



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.  
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore  
Amministrativo

La Direttrice  
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore  
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 17/07/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET competente che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3b, multicentrico, randomizzato, in aperto a risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate." Protocollo: M25-540 - Codice EU CT: 2024-518998-33-00 - Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cappello;
- VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la società Abbvie Srl , allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: M25-540;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

### DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Gastroenterologia e la Società AbbVie Srl., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: “Studio di fase 3b, multicentrico, randomizzato, in aperto a risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate.” Protocollo: M25-540 - Codice EU CT: 2024-518998-33-00 - Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cappello;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all’art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all’AOUP approvato con Delibera n. 1152 dell’ 08/11/2024.

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

00317214.0

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA Sperimentazione CLINICA SUI MEDICINALI

"Studio di fase 3b, multicentrico, randomizzato, in aperto su risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate"

TRA

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO**  
(d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

**AbbVie Srl** (d'ora innanzi denominata "**Società**" oppure "**AbbVie**"), C.F. e P.IVA n.02645920592, con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma, Viale dell'Arte n. 25, in persona del Legale Rappresentante, Direttore Medico Dott.ssa Caterina Golotta, in qualità di Procuratore Speciale giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato in data 10 febbraio 2025, che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**, la quale società ha sede legale in con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania, il Promotore dello Studio nell'Unione Europea (d'ora innanzi denominato "**Promotore**" ovvero "**Sponsor**"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**") a effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3b, multicentrico, randomizzato, in aperto su risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n.1.0 del 18 dicembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU CT n. 2024-518998-33 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Cappello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso l'UOC di Gastroenterologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- B. Il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott.ssa Caterina Golotta. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- C. Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "**Co-sperimentatori**") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'Ente, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto necessari per l'esecuzione della Sperimentazione,;

G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito "**Autorità Competente**") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 17 luglio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale competente, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso; -

H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti e in conformità alle istruzioni scritte dello Sponsor/della Società purché non contraddicano il Protocollo.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

00317214.0

essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrono le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. La Società, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 530 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi.. La Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Società). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore/la Società, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

00317214.0

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da Co-sperimentatori, nonché dalpersonale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore/la Società, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore/la Società a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale e il personale posto sotto la sua responsabilità si impegnino altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/Società entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/Società e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/della Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente aviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/la Società a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.10 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

00317214.0

garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, , comma 1, lettera b del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali-Materiali e Servizi**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Risankizumab, Vedolizumab) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ognqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore (anche tramite il suo delegato) si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/la Società alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai monitor dello studio durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

**00317214.0**

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/la Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/dalla Società ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

### **Art. 5 - Comodato d'uso**

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito singolarmente o cumulativamente lo "**Strumento**").

<b>Produttore</b>	<b>N. modello</b>	<b>Descrizione generale dello Strumento e del materiale aggiuntivo</b>	<b>Software relativo</b>	<b>Valore di sostituzione dello Strumento</b>	<b>Lo Strumento soddisfa i seguenti requisiti (rispondere: SI/NO/NON APPLICABILE)</b>
Apple	iPad 6 <sup>th</sup> Generation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>N.1 iPad</b></li> <li>• <b>Lightning to USB-C Cable</b></li> <li>• <b>20W USB-C Power Adapter</b></li> </ul>	iPadOS 18	432.29 Euro+ IVA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files NO</i></li> <li>- <i>installazione di antivirus dotato di licenza attiva NO</i></li> <li>- <i>accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password SI</i></li> <li>- <i>sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches SI</i></li> </ul>
Apple	iPhone 8 <sup>th</sup> Generation	<b>n.1 iPhone</b>	iOS 12	312.21 Euro + IVA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files NO</i></li> <li>- <i>installazione di antivirus dotato di licenza attiva NO</i></li> </ul>

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

					- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password SI - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches SI
Lenovo PC HK Limited	21H2	<b>n.1 Lenovo L14GEN4 ThinkPad Laptop Computer</b>	N/A	481.38 Euro + IVA	- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files SI - installazione di antivirus dotato di licenza attiva NO - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password SI - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches NO
Kingston Technology Far East Co.	SA400S37/240G	<b>n. 1 External Hard Drive (240 GB)</b>	N/A	53.30 Euro + IVA	- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files SI - installazione di antivirus dotato di licenza attiva NO - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password NO - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches NO
Noventa (Thailand) Co., Ltd.	N/A	<b>n. 1 Universal Power Adapter</b>	N/A	12.33 Euro + IVA	- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files NO
Sinco Technology (H.K.) Limited	N/A	<b>n. 3 USB Flash Drives (4 GB – No data recorded, Blank/Empty)</b>	N/A	1.33 (per each) Euro + IVA	- installazione di antivirus dotato di

