



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 635 del 22 DIC. 2017

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico profit M15/554 proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 22/12/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Presidente del Comitato Scientifico per la Ricerca
e la Formazione

Prof. Pietro S. Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

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

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

gli introiti di € 214.650,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" del Bilancio d'esercizio anni 2018-2019-2020-2021-2022;

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOG Economico Finanziaria

Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 635 del 22 DIC. 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 profit;

premesso 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 profit M15-554 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug bDMARD) – SELECT – PsA 2", da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 12 dicembre 2017, come da verbale pervenuto in data 13 dicembre 2017;
- lo studio si compone di due periodi, la prima fase in doppio cieco di 12 settimane ha come obiettivo principale la valutazione, rispetto a placebo, dell'efficacia del farmaco sperimentale ABT-494, somministrato per via orale in pazienti affetti da artrite psoriasica, la seconda fase prevede un trattamento in aperto per circa 140 settimane, con ABT-494 somministrato per via orale di pazienti *responders* al trattamento;
- lo studio avrà una durata di circa 152 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per fine Aprile 2022;
- presso il Centro Clinico della ASST G. Pini CTO saranno arruolati circa 10 pazienti entro la fine di Aprile 2019;

my

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 635 del 22 DIC. 2017

- lo Sponsor si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, a fornire gratuitamente il farmaco oggetto del protocollo, il frigorifero per lo stoccaggio dei farmaci e la relativa polizza assicurativa, come da schema di convenzione allegato al presente provvedimento;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale 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 dott. Antonio Marchesoni;

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 € 21.465,00 (euro ventunomilaquattrocentosessantacinque/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario 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 farmacologico profit M15-554 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug bDMARD) – SELECT – PsA 2" proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è sperimentatore principale il dott. Antonio Marchesoni;
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 dott. Antonio Marchesoni e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e

uy



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 635 del 22 DIC. 2017

senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

4. di appostare gli introiti di € 214.650,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2018-2019-2020-2021-2022;
5. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015), il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo preventivo, 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)

Direzione Socio-Sanitaria

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



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 635 del 22 DIC. 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 27 DIC. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 4 allegati

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Gouche

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

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 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug bDMARD) - SELECT - PsA 2"

PRESSO la U.O. Day Hospital Reumatologia

Premesso:

- a) che con istanza in data 10 luglio 2017 Prot. DO/251/2017 la società AbbVie S.r.l., con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con uffici in Roma, Viale dell'Arte, 25 , ha richiesto all' ASST Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug bDMARD) - SELECT - PsA 2" codice protocollo n. M15-554 numero EudraCT 2016-004152-30 (di seguito la "Sperimentazione" ovvero "Studio"), versione del Protocollo "Emendamento 1, 2 e 2.01 del 21 Giugno 2017;
- b) che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- c) che il Comitato Etico di riferimento ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione in data 12 dicembre 2017 e che l'Autorità Competente, AIFA, ha espresso parere favorevole in data 19 settembre 2017, in conformità alla vigente normativa;
- d) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Dipartimento di Fisiatria e Reumatologia dell'ASST Gaetano Pini 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 fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini- CTO, con sede legale in Milano P.zza Cardinal Andrea Ferrari n. 1, 20122 Milano - C.F. e P. IVA 09320530968 nella persona del responsabile legale Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda (di seguito per brevità "Azienda");

E

AbbVie S.r.l., (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592) con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con uffici in Roma Viale dell'Arte 25, di seguito "AbbVie", rappresentata dal Direttore Medico Dr. Umberto di Luzio Papparatti, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 14 marzo 2016, la quale agisce altresì come rappresentante autorizzato in Italia di AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG con sede legale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania lo 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, "Sponsor ovvero Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott. Antonio Marchesoni, in servizio presso la struttura di ASST Gaetano Pini, in qualità di Sperimentatore.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. DH Reumatologia da parte del personale del Promotore/AbbVie o di società terza incaricata dal Promotore/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 e dei regolamenti interni.

Presso l'Azienda saranno arruolati fino ad un massimo di 10 pazienti randomizzati indicativamente entro Aprile 2019. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di n. 630 pazienti circa.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare oltre i n. 10 soggetti randomizzati presso l'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

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.

Il Promotore/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.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore/AbbVie si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire all' Azienda, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio Upadacitinib (ABT-494) e placebo , a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

c.1) L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore/AbbVie solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore/AbbVie. La farmacia dell' Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore/AbbVie nel protocollo.

c.2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto AbbVie provvederà al suo ritiro in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

c.3) Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore/AbbVie si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed 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 AbbVie valuta 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 dare 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 c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

Produttore	N. modello	Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo	Valore di sostituzione dell'Attrezzatura
Hewlett-Packard	Elite Pad	n. 1 Elite Pad tablet e accessori	Euro 908,00 IVA esclusa
Parexel	N/A	n. 1 Dattilometro e strumenti di posizionamento	Euro 293,00 IVA esclusa

AbbVie dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti 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 e del relativo materiale d'uso. Il Promotore/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 il Promotore/AbbVie.

L' Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore/AbbVie. Il Promotore/AbbVie si impegna a tenere indenne l' Azienda in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore/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, il Promotore/AbbVie si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa e-CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/AbbVie, verranno corrisposti all' Azienda gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa)

Il corrispettivo totale per tutti i pazienti completati e valutabili sarà di € 214.650,00 + IVA.

Periodo	Compenso/paziente
Costo totale per soggetto completato e valutabile	€ 20.308,00 + IVA (si veda l'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto").
Costo totale per soggetto completato e valutabile partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)	€ 1.157,00 + IVA (si veda Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)").

Il compenso previsto è comprensivo delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Azienda (valutazioni riportate nell'Appendici 1 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto", nell'Appendici 2 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)" e nell'Appendici 3 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedure condizionali".

La AbbVie provvederà inoltre a rimborsare all'Azienda le spese aggiuntive previste all'Allegato A "BUDGET Sintesi del Budget e termini di pagamento".

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

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Il costo delle analisi di laboratorio (dettagliate nel Protocollo) da effettuarsi presso i laboratori centralizzati sarà interamente a carico di AbbVie, così come il costo di spedizione dei campioni che dovranno essere inviati dall'Azienda al laboratorio centralizzato dove verranno effettuate le analisi.

La somma riportata nel presente articolo 4, nell'Allegato A Sintesi del Budget e termini di pagamento e nell'Appendici 1 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto", nell'Appendici 2 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)" e nell'Appendici 3 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedure condizionali", 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 alla AbbVie.

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

Il Promotore/AbbVie provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o 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 siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/AbbVie (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base [semestrale (giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, sulla base di rendiconto presentato da AbbVie da inviare all'Ufficio Ragioneria dell'Azienda, ai seguenti contatti:

Dott.ssa Roberta Bonacina
UO Economico Finanziaria
ASST G. Pini-CTO
p.zza Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano (MI)

Anticiparlo per e-mail a:

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

roberta.bonacina@asst-pini-cto.it

Mettendo in copia conoscenza:

- antonio.marchesoni@asst-pini-cto.it
- ricerca@asst-pini-cto.it

L'Azienda dovrà intestare le fatture a:

AbbVie S.r.l., R&D – Development Operations, S.R. 148 Pontina Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 02645920592.

Le fatture dovranno essere inviate:

alla Dr.ssa Valeria Fiorelli, AbbVie S.r.l., R&D – Development Operations, Viale dell'Arte, 25 00144 Roma

Le fatture dovranno essere liquidate mediante bonifico bancario sul conto corrente 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 al Promotore/AbbVie di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

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

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

4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore/AbbVie ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (4,5) , AbbVie e il Promotore sono cotitolari 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 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 e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.3 Il Promotore/AbbVie potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4), 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 in territori situati al di fuori

dell'Unione Europea. Il Promotore/AbbVie, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le 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 del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, 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 del presente Contratto.

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

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

7.1 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 del Promotore/AbbVie. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore/AbbVie.

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

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore/AbbVie prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore/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 dal Promotore/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 del Promotore/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.

7.3 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 del Promotore/AbbVie, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore/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 del Promotore/AbbVie nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli

sperimentatori che vi abbiano preso parte 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, previo consenso del Promotore/AbbVie, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore/AbbVie, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Chubb European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANQ14210 approvata dal Comitato etico.

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 27 maggio 2022

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/AbbVie si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

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 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, il Promotore/AbbVie corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto 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 bollo sono a carico del Promotore/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 del presente contratto, 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. Modifiche economiche, se accettate

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

da entrambe le controparti, potranno essere semplicemente notificate senza necessità di stipula di un addendum alla presente.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato 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 l'Azienda
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Laurelli

Data _____ Firma _____

Per AbbVie
il Direttore Medico
Dr. Umberto di Luzio Paparatti

Data _____ Firma _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione
Prof. Antonio Marchesoni

Data _____ Firma _____

Allegato n. 1 al decreto D.G. sanità d.u.o. n.1818 del 6/3/2012

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.

