



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 172 del 27 APR. 2017

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico profit M15-555 proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni.**

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 18/1/17 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
dott. Michele Granetto

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al /ai conto/i n..... "....."

gli introiti di € 114.400,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019-2020;

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

*[Handwritten signature]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 172 del 27 APR. 2017

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

**richiamata** la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche farmacologiche;

**premess**o che la società AbbVie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico farmacologico M15-555 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX", da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni;

### preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 11 Aprile 2017, come da verbale pervenuto in data 12 Aprile 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica di fase III che si articola in due periodi: la Fase 1 ha durata di 14 settimane, e prevede il confronto per valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco sperimentale ABT-494 30 mg QD in monoterapia e ABT-494 15 mg QD in monoterapia, rispetto alla continuazione della terapia con metotressato, nella Fase 2 verrà effettuato un follow-up a lungo termine di circa 220 settimane per valutare la sicurezza, tollerabilità e efficacia del farmaco sperimentale ABT-494 30 mg QD in monoterapia e ABT-494 15 mg QD in monoterapia, in soggetti *responder* che abbiano completato la Fase 1;
- lo studio avrà una durata di circa 240 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per il 7 Agosto 2020;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 172 del 27 APR. 2017

- presso il Centro Clinico della ASST G. Pini CTO saranno arruolati circa 6 pazienti, fino a un massimo di 25;
- lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente il farmaco oggetto del protocollo e la relativa polizza assicurativa, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pier Luigi Meroni e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza, come dichiarato nel Piano Economico Finanziario allegato;

**preso atto altresì** che lo sperimentatore principale è il prof. Pier Luigi Meroni;

**rilevato** che per l'esecuzione dello studio clinico la società AbbVie S.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione un corrispettivo pari a € 19.070,00 (euro diciannovemilasettanta/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

**inteso** che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da Piano Economico Finanziario allegato, al netto della trattenuta fissa pari al 15 % per spese generali e oneri vari aziendali come da Regolamento economico aziendale - prg. 4.2, lett. C;

**visti** i pareri dei Direttori Sanitario e Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

### **DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare lo studio clinico M15-555 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX" proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni.;
2. di accettare dallo sponsor AbbVie S.r.l. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal Prof. Pier Luigi Meroni e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

*[Handwritten signature]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 172 del 27 APR. 2017 

4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirola)

www.AlboPretorionline.it 02105171

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto 



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 172 del 27 APR. 2017

**RELATA DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 2 MAG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Mario Giachello*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

www.Albopretorio@it.025111

*[Handwritten mark]*

CONVENZIONE

TRA

la SOCIETÀ AbbVie S.r.l.

E

la ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA, CODICE PROTOCOLLO N. M15-555, DAL TITOLO: "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX"

PRESSO la Struttura Complessa di Reumatologia della ASST G. Pini - CTO

PREMESSO:

- a) che con istanza in data 9 Marzo 2017 (Prot. CD/107/17) la Società AbbVie S.r.l., con sede in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, ha richiesto al Direttore Generale della ASST G. Pini - CTO la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica, Codice Protocollo n. M15-555, dal titolo: "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX" - Numero EudraCT: 2015-003376-75 (di seguito, la "Sperimentazione" e/o lo "Studio");
- b) che il Protocollo dello Studio (di seguito, il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione, come anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico di riferimento e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla convenzione stessa;
- c) che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico di riferimento e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- d) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della ASST G. Pini - CTO potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP), emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la "Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina" stipulata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo le direttive contenute nei "Codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie" e nei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

AbbVie S.r.l., C.F./P.IVA n. 02645920592, con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc (di seguito, "AbbVie", rappresentata dal Direttore Medico Dr. Umberto di Luzio Paparatti, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 14 marzo 2016, che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, con sede in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany, Sponsor dello Studio nell'Unione Europea in base alla definizione rispettivamente del Regolamento (UE) N. 536/2014, della Direttiva 2001/20/CE e del Decreto Legislativo 211/2003 (di seguito, il "Promotore")

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Getano Pini - CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda (di seguito, l'"Azienda").

(di seguito, per brevità, singolarmente la "Parte" e/o collettivamente, le "Parti")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Pierluigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, lo "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto di AbbVie sarà il Dr. Umberto di Luzio Papparatti, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare ed eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L' Azienda autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la suddetta Struttura Complessa da parte del personale di AbbVie o di società terza incaricata da AbbVie , al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente in materia e dei regolamenti interni.

Presso l'Azienda saranno arruolati circa 6 pazienti, fino ad un massimo di 25 pazienti indicativamente, entro Giugno 2017. Il numero complessivo massimo di pazienti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di n. 600 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Tuttavia l'Azienda potrà arruolare più di 6 pazienti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbia ottenuto la preventiva autorizzazione scritta di AbbVie; e (b) il numero complessivo dei pazienti randomizzati non sia superiore a 25.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso l' Azienda oltre il n. massimo di 25, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico competente.