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

Stoffel Seals Corporation	N/A	<b>n. 4 Security Tags</b>	N/A	0.067 (per each) Euro + IVA	<i>licenza attiva NO - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password NO</i>
At Print Corporation	N/A	<b>n. 1 Endoscopy Video Instruction Manual Booklet</b>	N/A	0.67 Euro + IVA	<i>- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches NO</i>
ADATA Technology Co., Ltd	N/A	<b>n. 1 USB Flash Drive (32 GB)</b>	N/A	6.00 Euro + IVA	<i>- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches NO</i>
Computodata	N/A	<b>n. 1 S-Video to Composite BNC Video Adapter Cable</b>	N/A	8.33 Euro + IVA	
Computodata	N/A	<b>n. 1 HD - SDI Cable</b>	N/A	12.53 Euro + IVA	
Computodata	N/A	<b>n. 1 DVI Cable</b>	N/A	9.80 Euro + IVA	
Alimentiv Inc	2271	<b>n. 1 Video Encoder with cable (Analog to Digital Converter)</b>	N/A	66.62 Euro + IVA	
F.Ili Galli	M91	<b>Incubatore</b>	N/A	830,00 Euro+IVA	<i>- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files N/A - installazione di antivirus dotato di licenza attiva N/A - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password N/A - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches N/A</i>

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

### **Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione

di tutte le attività ad essa collegate, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, destrattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo o delle istruzioni scritte dello Sponsor/della Società purché non contraddicono il Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotor e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCOME" DI PALERMO

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: AbbVie S.r.l.

CODICE DESTINATARIO: PR4AG6C

C.F./P.IVA: 02645920592

COORDINATE BANCARIE: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A

Via degli Aranci, 9 – Aprilia 04011

IBAN: IT11S0100573920000000001059

Swift: BNLIITR1

e-mail: ousclin2pay@abbvie.com

COORDINATE BANCARIE ENTE :

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCOME"

COORDINATE NAZIONALI:

CIN: P

CAB:04600

ABI: 01005

COORDINATE INTERNAZIONALI:

IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC

SWIFT: BNLIITRR

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume

o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, la Società mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive" purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte della Società, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. La Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "**Fornitore di Servizi**"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore/Società e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.

## **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione riguardi la Società, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra affiliata o una CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società della comunicazione di cui sopra.

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

## **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi consequenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dalla Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore/della Società, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione .

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24714, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore/la Società, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 La Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14 luglio 2009.

8.6 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

### **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Fatti salvi gli obblighi stabiliti dall'Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei Dati, l'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi interni istituzionali scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

### **Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (e fino a quando non siano generalmente conosciute o altrimenti accessibili (cadute in pubblico dominio)), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, messe a

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

00317214.0

sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "**Segreti Commerciali**" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione,, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di licetà, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (inclusa le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità,

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

### **Art. 12 - Modifiche**

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

### **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati**

13.1 L'Ente e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore/della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore/dalla Società.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.abbvie.it/la-nostra-azienda/trasparenza.html>

13.4 L'Ente e la Società s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore e la Società possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

00317214.0

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. In conformità alle previsioni del codice civile in caso di fusione, scissione, cessione d'azienda o del ramo d'azienda a cui il presente Contratto si riferisce, il soggetto giuridico o una società ad esso collegata, successore subentra di diritto in tutti i diritti e gli obblighi relativi al presente Contratto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica,, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Sottoscrizione e oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Le spese di bollo sono a carico di AbbVie e verranno assolte virtualmente da AbbVie (Autorizzazione dell'Agenzia delle entrate n. 7169/13).

#### **Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente**

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto,.

#### **Art. 17 – Lingua**

17.1 Ove applicabile, in caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

#### **Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto**

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

**Per la Società**

Un Procuratore Speciale

Dott.ssa Caterina Golotta\*

*\*firmato con firma elettronica qualificata*

**Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari\*

*\*firmato con firma elettronica qualificata*

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

00317214.0

#### **ALLEGATO A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore– tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA .

#### **A1 Estremi di riferimento della Sperimentazione**

- Titolo Protocollo: "Studio di fase 3b, multicentrico, randomizzato, in aperto su risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate"
- Numero EU CT: 2024-518998-33
- Fase dello studio: 3b
- Codice Protocollo, Versione e data: M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024
- Promotore:

AbbVie S.r.l.

Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma, Viale dell'Arte n. 25

Referente: Sonja Milovanovic

Email: sonja.milovanovic@abbvie.com

Telefono: +39 335 663 1749

- Sperimentatore Principale
- Dott.ssa Maria Cappello
- Email: [marica.cappello61@gmail.com](mailto:marica.cappello61@gmail.com)

- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro  
Inclusione competitive

Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 530

Numero di pazienti previsti nel centro: 10

- Durata dello studio: data prevista per la fine dello studio, maggio 2028.

