetti richiesti per centro	**14**
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")	**400,00+IVA**
COMPENSO TOTALE (Importo massimo)	**5600, 00+IVA**

PROGRAMMA DI PAGAMENTI PER VISITA 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 da **AbbVie,** dopo l'arruolamento del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento dei dati nelle *DRF e la compilazione dei questionari previsti dal Protocollo* 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 DRF e dei questionari compilati dal soggetto e di tutto quanto elencato agli articoli 4 (Fornitura del Materiale per l'Esecuzione dello Studio) e 5 (Trasmissione delle Relazioni di Avanzamento e Post-Studio) 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 Ospedaliero G. Brotzu di Cagliari Banco di Sardegna. Agenzia di Filiale di Cagliari V.le Bonaria, 33 – 09133 Cagliari cod. IBAN: IT27Q0101504800000070277219
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Istituzione che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	Ufficio Servizio Economico Finanziario Alessandra Scotto alessandrascotto@aob.it.

WP

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: gabriella.moschettini@abbvie.com.
(L'accuratezza delle informazioni deve essere garantita ai fini della FDA)	

Appendice 1 all'Allegato A
Ripartizione per Paziente

Per l'espletamento dello Studio AbbVie corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo omnicomprensivo di Euro 400,00 (quattrocento/00) + IVA per ogni soggetto completato e valutabile, intendendo per valutabili i soggetti arruolati nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbiano effettuato la visita prevista dal Protocollo e completato il questionario previsto dal Protocollo stesso ed i cui dati siano stati correttamente inseriti nella DRF cartacea.
.....

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

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 dello Studio, 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.

ALLEGATO B

Contratto per Studio Epidemiologico
Protocollo n. 10537
OBSERVE-PD
(OBSERVE PD_Dott. Giovanni Cossu_Draft of Contract_23Feb2015_basata sulla versione del 5 settembre 2012)

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, alla progettazione, all'acquisizione dei dati o all'analisi e all'interpretazione dei dati;

b) redazione o revisione del contenuto intellettuale importante dell'articolo;

c) approvazione finale della versione da pubblicare; e

d)l'accordo di essere responsabile 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 deve essere indicata anche l'origine di qualsiasi contributo finanziario fornito alle predette persone, quest'ultime devono fornire il proprio consenso scritto alla citazione nella sezione riconoscimenti.

3. Conflitto d'interesse. 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/ola 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 gruppi di dati supplementari significativi o scientificamente rilevanti sono autorizzate. La pubblicazione di traduzioni in lingua straniera del manoscritto originale, conformemente alle politiche delle riviste interessate, è autorizzata. La presentazione ulteriore dei dati, se consentita dalla politica del congresso scientifico, è autorizzata.