AbbVie comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

AbbVie non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento o per pazienti non valutabili secondo il Protocollo.

#### ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Per la corretta esecuzione della Sperimentazione, AbbVie si impegna:

- a) a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico competente;
- b) a fornire all'Azienda, tramite la Farmacia, i prodotti farmaceutici oggetto dello Studio (ABT-494 - Methotrexate - Placebo), a proprie cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, nonché confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti farmaceutici debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto, indirizzato alla Farmacia dell'Azienda e riportante: descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento al Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti farmaceutici da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico che dovrà essere costantemente aggiornato. Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:
  - l'Azienda utilizzerà i prodotti farmaceutici sperimentali forniti da AbbVie solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituirne allo stesso i volumi residuali al termine della stessa, con spese a carico di AbbVie. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti farmaceutici da sperimentare adottando, a tal fine, tutte le misure necessarie, così come indicato preventivamente da AbbVie e nel Protocollo;
  - AbbVie provvederà a ritirare il prodotto farmaceutico in scadenza.
- c) a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dei dati derivanti dalla Sperimentazione ed ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa, quale: documentazione per gli sperimentatori, accessi ai sistemi elettronici per la compilazione delle schede di raccolta dati ("e-CRF"), così come qualsiasi altro prodotto e materiale che il Protocollo specifica ovvero che AbbVie valuti che sia necessario per la conduzione dello Studio (di seguito collettivamente i "Materiali dello Studio"), esclusivamente per l'utilizzo da parte dell'Ente e dello Sperimentatore, ai fini della conduzione dello Studio;
- d) a concedere, in comodato d'uso gratuito, all'Azienda - che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del Codice Civile., ai fini esclusivi della Sperimentazione e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa - le seguenti apparecchiature, conformi alla vigente normativa in materia:
  - n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali, modello n. 620-1582 della Società Control Company USA, del valore commerciale di Euro 35,50 I.V.A. esclusa. Resta chiaramente inteso che, qualora nel corso dello Studio il termometro sopra citato dovesse scadere, lo stesso verrà sostituito con altro con le stesse caratteristiche;
  - n. 1 Tablet ePRO Device, modello HP Elitepad della Società Hewlett-Packard, del valore commerciale di Euro 529,00 I.V.A. esclusa;Il tutto viene meglio dettagliato nell'Allegato B "Attrezzature da Fornirsi a cura di AbbVie" alla presente convenzione, che costituisce parte integrante della stessa. A tale riguardo, AbbVie dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti in materia ed in particolare al D.lgs 46/97 e s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del Codice Civile, AbbVie si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite. L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate nonché del relativo materiale d'uso, fornito da AbbVie.

AbbVie si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale

d'uso del produttore della stessa. L'Azienda si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne AbbVie. L'Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature e, in tali casi, ad avvisare immediatamente AbbVie.

In tal caso AbbVie valuterà l'opportunità di fornire una nuova apparecchiatura sostitutiva all'Azienda, dopo che questa avrà fornito alla AbbVie prova documentata dell'avvenuto furto/danno/smarrimento suffragata da regolare denuncia all'Autorità competente (ivi compresa l'autorità Giudiziaria). L'eventuale successivo ed ulteriore furto/danno/smarrimento dell'apparecchiatura fornita da AbbVie, sarà considerato da AbbVie grave inadempimento.

La AbbVie potrà quindi valutare di risolvere la convenzione ai sensi del successivo art. 10 "RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA" e di interrompere anticipatamente la Sperimentazione".

AbbVie si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, AbbVie si farà carico, a proprie spese, di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

- e) a corrispondere all'Azienda - a integrale copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione e per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà stata trasmessa la relativa e-CRF ("Case Report Form") debitamente completata e ritenuta valida da AbbVie- gli importi indicati nel prospetto sottoriportato, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa):

Periodo	Compenso/paziente
Periodo 1	€ 5.184,00 + I.V.A. cinquemilacentottantaquattro/00)
Periodo 2	€ 13.115,20 + I.V.A. (tredicimilacentoquindici/20)
Ricerca esplorativa e studi di convalida (facoltativi)	€ 771,00 + I.V.A. (settecentosettantuno/00)

L'importo complessivo presunto, da corrispondere all'Azienda per tutti i pazienti arruolati, completati e valutabili in base al Protocollo (calcolato sulla base di n. 25 pazienti completati e valutabili), ammonta a € 476.755,00 + IVA.

Il corrispettivo previsto è comprensivo delle valutazioni/procedure da eseguire presso l'Azienda secondo il Protocollo e che vengono riportate nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per Soggetto - Periodo 1", nell'Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per Soggetto - Periodo 2", nell'Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura per la ricerca esplorativa e studi di convalida (facoltativi)" e nell'Appendice 4 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedure aggiuntive". Tali Appendici, di cui all'Allegato A alla presente convenzione, hanno il solo scopo di mostrare come è stato calcolato l'importo da corrispondere per ogni soggetto arruolato, completato e valutabile secondo il Protocollo.