## A2 Compensi

### Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione completato e valutabile (si considera completato e valutabile il paziente che sia entrato nella Sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione e di esclusione elencati nel Protocollo, abbia eseguito tutte le visite e la raccolta dei suoi dati sia stata eseguita negli intervalli previsti dal Protocollo):

€ 7.488,00 + IVA per i pazienti partecipanti nel braccio di studio "Risankizumab Arm"  
€ 8.387,00 + IVA per i pazienti partecipanti nel braccio di studio "Vedolizumab Arm"  
€ 3.589,00 + IVA per i pazienti partecipanti nel braccio di studio "PTE".

Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee, meglio dettagliata nell'Allegato A budget, sezione "Site Costs", include anche le seguenti voci:

- Istruttoria Sperimentazione per un importo di 500 € + IVA
- Visita di inizio Studio (SIV) per un importo di 150 € + IVA
- Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto per un importo di 210 € + IVA.

Pharmacy maintenance-Annual meglio dettagliata nell'Allegato A budget, sezione "Site Costs", include anche le seguenti voci:

- Corrispettivo per ogni fornitura del farmaco per un importo di 50 € + IVA
- Consegna farmaci al soggetto arruolato per un importo di 40 € + IVA

Study close out meglio dettagliata nell'Allegato A budget, sezione "Site Costs", include anche le seguenti voci:

- Visita di chiusura per un importo di 150 € + IVA
- Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto per un importo di 210 € + IVA

Ricompresso nella fee NP015 presente nelle sezioni dell'Exhibit A "Risankizumab Arm" e "Vedolizumab Arm":

Allestimento e consegna farmaci infusionali per un importo di 100 € + IVA

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

Gli importi indicati nel presente allegato e sue appendici, fatta eccezione per le spese citate nel paragrafo successivo, sono comprensivi di tutte le spese sostenute dall'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione e l'Ente non avrà diritto ad alcun altro risarcimento per qualsiasi motivo dalla Società. In caso di spese non previste dal Protocollo che la Società e l'Ente concordino reciprocamente per iscritto, i relativi costi saranno a carico di AbbVie, sulla base di una previa analisi dei costi approvata per iscritto dalla Società.

**Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio:**  
si veda l'Appendice "Conditional Procedure".

**Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:**

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

### **A3. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione data fattura mediante bonifico bancario.

Le fatture dovranno essere trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) e le copie di cortesia inviate a: [ousclin2pay@abbvie.com](mailto:ousclin2pay@abbvie.com).

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista almeno annualmente secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società.

**Exhibit A 14Jan25**  
**BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE**

<i>Principal Investigator</i>	<i>Dott.ssa Maria Cappello</i>		
<i>Institution</i>	<i>AOU Paolo Giaccone di Palermo</i>		
<i>Study Product</i>	<i>Protocol /Study</i>	<i>Protocol Version</i>	
<i>Risankizumab</i>	<i>M25-540</i>	<i>M25-540 PV1</i>	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:	10		
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:	10		
Overhead Fee - Insert Percentage:	0,00%		
Total Cost per Completed Subject (Risankizumab Arm)	€ 7.488,00		
Total Cost per Completed Subject (Vedolizumab Arm)	€ 8.387,00		
Total Cost per Completed Subject (PTE Study)	€ 3.589,00		
<i>Total Cost for all Subjects (Based on the highest arm)</i>			<b>€ 167.740,00</b>
<b>Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.</b>	<b>Price Per Unit (inclusive of OH)</b>	<b>Number of Units</b>	<b>Sub-Total</b>
Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes but not limited to activities associated with Unscheduled Visit, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list.	€ 494,00	40	€ 19.760,00
Partial Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete a physical exam, and other procedures as applicable, but do not complete the Screening Visit per Protocol. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 246,25	6	€ 1.477,50
Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 985,00	6	€ 5.910,00
<b>SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows:</b>			
Payments for subject visits (including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures) will be made <b>at least annually</b> following Institution activation ("Pay Period").			
Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to the per subject visit amounts in Exhibit A.			
Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.			
CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures", if not listed therein upon prior approval by AbbVie in accordance with the sites official price list each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within <b>60 days</b> of receipt and approval of invoice.	€ 213.490,00		
SITE COSTS - Payment shall be made within <b>60 days</b> of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" for details.	€ 83.086,00		
<b>TOTAL BUDGET</b>			<b>€ 491.463,50</b>

<b>Subject Costs</b>	
<b>Principal Investigator</b>	Dott.ssa Maria Cappello
<b>Institution</b>	AOU Paolo Giaccone di Palermo
<b>Study Product</b>	Risankizumab
<b>Protocol /Study</b>	M25-540
<b>ARM NAME</b>	Risankizumab Arm

<b>Per Subject Costs</b>	
<b>Code</b>	<b>Procedure</b>
INCON	Informed consent
INCEX	Eligibility criteria
ADEV7	Adverse events
CONMD	Prior/concomitant therapy
S0025	mMS
S0903	Partial mMS
S0904	Latent TB risk assessment form
99205	Full Physical Examination including Vital Signs, Height (on Screening) and Weight
99213	Targeted physical examination including Vital Signs, Height (on Screening) and Weight
36415	Blood Draws, complex, for Central Lab Test labs Only (not including ADA and nAb and Biomarker Samples)
T9012	Collection of specimen; stool
	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Blood
99000	Draws for Central Lab Only (not including ADA and nAb and Biomarker Samples) and Stool specimen
T9011	Collection of specimen; urine for Central Lab Test
99000.1	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Urine
	Collection for Central Lab Only
96365	Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis ((Risankizumab); up to 1 hour
96372	Subcutaneous injection (Risankizumab)

<b>Code</b>	<b>Procedure</b>	<b>Qty</b>	<b>OH</b>	<b>Budget</b>	<b>SV</b>	<b>BV</b>	<b>Wk4</b>	<b>Wk8</b>	<b>Wk12</b>	<b>Wk20</b>	<b>Wk28</b>	<b>Wk36</b>	<b>Wk44</b>	<b>Wk48</b>	<b>140D FU</b>	<b>USV*</b>		
INCON	Informed consent	1,00	N	41,00		41,00												
INCEX	Eligibility criteria	2,00	N	37,00		37,00												
ADEV7	Adverse events	11,00	N	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		
CONMD	Prior/concomitant therapy	11,00	N	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		
S0025	mMS	3,00	N	67,00			67,00			67,00						67,00		
S0903	Partial mMS	9,00	N	14,00			14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00		
S0904	Latent TB risk assessment form	1,00	N	18,00		18,00												
99205	Full Physical Examination including Vital Signs, Height (on Screening) and Weight	4,00	N	217,00		217,00			217,00							217,00		
99213	Targeted physical examination including Vital Signs, Height (on Screening) and Weight	6,00	N	84,00			84,00	84,00			84,00	84,00	84,00	84,00		84,00		
36415	Blood Draws, complex, for Central Lab Test labs Only (not including ADA and nAb and Biomarker Samples)	8,00	N	13,00		13,00	13,00	13,00	13,00		13,00	13,00		13,00		13,00		
T9012	Collection of specimen; stool	4,00	N	21,00			21,00			21,00			21,00		21,00			
	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Blood																	
99000	Draws for Central Lab Only (not including ADA and nAb and Biomarker Samples) and Stool specimen	8,00	N	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00		16,00	16,00		16,00		16,00		
T9011	Collection of specimen; urine for Central Lab Test	1,00	N	17,00		17,00												
99000.1	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Urine	1,00	N	16,00		16,00												
	Collection for Central Lab Only																	
96365	Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis ((Risankizumab); up to 1 hour	3,00	N	121,00			121,00	121,00	121,00									
96372	Subcutaneous injection (Risankizumab)	5,00	N	32,00						32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00			
<b>Procedure Sub Total</b>							<b>€ 422,00</b>	<b>€ 553,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 427,00</b>	<b>€ 177,00</b>	<b>€ 206,00</b>	<b>€ 227,00</b>	<b>€ 177,00</b>	<b>€ 395,00</b>	<b>€ 47,00</b>	<b>€ 195,00</b>

<b>Code</b>	<b>Non Procedure</b>	<b>Qty</b>	<b>OH</b>	<b>Budget</b>	<b>SV</b>	<b>BV</b>	<b>Wk4</b>	<b>Wk8</b>	<b>Wk12</b>	<b>Wk20</b>	<b>Wk28</b>	<b>Wk36</b>	<b>Wk44</b>	<b>Wk48</b>	<b>140D FU</b>	<b>USV*</b>
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	13,00	N	163,00		326,00	326,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	13,00	N	101,00		202,00	202,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	11,00	N	35,00		35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00
NP015	Pharmacy, Complex (IV infusion) - dispense drug	3,00	N	100,00			100,00	100,00	100,00							
NP006	Pharmacy, Simple (SC injection) - dispense drug	5,00	N	30,00						30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	

**Non Procedure Sub Total**      **€ 563,00**      **€ 663,00**      **€ 399,00**      **€ 399,00**      **€ 329,00**      **€ 329,00**      **€ 329,00**      **€ 329,00**      **€ 299,00**      **€ 299,00**      **€ 299,00**

**Overhead 0,00%**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**      **€ 0,00**

**Total Cost Per Visit with Overhead**      **€ 985,00**      **€ 1.216,00**      **€ 694,00**      **€ 694,00**      **€ 756,00**      **€ 506,00**      **€ 535,00**      **€ 556,00**      **€ 506,00**      **€ 694,00**      **€ 346,00**      **€ 494,00**

**Total Cost Per Patient**      **€ 7.488,00**

<b>Subject Costs</b>	
Principal Investigator	Dott.ssa Maria Cappello
Institution	AOU Paolo Giaccone di Palermo
Study Product	Risankizumab
Protocol /Study	M25-540
ARM NAME	Risankizumab Arm

**Per Subject Costs**

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	BV	Wk4	Wk8	Wk12	Wk20	Wk28	Wk36	Wk44	Wk48	140D FU	USV*
------	-----------	-----	----	--------	----	----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	---------	------

**Notes:**

Activities accounted for in Non-Procedures SC, and/or PI - Per Visit:

- Medical/surgical/UC history including history of alcohol and tobacco
  - For China sites only, dispense and/or review and collect the subject Adverse Events and Concomitant Therapy paper diary
  - Patient Reported Outcomes (SF-36, IBDQ, FACIT-F, WPAI-UC)
  - Dispense Subject eDiary
  - Subject eDiary Review
  - Randomization/Drug assignment
  - Perform drug accountability
- \ \* \ = Not included in the Total Cost per Patient.