AbbVie provvederà inoltre a rimborsare all'Azienda le spese aggiuntive previste dall'Allegato A "Sintesi del Budget e termini di pagamento" alla presente convenzione.

Il compenso previsto nel presente articolo 4, nell'Allegato A "Sintesi del Budget e termini di pagamento" e nelle Appendici 1, 2, 3 e 4 all'Allegato A è comprensivo anche del costo relativo al collegamento alla rete Internet.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal Protocollo, verranno effettuati esternamente presso un Laboratorio centralizzato con oneri a carico di AbbVie e pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal Protocollo e che verranno effettuati presso l'Azienda, saranno finanziati a parte da AbbVie e pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Il costo delle analisi di laboratorio (dettagliate nel Protocollo), da effettuarsi esternamente presso il Laboratorio centralizzato (Covance), sarà interamente a carico di AbbVie, così

come il costo di spedizione dei campioni biologici che dovranno essere inviati al laboratorio stesso, dove verranno effettuate le analisi.

La somma prevista nel presente articolo 4, nell'Allegato A "Sintesi del Budget e termini di pagamento" e nelle Appendici 1, 2, 3 e 4 all'Allegato A, con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento alla Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda ad AbbVie.

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

AbbVie provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o da successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Azienda) risultino giustificati e siano stati tempestivamente comunicati e documentati, per iscritto, ad AbbVie (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico competente, per violazione dei criteri di inclusione/esclusione previsti dal Protocollo e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi previsti nel presente articolo 4, saranno corrisposti all'Azienda su base semestrale (giugno e dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda e sulla base di rendiconto presentato da AbbVie da inviare all'Ufficio Ragioneria dell'Azienda.

L'Azienda dovrà intestare le fatture a: AbbVie S.r.l., R&D - Development Operations, SS.R. 148 Pontina, Km 52 Snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 02645920592.

L'Azienda dovrà inviare le fatture a: AbbVie S.r.l., R&D - Development Operations, alla c.a. Dott.ssa Valeria Fiorelli, SS.R. 148 Pontina, Km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT).

Le fatture dovranno essere liquidate mediante bonifico bancario sul C/C n. 100000046010, intestato a: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna ad AbbVie di tutte le schede raccolta dati debitamente compilate le cui queries siano state risolte.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di riferimento.

L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente AbbVie e il Comitato Etico di riferimento circa l'andamento della Sperimentazione e, in particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente in materia e AbbVie dovrà comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione di tale documentazione.

#### ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti), il Promotore e **AbbVie** sono contitolari e l'Azienda è autonomo titolare del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione, ciascuno per gli ambiti di propria competenza. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione e/o Sperimentatore, di cui al precedente art. 2, il quale,

prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico competente e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per la Privacy (Linee Guida 24 luglio 2008).

Il Promotore e AbbVie potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro, a livello internazionale, per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, AbbVie, l'Azienda, lo Sperimentatore ed i destinatari di comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla normativa medesima.

#### ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di AbbVie. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore, ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

I presenti obblighi di riservatezza e di confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di AbbVie.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. AbbVie si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto ad AbbVie prima della sua sottomissione per la pubblicazione. AbbVie avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da AbbVie, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di AbbVie, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati, in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di AbbVie, al quale vengono trasferiti in virtù della presente convenzione. La

proprietà di AbbVie riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di AbbVie, nel rispetto delle normative vigenti in materia. Anche in questo caso, è consentita agli sperimentatori che vi abbiano preso parte la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, previo consenso di AbbVie, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

#### **ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che il Promotore/AbbVie, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia ACE European Group Ltd. una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. ITCANQ08657, approvata dal Comitato Etico di riferimento.

#### **ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della Sperimentazione presso l'Azienda.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Agosto 2020.

#### **ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

AbbVie si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla presente convenzione.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e, in qualunque momento, nel caso in cui si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, AbbVie corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre le spese di bollo sono a carico di AbbVie.

#### **ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.  
Le Parti si danno reciprocamente atto che la convenzione stessa è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la AbbVie S.r.l.  
il Direttore Medico  
Dr. Umberto di Luzio Papparatti

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Per l'ASST G. Pini - CTO  
Il Direttore Generale  
Dott. Francesco Laurelli

Data 27 APR. 2017 Firma \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione:

Lo Sperimentatore principale  
Prof. Pierluigi Meroni

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

www.Albopretorionline.it 02105171

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n. 1818, Allegato 1 (Bollettino Ufficiale Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24/6/2003
  - (2) D.Lgs n. 200 del 6/11/2007
  - (3) DM del 21/12/2007 e aggiornamenti
  - (4) D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
  - (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
  - (6) DM del 12/5/2006 e aggiornamenti
  - (7) DM 14/7/2009
  - (8) D.Lgs. n. 152/2006
- Per il D.Lgs. n. 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30.