<b>Subject Costs</b>	
<b>Principal Investigator</b>	Dott.ssa Maria Cappello
<b>Institution</b>	AOU Paolo Giaccone di Palermo
<b>Study Product</b>	Risankizumab
<b>Protocol /Study</b>	M25-540
<b>ARM NAME</b>	Vedolizumab Arm

<b>Per Subject Costs</b>		<b>Code</b>	<b>Procedure</b>	<b>Qty</b>	<b>OH</b>	<b>Budget</b>	<b>SV</b>	<b>BV</b>	<b>Wk2</b>	<b>Wk6</b>	<b>Wk12</b>	<b>Wk14</b>	<b>Wk22</b>	<b>Wk30</b>	<b>Wk38</b>	<b>Wk46</b>	<b>Wk48/PD</b>	<b>140D FU</b>	<b>USV*</b>
INCON	Informed consent			1,00	N	41,00		41,00											
INCEX	Eligibility criteria			2,00	N	37,00		37,00											
ADEVT	Adverse events			12,00	N	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
CONMD	Prior/concomitant therapy			12,00	N	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
S0025	mMS			2,00	N	67,00													67,00
S0903	Partial mMS			9,00	N	14,00			14,00	14,00	14,00			14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
S0904	Latent TB risk assessment form			1,00	N	18,00		18,00											
99205	Full Physical Examination including Vital Signs, Height (on Screening) and Weight			3,00	N	217,00		217,00	217,00										217,00
99213	Targeted physical examination including Vital Signs, Height (on Screening) and Weight			7,00	N	84,00			84,00	84,00			84,00	84,00	84,00	84,00	84,00	84,00	84,00
36415	Blood Draws, complex, for Central Lab Test labs Only (not including ADA and nAb and Biomarker Samples)			8,00	N	13,00		13,00	13,00	13,00	13,00		13,00	13,00			13,00	13,00	
T9012	Collection of specimen; stool			2,00	N	21,00			21,00										21,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Blood Draws for Central Lab Only (not including ADA and nAb and Biomarker Samples) and Stool specimen			8,00	N	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00
T9011	Collection of specimen; urine for Central Lab Test			1,00	N	17,00		17,00											
99000.1	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Urine Collection for Central Lab Only			1,00	N	16,00		16,00											
96365	Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (Vedolizumab); up to 1 hour			8,00	N	121,00			121,00	121,00	121,00		121,00	121,00	121,00	121,00	121,00	121,00	
		<b>Procedure Sub Total</b>				<b>€ 422,00</b>	<b>€ 553,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 47,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 266,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 295,00</b>	<b>€ 266,00</b>	<b>€ 395,00</b>	<b>€ 47,00</b>	<b>€ 195,00</b>	
<b>Code</b>	<b>Non Procedure</b>	<b>Qty</b>	<b>OH</b>	<b>Budget</b>	<b>SV</b>	<b>BV</b>	<b>Wk2</b>	<b>Wk6</b>	<b>Wk12</b>	<b>Wk14</b>	<b>Wk22</b>	<b>Wk30</b>	<b>Wk38</b>	<b>Wk46</b>	<b>Wk48/PD</b>	<b>140D FU</b>	<b>USV*</b>		
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	14,00	N	163,00		326,00	326,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	14,00	N	101,00		202,00	202,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	12,00	N	35,00		35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	
NP015	Pharmacy, Complex (IV infusion) - dispense drug	8,00	N	100,00			100,00	100,00	100,00		100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00		
		<b>Non Procedure Sub Total</b>				<b>€ 563,00</b>	<b>€ 663,00</b>	<b>€ 399,00</b>	<b>€ 399,00</b>	<b>€ 299,00</b>	<b>€ 399,00</b>	<b>€ 299,00</b>	<b>€ 299,00</b>	<b>€ 299,00</b>					
		<b>Overhead 0,00%</b>					<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>	
		<b>Total Cost Per Visit with Overhead</b>					<b>€ 985,00</b>	<b>€ 1.216,00</b>	<b>€ 694,00</b>	<b>€ 694,00</b>	<b>€ 346,00</b>	<b>€ 694,00</b>	<b>€ 665,00</b>	<b>€ 694,00</b>	<b>€ 694,00</b>	<b>€ 665,00</b>	<b>€ 694,00</b>	<b>€ 346,00</b>	<b>€ 494,00</b>
		<b>Total Cost Per Patient</b>																	
		<b>€ 8.387,00</b>																	