www.Albopretorionline.it 02105171

**Allegato A**  
**(Sintesi del budget e termini di pagamento)**

<b>Sperimentatore e Centro sperimentale</b>	Prof. Pierluigi Meroni Struttura Complessa di Reumatologia - Dipartimento di Reumatologia e Fisiatria	
<b>Nome e indirizzo dell'Azienda</b>	ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano	
<b>Farmaci: ABT-494, Methotrexate e placebo</b>	<b>Codice Protocollo: M15-555</b>	<b>Visite per il Periodo 1:</b> dalla visita di Screening fino alla visita della settimana 14° e Visita di follow-up a 30 giorni <b>Visite per il Periodo 2:</b> dalla visita della settimana 20 fino alla visita della settimana 240 e Visita di follow-up a 30 giorni
<b>Numero di soggetti presso l'Azienda richiesti dal Protocollo/Studio</b>		Circa 6, fino a un massimo di 25 soggetti randomizzati
L'Azienda potrà arruolare più di 6 pazienti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbia ottenuto la preventiva autorizzazione scritta di AbbVie; e (b) il numero complessivo dei pazienti randomizzati non sia superiore a 25 soggetti randomizzati.		
<b>Costo totale per soggetto completato e valutabile nel Periodo 1</b> (si veda l'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1"; Pagamenti da effettuare in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, descritto di seguito)		<b>€ 5.184,00 + IVA</b>
<b>Costo totale per soggetto completato e valutabile nel Periodo 2</b> (si veda l'Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 2"; Pagamenti da effettuare in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, descritto di seguito)		<b>€ 13.115,20 + IVA</b>
<b>Costo per soggetto completato e valutabile partecipante alla ricerca esplorativa e studi di convalida (facoltativi):</b> si veda l'Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura per la ricerca esplorativa e studi di convalida (facoltativi)"; Pagamenti da effettuare in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, descritto di seguito		<b>€ 771,00 + IVA</b>
<b>Costo totale per tutti i soggetti completati e valutabili secondo il Protocollo</b>		<b>€ 476.755,00 + IVA</b>
<b>Spese aggiuntive per lo Studio:</b> i pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'art. 4 (Obbligazioni tra le Parti) del Contratto.		
<b>Attività di Start-up:</b> AbbVie corrisponderà all'Azienda la somma di euro 1.557,00 (millecinquecentocinquantesette/00) + IVA per l'attività di start-up ivi incluso a titolo esemplificativo la compilazione dei documenti regolatori, la revisione del Protocollo e dell'Investigator's Brochure e il training al personale dell'Azienda coinvolto nello Studio. Il pagamento relativo all'Attività di Start-up sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del centro entro 60 giorni data fattura.		<b>€ 1.557,00 + IVA</b>
<b>Attività relative alla Farmacia:</b> AbbVie corrisponderà all'Azienda la somma di euro 1.282,00 (milleduecentoottantadue/00) + IVA per le attività relative alla farmacia (attività di Set-Up della farmacia, conservazione del farmaco sperimentale e attività di chiusura). Il pagamento riguardante l'Attività di Start-up relative alla farmacia sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.		<b>€ 1.282,00 + IVA</b>

<p><b>Spese aggiuntive per lo studio:</b> AbbVie corrisponderà un importo massimo di Euro <b>4.484,00 + IVA</b> (quattromilaquattrocentoottantaquattro/00) per spese aggiuntive incluso a titolo esemplificativo le spese corriere e ghiaccio secco. Tali spese saranno sostenute dalla AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie.                  Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p><b>€ 4.484,00 + IVA</b></p>
<p><b>Screening failures:</b> verranno rimborsati fino ad un massimo di n. 35 screening failures per centro (AbbVie rimborserà i primi 10 screening failures inoltre rimborserà n. 1 screening failure per ciascun soggetto randomizzato).                  Per gli screening failure AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo massimo di € <b>874,00</b> (ottocentottantaquattro/00) + IVA per la visita di Screening e fino ad un importo massimo di € <b>30.590,00</b> (trentamilaacinquecentonovanta/00) + IVA per centro.                  Gli Screening failures verranno pagati in base alle procedure/visite effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1"                  Per "Screening Failure" s'intende un soggetto che abbia almeno sottoscritto il consenso informato alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali da parte di AbbVie/Promotore, ma non sia stato randomizzato nella Sperimentazione.                  I pagamenti relativi agli Screening Failures saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p><b>€ 30.590,00 + IVA</b></p>
<p><b>Unscheduled Visits:</b> AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo massimo omnicomprendivo di € <b>578,00</b> (cinquecentosettantotto/00) + IVA per ciascuna visita non programmata fino ad un importo massimo di euro <b>86.700,00</b> (ottantaseimilasettecento) + IVA per centro.                  Le visite non programmate verranno pagate in base alle procedure effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione per Paziente nel Periodo 1".                  Attività effettuate al di fuori delle attività di studio richieste dal Protocollo ma necessarie per approfondimenti sugli eventi avversi seri, per le visite di re-screening e per i test di gravidanza non pianificati.                  I pagamenti relativi alle Unscheduled Visits saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p><b>€ 86.700,00 + IVA</b></p>
<p><b>Preparazione di documenti per la sottomissione iniziale:</b> AbbVie corrisponderà l'importo di euro <b>151,00</b> (centocinquanta/00) + IVA per la preparazione e la presentazione di documenti da inviare al Comitato Etico per la sottomissione iniziale (fino ad un massimo di n. 1 preparazione di documenti per la sottomissione iniziale).                  Il pagamento riguardante l'Attività di Preparazione di documenti per la sottomissione iniziale sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p><b>€ 151,00 + IVA</b></p>
<p><b>Preparazione di documenti per gli emendamenti al Protocollo:</b> AbbVie corrisponderà l'importo di euro <b>122,00</b> (centoventidue/00) + IVA per la preparazione di documenti per ciascun emendamento al protocollo (fino ad un massimo di n. 6 preparazioni di documenti per gli emendamenti al protocollo).                  Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p><b>€ 732,00 + IVA</b></p>
<p><b>Spese relative ai nuovi consensi:</b> AbbVie corrisponderà l'importo di euro <b>35,00</b> (trentacinque/00) + IVA per ciascun nuovo consenso sottoscritto a seguito di una revisione dei consensi dovuta ad un emendamento al Protocollo o all'Investigator Brochure (fino ad un massimo di n. 250 per centro).                  Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p><b>€ 8.750,00 + IVA</b></p>