Notes:

<b>Subject Costs</b>	
<b>Principal Investigator</b>	Dott.ssa Maria Cappello
<b>Institution</b>	AOU Paolo Giaccone di Palermo
<b>Study Product</b>	Risankizumab
<b>Protocol /Study</b>	M25-540
<b>ARM NAME</b>	PTE Study

**Per Subject Costs**

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Wk 52	Wk 76	Wk 100	Wk 124	Wk 148	Wk 172	Wk 196	PTE	WD/CV	140D FU	USV*
INCON	Informed consent	1,00	N	41,00	41,00										
ADEVT	Adverse events	9,00	N	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
CONMD	Prior/concomitant therapy	9,00	N	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
96372	Subcutaneous injection (Risankizumab)	7,00	N	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00
Procedure Sub Total				€ 120,00	€ 79,00	€ 79,00	€ 79,00	€ 79,00	€ 79,00	€ 79,00	€ 79,00	€ 47,00	€ 47,00	€ 47,00	
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Wk 52	Wk 76	Wk 100	Wk 124	Wk 148	Wk 172	Wk 196	PTE	WD/CV	140D FU	USV*
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	9,00	N	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00	163,00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	9,00	N	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	9,00	N	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00
NP006	Pharmacy, Simple (Risankizumab) - Per Preparation; dispense drug	7,00	N	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	
Non Procedure Sub Total				€ 329,00	€ 329,00	€ 329,00	€ 329,00	€ 329,00	€ 329,00	€ 329,00	€ 329,00	€ 299,00	€ 299,00	€ 299,00	
Overhead 0,00%				€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
Total Cost Per Visit with Overhead				€ 449,00	€ 408,00	€ 408,00	€ 408,00	€ 408,00	€ 408,00	€ 408,00	€ 408,00	€ 346,00	€ 346,00	€ 346,00	
Total Cost Per Patient				€ 3.589,00											

**Notes:**

Activities accounted for in Non-Procedures SC, and/or PI - Per Visit:

- For China sites only, dispense and/or review and collect the subject paper diary cards adverse events symptoms and concomitant therapy
- Dispense and/or review subject Paper pregnancy and Dosing Diary cards
- Dispense urine pregnancy tests for home testing (for all female subjects of childbearing potential)
- Urine Pregnancy Test (for all female subjects of childbearing potential/individuals of childbearing potential)d

\\"\*\\ = Not included in the Total Cost per Patient.

Conditional Procedures							
Principal Investigator	Dott.ssa Maria Cappello						
Institution	AOU Paolo Giaccone di Palermo						
Study Product	Risankizumab						
Protocol /Study	M25-540						
CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
T9013	Mandatory intestinal biopsies ; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	60,00	N	0,00%	€ 134,00	€ 134,00	€ 8.040,00
NP018	Physician: Pathology - Per Hour	60,00	N	0,00%	€ 89,00	€ 89,00	€ 5.340,00
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - if needed on Screening	20,00	N	0,00%	€ 59,00	€ 59,00	€ 1.180,00
S0025	mMS (*if needed to confirm inadequate response)	20,00	N	0,00%	€ 67,00	€ 67,00	€ 1.340,00
T0610	Endoscopy with specimen collection with ancillary costs including biopsy handling, supplies, coordinator and physician fee, daily facility	80,00	N	0,00%	€ 1.162,00	€ 1.162,00	€ 92.960,00
NP102	Anesthesiologist - Per Hour	80,00	N	0,00%	€ 113,00	€ 113,00	€ 9.040,00
01112	Anesthesia for endoscopy	80,00	N	0,00%	€ 302,00	€ 302,00	€ 24.160,00
76700	Abdominal Ultrasound (IUS Substudy only)	100,00	N	0,00%	€ 212,00	€ 212,00	€ 21.200,00
NP001	Study Coordinator - Image Transfer Fee, Per Hour	100,00	N	0,00%	€ 35,00	€ 35,00	€ 3.500,00
T0299	Collection of samples, Serum risankizumab, serum ADA and nAb (Only for subjects randomized to the risankizumab treatment group, in the event of a suspected systemic post-dose hypersensitivity reaction)	20,00	N	0,00%	€ 24,00	€ 24,00	€ 480,00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - Serum risankizumab, serum ADA and nAb	20,00	N	0,00%	€ 22,00	€ 22,00	€ 440,00
T9013.1	Optional biomarker sample: Tissue biopsies (RNA, Formalin, PBMCs); Staining and preparation of the slides including shipping and handling	100,00	N	0,00%	€ 134,00	€ 134,00	€ 13.400,00
T0299.1	Blood Draw for Biomarkers for Central Lab; Includes preparation of specimen - Optional	80,00	N	0,00%	€ 24,00	€ 24,00	€ 1.920,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Biomarkers for Central Lab - Optional	80,00	N	0,00%	€ 16,00	€ 16,00	€ 1.280,00
T9012	Biomarkers for Central Lab: Stool - Optional	20,00	N	0,00%	€ 21,00	€ 21,00	€ 420,00
99000.1	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Biomarkers for Central Lab - Optional	80,00	N	0,00%	€ 16,00	€ 16,00	€ 1.280,00
T9012.1	Collection of specimen; stool	20,00	N	0,00%	€ 21,00	€ 21,00	€ 420,00
84485	Tryptase - if only done locally	20,00	N	0,00%	€ 43,00	€ 43,00	€ 860,00
87324	C. difficile - if only done locally	20,00	N	0,00%	€ 46,00	€ 46,00	€ 920,00
85025	Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC) - if done locally.	20,00	N	0,00%	€ 25,00	€ 25,00	€ 500,00
80053	Comprehensive metabolic panel, chemistry - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 48,00	€ 48,00	€ 960,00
85610	Prothrombin time (PT) / International Normalized Ratio (INR) - if done locally	20,00	N	0,00%	€ 11,00	€ 11,00	€ 220,00