<p><b>Attività di Chart review:</b> AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di euro 45,00 (quarantacinque/00) + IVA per paziente la cui cartella clinica/documentazione medica sia stata revisionata ("Chart Review") dall'Azienda, al fine di identificare i pazienti eleggibili alla partecipazione allo Studio, tenendo conto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo per un importo massimo di euro di 2.700,00 (duemilasettecento/00) + IVA (pari a n. 60 pazienti le cui cartelle cliniche/documentazione mediche siano state revisionate). AbbVie corrisponderà all'Azienda l'importo sopra menzionato qualora l'Azienda abbia: (i) ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Etico competente per l'attività di Chart Review; (ii) effettuato l'attività di Chart Review in conformità alle norme applicabili in materia di protezione dei dati, sicurezza dei dati e leggi sulla privacy (iii) compilato il modulo di "Chart Review Validation" fornito dal AbbVie; e (iv) presentato ad AbbVie il modulo completato di "Chart Review Validation".</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p style="text-align: right;"><b>€ 2.700,00 + IVA</b></p>
<p><b>Spese relative all'evento avverso serio:</b> AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di Euro 45,00 (quarantacinque/00) + IVA per ciascun evento avverso serio (come definito nel Protocollo) che è stato riportato ad AbbVie, per la compilazione e la sottomissione dei documenti relativi al SAE inclusi i rapporti successivi inviati ad AbbVie entro le tempistiche definite dal Protocollo(fino ad un massimo di 25 eventi avversi seri per centro).</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p style="text-align: right;"><b>€ 1.125,00 + IVA</b></p>
<p><b>Conservazione della documentazione:</b> AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di euro 996,00 (novecentonovantasei/00) + IVA per la conservazione della documentazione.</p> <p>Il pagamento riguardante l'Attività di Conservazione della documentazione sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p style="text-align: right;"><b>€ 996,00 + IVA</b></p>
<p><b>Telefonata di Follow-up a 30 giorni per ciascun soggetto che esce prematuramente dallo studio come da Protocollo:</b></p> <p>AbbVie corrisponderà l'importo di euro 81,00 (ottantuno/00) + IVA per ciascuna telefonata per un importo massimo di euro di 2.025,00 (duemilaventicinque/00) + IVA (pari a n. 25 telefonate per centro).</p> <p>I pagamenti relativi saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p style="text-align: right;"><b>€ 2.025,00 + IVA</b></p>

**PROCEDURE AGGIUNTIVE:**

AbbVie corrisponderà all'Azienda per le procedure aggiuntive approvate da AbbVie (procedure richieste dal Protocollo) un importo massimo omnicomprendivo di € 58.230,00 (cinquantoottomiladuecentotrenta/00) + IVA.

Le procedure aggiuntive verranno pagate in base alle procedure effettuate dal soggetto ed in base agli importi di seguito riportati:

**PPD SKIN Test:** è previsto il rimborso di Euro 17,00 (diciassette/00) + IVA per ciascuna PPD SKIN Test per un importo massimo di euro 2.720,00 (duemilasettecentoventi/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 160 per centro inclusi screening failures).

**Radiografia toracica (due proiezioni, frontale e laterale):** è previsto il rimborso di Euro 103,00 (centotré/00) + IVA per ciascuna Radiografia toracica per un importo massimo di euro 16.480,00 (sedecimilaquattrocentottanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 160 per centro inclusi screening failures).