<b>Conditional Procedures</b>							
Principal Investigator	<i>Dott.ssa Maria Cappello</i>						
Institution	<i>AOU Paolo Giaccone di Palermo</i>						
Study Product	<i>Risankizumab</i>						
Protocol /Study	<i>M25-540</i>						
CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
T0065	Lipid Panel II: Includes Total Cholesterol, HDL cholesterol, LDL Cholesterol, Triglycerides - if only done locally	20,00	N	0,00%	€ 72,00	€ 72,00	€ 1.440,00
86141	C-reactive protein; high sensitivity (hsCRP) - if only done locally	20,00	N	0,00%	€ 38,00	€ 38,00	€ 760,00
81000	Dipstick urinalysis	20,00	N	0,00%	€ 10,00	€ 10,00	€ 200,00
86689	Human Immunodeficiency Virus Antibody (HIV Ab) - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 225,00	€ 225,00	€ 4.500,00
86704	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 37,00	€ 37,00	€ 740,00
86706	Hepatitis B surface antibody (HBsAb) - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 42,00	€ 42,00	€ 840,00
87340	Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 31,00	€ 31,00	€ 620,00
87517	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 85,00	€ 85,00	€ 1.700,00
86803	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 47,00	€ 47,00	€ 940,00
87522	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification - If only done locally	20,00	N	0,00%	€ 144,00	€ 144,00	€ 2.880,00
86480	QuantiFeron-TB Gold test - if required and done locally	20,00	N	0,00%	€ 36,00	€ 36,00	€ 720,00
86580	PPD Skin Test - if required and done locally	20,00	N	0,00%	€ 20,00	€ 20,00	€ 400,00
84702	Serum pregnancy - Only for WOCBP if only done locally	20,00	N	0,00%	€ 25,00	€ 25,00	€ 500,00
84703	Urine pregnancy - Only for WOCBP if done locally	90,00	N	0,00%	€ 19,00	€ 19,00	€ 1.710,00
83001	Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) - Only for women in post-menopausal status to be confirmed	20,00	N	0,00%	€ 41,00	€ 41,00	€ 820,00
NP028	Snack for Fasting Labs	180,00	N	0,00%	€ 27,00	€ 27,00	€ 4.860,00
<b>Total Cost:</b>							<b>€ 213.490,00</b>