**Interpretazione e refertazione della radiografia toracica (due proiezioni frontale e laterale):** è previsto il rimborso di Euro 21,00 (ventuno/00) + IVA per ciascuna Interpretazione e refertazione della radiografia toracica per un importo massimo di euro 3.360,00 (tremilatrecentosessanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di 160 per centro inclusi screening failures).

**Elettrocardiogramma a 12 derivazioni (solo il tracciato):** è previsto il rimborso di Euro 34,00 (trentaquattro/00) + IVA per ciascuna Elettrocardiogramma a 12 derivazioni (solo il tracciato) per un importo massimo di euro 6.290,00 (semiladuecentonovanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 185 per centro inclusi screening failures).

**Interpretazione e refertazione dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni:** è previsto il rimborso di Euro 18,00 (diciotto/00) + IVA per ciascuna Interpretazione e refertazione dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni per un importo massimo di euro 3.330,00 (tremilatrecentotrenta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 185 per centro inclusi screening failures).

**Esame fisico per valutare i sintomi riferiti:** è previsto il rimborso di Euro 78,00 (settantotto/00) + IVA per ciascuna Esame fisico per valutare i sintomi riferiti per un importo massimo di euro 25.350,00 (ventocinquemilatrecentocinquanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 325 per centro).

**Dispensazione del farmaco (solo alla settimana 14):** AbbVie rimborserà all'Azienda un importo di euro 28,00 (ventotto) + IVA per ciascuna dispensazione di farmaco alla settimana 14 per un importo massimo di euro 700,00 (settecento/00) + IVA per centro (pari a n. 25 dispensazione di farmaco per centro).

I pagamenti relativi alle Procedure Aggiuntive saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.

€ 58.230,00 + IVA

**COMPENSO TOTALE (Importo massimo)**

€ 676.077,00 + IVA

**PROGRAMMA DI PAGAMENTI PER VISITE SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'Art. 4 (Obbligazioni delle Parti) del Contratto.**

**Pagamenti per Visite Soggetti:** I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno annualmente dopo l'arruolamento del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento, come indicato da AbbVie, dei dati nei campi delle e-CRF da parte dell'Azienda e dopo la revisione di AbbVie e corrisponderanno agli importi riportati nell'Allegato A. L'Azienda comprende che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e saranno rettificati in base all'art. 4 (Obbligazioni delle Parti) del Contratto, se necessario.

Tutti i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati in Euro

**(L'accuratezza delle informazioni deve essere garantita ai fini della FDA)**

Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto - Periodo 1"

Cost Per Procedure View

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SCR	BL	Wk 2	Wk 4	Wk 6	Wk 14/PO	300 F/U V	
INCON	Informed consent	1	n	43,00	43,00							
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria	2	n	37,00	37,00	37,00						
T9210	Medical/Surgical History (incl. Alcohol and Nicotine use @ Screening)	2	n	79,00	79,00							
ADEV1	Adverse event Assessment	6	n	23,00		23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	
CONM0	Concomitant Therapy	7	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	
S9019	Patient Global Assessment (PGA)	5	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
S9901	Pain VAS	5	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
S9050	HAQ-DI	5	n	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
S9719	Morning Stiffness (severity and duration)	5	n	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	
S9032	SF-36	3	n	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	
S9034	EQ-5D-5L	3	n	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	
S9904	Latent TB Risk Factor Questionnaire	1	n	17,00	17,00							
S9211	Vital signs, weight and (Height @ Screening Only)	7	n	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	
T9207	Physical Exam	3	n	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	
S9018	Physician Global Assessment (PGA)	5	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	
STJC	TJCR6/SJC66 (Qty 2.5 per visit to account for additional counts over standard of STJC28)	15	n	44,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	
S1025	Urine Pregnancy Test	6	n	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
S6415	Blood Drawn for Central Lab Tests	7	n	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	
T9010	Urine Collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy	7	n	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
S9000	Lab handling and/or shipping of Central Lab Tests	7	n	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
S5651	ESR (Local Lab)	6	n	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
T9299	Blood Sample for ABT-494 Assay	4	n	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	
S9001	Lab handling and/or shipping of ABT-494 Assay	4	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	
Procedures Sub Total					511,00	614,00	370,00	428,00	370,00	543,00	136,00	
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SCR	BL	Wk 2	Wk 4	Wk 6	Wk 14/PO	300 F/U V	
NP006	Pharmacy, Simple Dispense Drug - Per Visit	3	n	27,00		27,00		27,00				
NP030	Dispense Subject Dosing Diary	1	n	27,00		27,00						
NP031	Review and copy subject dosing diary and perform drug reconciliation	3	n	19,00				19,00		19,00		
NP025	Physician, Simple - Per Visit	3	n	106,00			106,00		106,00		106,00	
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit	3	n	64,00				64,00		64,00		
NP026	Physician, Complex - Per Visit	4	n	198,00	198,00	198,00		198,00		198,00		
NP022	Study Coordinator, Complex - Per Visit	4	n	97,00	97,00	97,00		97,00		97,00		
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	10,5	n	34,00	68,00	68,00	34,00	68,00	34,00	68,00	17,00	
Non Procedures Sub Total					363,00	417,00	204,00	409,00	250,00	362,00	187,00	
Costs without OH					874,00	1.031,00	574,00	837,00	620,00	925,00	323,00	
Costs with OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					874,00	1.031,00	574,00	837,00	620,00	925,00	323,00	
Total Cost Per Patient					5.104,00							

Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto - Periodo 2"

Cost Per Procedure View

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Wk 20	Wk 26	Wk 34	Wk 40	Wk 46	Wk 52	Wk 64	Wk 84	
ADEV1	Adverse event Assessment	21	n	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	
CONM0	Concomitant Therapy	21	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	
S9019	Patient Global Assessment (PGA)	20	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
S9901	Pain VAS	20	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
S9050	HAQ-DI	20	n	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
S9719	Morning Stiffness (severity and duration)	20	n	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	
S9032	SF-36	1	n	25,00									
S9034	EQ-5D-5L	1	n	33,00									
S9904	Latent TB Risk Factor Questionnaire	1	n	17,00								17,00	
S9211	Vital signs, weight and (Height @ Screening Only)	28	n	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	
T9207	Physical Exam	10	n	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	
S9018	Physician Global Assessment (PGA)	20	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	
STJC	TJCR6/SJC66 (Qty 2.5 per visit to account for additional counts over standard of STJC28)	50	n	44,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	110,00	
S1025	Urine Pregnancy Test	21	n	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
S6415	Blood Drawn for Central Lab Tests	28	n	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	
T9010	Urine Collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy	28	n	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
S9000	Lab handling and/or shipping of Central Lab Tests	21	n	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
S5651	ESR (Local Lab)	20	n	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
Procedures Sub Total					325,00	440,00	325,00	515,00	325,00	440,00	325,00	457,00	
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Wk 20	Wk 26	Wk 34	Wk 40	Wk 46	Wk 52	Wk 64	Wk 84	
NP006	Pharmacy, Simple Dispense Drug - Per Visit	10	n	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	
NP030	Dispense Subject Dosing Diary	1	n	27,00									
NP031	Review and copy subject dosing diary and perform drug reconciliation	20	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	
NP025	Physician, Simple - Per Visit	21	n	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit	21	n	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	20,5	n	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	
NP017	Study Coordinator IVRS - Per Hour (20% TJCR6/SJC66 & CDAT Calculator for Data Assessment)	1,44	n	30,00		2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	
Non Procedures Sub Total					290,00	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40
Costs without OH					575,00	692,40	577,40	767,40	577,40	692,40	577,40	709,40	
Costs with OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					575,00	692,40	577,40	767,40	577,40	692,40	577,40	709,40	
Total Cost Per Patient					13.115,20								

Cost Per Procedure View																							
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	WK 108	WK 120	WK 132	WK 144	WK 156	WK 168	WK 180	WK 192	WK 204	WK 216	WK 228	WK 240	WK 252	WK 264	WK 276	WK 288	WK 300		
AGEV7	Adverse event Assessment	21	n	21,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	
COH40	Consent/Therapy	21	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	
30019	Patient Global Assessment (PGA)	20	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
30001	Pain VAS	20	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
30290	HQVSE	20	n	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	
30719	Hoarseness SW/Hees (Severity and duration)	20	n	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	
30032	SP-35	1	n	25,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	
30034	EO-45-8	1	n	33,00																			
30004	Laboratory Risk Factor Quantitative	4	n	17,00				17,00															
99211	Waf area, weight and Height (S Screening Only)	21	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	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	
73007	Physical Exam	30	n	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	
30018	Proctoren Global Assessment (PGA)	20	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	
517C	TJC/NCI/CTCAE v2.0 per visit to account for additional counts over standard of STC20	30	n	44,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	130,00	
9 B25	Urine Pregnancy Test	21	n	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
30415	Wood/Drops for Central Lab Tests	21	n	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	
73010	Urine Collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy	21	n	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
99009	Lab handling and/or shipping of Central Lab Tests	21	n	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
99021	IRB Asses/Lab	20	n	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
Procedures Sub Total					325,00	400,00	395,00	417,00	325,00	400,00	325,00	417,00	325,00	400,00	325,00	417,00	325,00	400,00	325,00	417,00	325,00	400,00	
Costs without OH					27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00	27,00
Costs with OH					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	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts					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	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					577,00	602,00	577,00	709,00	577,00	602,00	577,00	709,00	577,00	602,00	577,00	602,00	577,00	602,00	577,00	602,00	577,00	602,00	577,00
Total Cost Per Patient					252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40	252,40

Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura per la ricerca esplorativa e studi di convalida (facoltativi)":