Site Costs								
Principal Investigator	Dott.ssa Maria Cappello							
Institution	AOU Paolo Giaccone di Palermo							
Study Product	RisanKizumab							
Protocol /Study	M25-540							
*AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.								
Code	Site Costs	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Overhead (Y/N)	OH Percentage	Price Per Unit (inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
SC003	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for Study related start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement and receipt of invoice.	1,00	€ 1.658,00	N		€ 1.658,00	€ 1.658,00
SC003.1	Fee required by the Sicily Region decree for all profit agreements	As required by DA n. 541 of 07 June 2023 and DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6 ), to establish a fund dedicated to the functioning of the CELS (Local Ethics Committees) of Sicily, the Sponsor will pay the Institution an extra startup fee. Payment will be done once, after the execution of the contract.	1,00	€ 2.000,00	N		€ 2.000,00	€ 2.000,00
SC020	Document Storage, Archiving Total Cost	A one-time payment will be made to the Institution for long-term storage of Study documents in accordance with Agreement. Payment will be made upon Institution Closure or Last Study Subject Last Visit whichever occurs first.	1,00	€ 967,00	N		€ 967,00	€ 967,00
SC008	Pharmacy: Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for Study related pharmacy start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement [and receipt of invoice].	1,00	€ 827,00	N		€ 827,00	€ 827,00
SC009	Pharmacy: Close-Out Fee	A one-time payment will be made to the Institution for pharmacy close-out related activities, including but not limited to <b>final drug reconciliation, preparation and verification of the documents related to the management and storage of the drug and final shipment of the drug to depot</b> . Paid upon Institution Closure or Last Study Subject Last Visit-whichever occurs first [and receipt of invoice].	1,00	€ 321,00	N		€ 321,00	€ 321,00
SC149	Pharmacy Maintenance - Annual	Payment will be provided to Institution for a yearly Pharmacy Maintenance fee for <b>storage of the drug, drug dispensation, receiving shipments of the drug, re-labelling the drug, drug destruction as applicable and keeping study subjects' log or records up to date</b> in conduct of the study protocol, for the duration of the Study or until Site close-out, whichever occurs first.	3,00	€ 701,00	N		€ 701,00	€ 2.103,00
DEABT317	Study Related Expenses	Reimbursement will be provided to the Institution for actual expenses incurred to conduct known and unforeseen Study related activities that are not clearly defined. Reimbursement shall be granted upon AbbVie's written approval for such expenses.	1,00	€ 4.868,00	N		€ 4.868,00	€ 4.868,00
SC090	Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	Payment will be made to the Institution for the reporting of each SAE (as defined in the Protocol) to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to AbbVie within the Protocol-defined timeline.	40,00	€ 78,00	N		€ 78,00	€ 3.120,00
DEABT216	Safety Report Review and Management Annual Fee	Payment will be made to Institution for Annual Review and Management, including but not limited to: IND Safety Letters, SUSAR, ICH Expedited Reports, Safety Letters and paid upon receipt of invoice.	3,00	€ 2.434,00	N		€ 2.434,00	€ 7.302,00
SC130	Re-consent	Compensation will be provided to the Institution for each Study Subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment, amendment to the Investigator Brochure, or protocol required screening window.	60,00	€ 37,00	N		€ 37,00	€ 2.220,00
SC137	Pre-Screen/Chart review	Reimbursement will be provided to the Institution per patient chart/medical record reviewed by [Institution/Principal Investigator] for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion creation ("Chart Review"). In order to be eligible for the payment, [Institution/Principal Investigator] shall (i) obtain any EC approvals that may be required for the performance of any Chart Review by [Institution/Principal Investigator], prior to commencement of such Chart Review; (ii) perform Chart Review in accordance with all applicable data protection, data security and privacy laws; (iii) if applicable, complete the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iv) if applicable, submit the executed Chart Review Validation form to AbbVie.	40,00	€ 45,00	N		€ 45,00	€ 1.800,00
DEABT334	Rescue Medications/Prophylaxis/Concomitant Medications	Reimbursement for Pre/Post Meds, Concomitant Medications and Rescue Meds Reimbursement ("Medication") provided to Study subjects in the conduct of the Study in accordance with the Protocol, upon receipt and approval of itemized invoices and sufficient records substantiating the costs of the Medication distributed to Study subject. Invoices shall not contain any individually identifiable information of Study subjects. If reimbursed by AbbVie, reimbursement for Medication will not be sought for any third party payor or Study subject.	1,00	€ 1.947,00	N		€ 1.947,00	€ 1.947,00
SC023	Study Close out: including all activities related to closing out the site	A one-time payment will be made to Institution for performing Study close-out related activities, <b>including reconciliation of documents for filing in the Investigator's Site File</b> . Payment to be made upon Site Closure or Last Study Subject Last Visit whichever occurs first.	1,00	€ 877,00	N		€ 877,00	€ 877,00
ABTRS	Rescreening	Payment will be made to the Institution for procedures that are required to rescreen potential Study Subjects. Payment shall be a flat rate based on procedures and staff effort associated with the screening visit in accordance with the Protocol and as set forth in the Study budget.	40,00	€ 985,00	N		€ 985,00	€ 39.400,00
SC950	Patient Reimbursement, Travel - Per Visit	Reimbursement will be made to the Institution for travel expenses as reflected in the EC approved Informed Consent Form incurred by the Study subject for actual expenses incurred per Protocol-required Study visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the Study subject. <b>[Payment is based upon 20 of Subjects, EUR 28 per visit, 18 visits = 360 + 40 USV + 12SF + 40 rescreen = 452]</b> . If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by the EC and AbbVie, AbbVie's reimbursement may exceed the above noted maximum for subjects who incur increased travel costs due to the distance of travel to the Institution.	452,00	€ 28,00	N		€ 28,00	€ 12.656,00
SC154	Monitoring - Per Visit	Monitoring - Per Visit On site	5,00	€ 100,00	N		€ 100,00	€ 500,00
SC154.1	Monitoring - Per Visit	Monitoring - Per Visit Remotely	4,00	€ 130,00	N		€ 130,00	€ 520,00
<b>Total Cost:</b> € 83.086,00								

00317214.0

**Allegato B**

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservative separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;

Dott.ssa Maria Cappello

Prot. M25-540 V. 1.0 del 18 dicembre 2024

Budget PPV (Prot. V. 1) v. del 14 gennaio 2025

**00317214.0**

- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

## PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

**Pubblicazione.** .

**Atto:**

**Atto N°:**

**Registrato il:**

**Oggetto:**

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito [policlinico.pa.it](http://policlinico.pa.it)**

**dal                      al**