Cost Per Procedure View												
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SCR	IL	WK 2	WK 4	WK 8	WK 14/PP	WK 20	WK 28
GNC0N	Genomics consent; DNA consent; Genetics	1	n	23,00	23,00							
TU299	Blood Sample for Pharmacogenetic analysis	1	n	24,00		24,00						
TU299	Blood Sample for Epigenetic analysis	4	n	24,00		24,00	24,00	24,00	24,00		24,00	
TU299	Blood Sample for Transcriptomic and epigenetic analysis	4	n	24,00		24,00	24,00	24,00	24,00		24,00	
TU299	Blood Sample for Proteomic and Targeted protein (plasma & serum) Investigation	8	n	24,00		48,00	48,00	48,00	48,00		48,00	
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s)	4	n	21,00		21,00	21,00	21,00	21,00		21,00	
Procedures Sub Total					23,00	141,00	117,00	117,00	117,00	0,00	117,00	0,00
Non Procedures Sub Total						0,00	64,00	64,00	64,00	0,00	64,00	0,00
Costs without OH					23,00	205,00	181,00	181,00	181,00	0,00	181,00	0,00
Costs with OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					23,00	205,00	181,00	181,00	181,00	0,00	181,00	0,00
Total Cost Per Patient					771,00							

Appendice 4 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedure aggiuntive"

Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	OH	Total Cost	Total Cost inclusive OH
86580	PPD Skin Test	17,00	5	160,00	n	2.720	2.720
71020	Chest X-ray; two views, frontal and lateral	103,00	5	160,00	n	16.480	16.480
R1020	Chest X-ray; two views, frontal and lateral: Interpretation and Report only	21,00	5	160,00	n	3.360	3.360
93005	12-lead ECG: Tracing only	34,00	6	185,00	n	6.290	6.290
93010	12-lead ECG: Interpretation and report only	18,00	6	185,00	n	3.330	3.330
99212	Symptom-directed Physical Exam	78,00	13	325,00	n	25.350	25.350
NP006	Pharmacy, Simple: Dispense Drug - Per Visit (Week 14 Only)	28,00	1	25,00	n	700	700
98966	Telephone Call (included in 30-Day Telephone Call In Site Costs)	20,00	0	0,00	n	-	-
						58.230	58.230

Il compensi previsti sono comprensivi delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Azienda

**ALLEGATO B**

**Attrezzatura da FORNIRSI A CURA DI AbbVie**

Produttore	N. modello	Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo	Valore sostituzione dell'Attrezzatura di
Control Company USA	n. 620-1582	n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali.	Euro 35,50 I.V.A. esclusa.
HP	Elite	n. 1 ePRO Device	Euro 529, 00 I.V.A. esclusa.

**Schema tipo adottato con decreto DG sanità n. 1818 del 6/3/2012. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.**

www.Albopretorionline.it

**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
E DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA CLINICA**

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | sperimentazione clinica di medicinale         |
| <input type="checkbox"/>            | sperimentazione clinica di dispositivo medico |
| <input type="checkbox"/>            | studio osservazionale (non interventistico)   |
| <input type="checkbox"/>            | indagine epidemiologica                       |
| <input type="checkbox"/>            | studio di ricerca genetica                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | sponsorizzata/o (profit)                      |
| <input type="checkbox"/>            | spontanea/o (no-profit)                       |

**INFORMAZIONI GENERALI**

Codice Protocollo: DRI13925

Titolo:

**A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX**

Numero EudraCT:2015-003376-75

Promotore/Sponsor nazionale: AbbVie S.r.l.

Promotore/Sponsor internazionale:

Contract Research Organisation (CRO): N.A.

Farmaco:

Indicazione: Artrite Reumatoide

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: S.C. di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 6

Durata del trattamento: 14 settimane double blind + 226 Extension

Durata dello studio: 4,5 anni circa

**BUDGET**

(al netto della trattenuta fissa pari al 15 % per spese generali e oneri vari aziendali  
come da Regolamento economico aziendale - prg. 4.2, lett. C)

Budget per paziente: € 19.070,00 + IVA

Budget complessivo presunto: 114.000,00 €\*

\* nel contratto sono previsti rimborsi per procedure aggiuntive che potrebbero essere necessarie ai fini della realizzazione dello studi, tuttavia non è possibile fare una previsione del ricavo

www.AbbPreOrionline.it 02/05/17











**DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ**

(da parte del medico responsabile del progetto di ricerca clinica)

Il sottoscritto, Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della S.C. di Reumatologia dell'ASST Pini-CTO, in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'ASST Pini-CTO non sosterrà alcun costo aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale e del paziente.

Firma *Pier Luigi Meroni*

Milano, \_\_\_\_\_

**FIRMA**

(da parte del medico responsabile del progetto di ricerca clinica)

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Prof. Pier Luigi Meroni

Firma *Pier Luigi Meroni*

Milano, \_\_\_\_\_

**FRESA D'ATTO**

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. ~~Stefano~~ **MICHELE GRONERO**Firma *Michele Gronero*Milano, 18/04/2017**AUTORIZZAZIONE**

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Ladrelli

Firma *Francesco Ladrelli*Milano, 27 APR. 2017

www.Albopretorionline.it 0210517