Allegato A

(Sintesi del budget e termini di pagamento)

SPERIMENTATORE	Prof. Antonio Marchesoni	
NOME E INDIRIZZO DELL'AZIENDA	ASST Gaetano Pini P.zza A. Ferrari, 1 20122 Milano	
Prodotto medicinale sperimentale (IMP): ABT-494 e placebo	PROTOCOLLO: M15-554	
Numero di soggetti presso l'Azienda richiesti dal Protocollo/Studio	fino a un massimo di 10 soggetti randomizzati	
<p>Costo totale per soggetto completato e valutabile (si veda l'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto"; pagamenti da effettuare in base al programma di pagamenti per visite soggetti, come descritto di seguito).</p> <p>Per i soggetti che interromperanno prematuramente la partecipazione alla Sperimentazione, AbbVie riconoscerà un compenso proporzionale alle visite/procedure effettuate secondo quanto riportato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto".</p>	20.308,00 + IVA	
<p>Costo totale per soggetto completato e valutabile partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)</p> <p>Il pagamento verrà effettuato in base alle procedure/visite effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>Per i soggetti che interromperanno prematuramente la partecipazione alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo), AbbVie riconoscerà un compenso proporzionale alle visite effettuate secondo quanto riportato nell'Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, come descritto di seguito.</p>	1.157,00 + IVA	
Costo Totale per tutti i soggetti	214.650,00 + IVA	
<p>SPESE AGGIUNTIVE PER LO STUDIO: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'art. 4 (Obbligazioni delle parti) del Contratto.</p>		

<p>Attività di Start-up: AbbVie corrisponderà all'Azienda la somma di euro 1.709,00 (millesettecentonove/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.</p> <p>Il pagamento relativo all'Attività di Start-up sarà effettuato all'attivazione del centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p style="text-align: right;">1.709,00 + IVA</p>
<p>Screening failures: Verranno rimborsati fino ad un massimo di n. 10 screening failures per centro (AbbVie rimborserà i primi 10 screening failures; inoltre rimborserà n. 1 screening failure per ciascun soggetto randomizzato).</p> <p>Per gli screening failure AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo massimo di € 9.040,00 (novemilaquaranta/00) + IVA.</p> <p>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.</p> <p>I pagamenti relativi agli Screening Failures saranno effettuati insieme ai pagamenti per visite soggetti, come descritto di seguito.</p> <p>Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla AbbVie e dall'Azienda, di rimborsare ulteriori screening failures le spese relative saranno sostenute dalla AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie per iscritto.</p>	<p style="text-align: right;">9.040,00 + IVA</p>
<p>Attività di Start-up relative alla farmacia: AbbVie corrisponderà all'Azienda la somma di euro 1.295,00 (milleduecentonovantacinque/00) + IVA per l'attività di start-up relative alla farmacia. Il pagamento riguardante l'Attività di Start-up relative alla farmacia sarà effettuato all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p style="text-align: right;">1.295,00 + IVA</p>
<p>Unscheduled Visits: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo massimo omnicomprensivo di € 45.425,00 (quarantacinquemilaquattrocentoventicinque/00) + IVA per le visite non programmate 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 dei costi per soggetto".</p> <p>I pagamenti relativi alle Unscheduled Visits saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p style="text-align: right;">45.425,00 + IVA</p>
<p>Preparazione di documenti per la sottomissione iniziale: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 177,00 (centosettantasette/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).</p> <p>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 style="text-align: right;">177,00+ IVA</p>

<p>Preparazione di documenti per gli emendamenti al Protocollo: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 200,00 (duecento/00) + IVA per la preparazione di documenti per ciascun emendamento al protocollo (fino ad un massimo di n. 4 preparazioni di documenti per gli emendamenti al protocollo) fino ad un importo massimo di euro 800,00 (ottocento/00) + IVA per centro.</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura</p>	<p>800,00 + IVA</p>
<p>Conservazione della documentazione: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di euro 1.176,00 (millecentosettantasei/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>1.176,00 + IVA</p>
<p>Corrispettivo per il laboratorio: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 458,00 (quattrocentocinquantaotto/00) + IVA per centro per le attività svolte dal laboratorio locale, incluse, ma non limitate, le attività di revisione del Protocollo e la formazione interna del personale di laboratorio.</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>458,00 + IVA</p>
<p>Spese relative all'evento avverso serio: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di Euro 68,00 (sessantotto/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 50 eventi avversi seri per centro).</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>3.400,00 + IVA</p>
<p>Spese relative ai nuovi consensi: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 37,00 (trentasette/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. 20 per centro).</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura</p>	<p>740,00 + IVA</p>
<p>PROCEDURE CONDIZIONALI:</p> <p>Il rimborso per le procedure condizionali sarà corrisposto da AbbVie all'Azienda in base alle procedure (approvate da AbbVie) effettuate dal soggetto in accordo al Protocollo e secondo quanto indicato nell'Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedure condizionali"</p> <p>I pagamenti relativi alle procedure condizionali saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	

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

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

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)

www.Albopretorionline.it

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

Code	Procedure	Qty	OH	Budget				
					1	2	3	4
					SV	BL	Wk 2	Wk 4
INCON	Informed consent	1	n	39	39,00			
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria (inclu. CASPAR Criteria at Screening)	2,5	n	35	53,00	35,00		
T9210	Medical / Surgical History (incl. Alcohol and Nicotine use at Screening)	2,5	n	60	90,00	60,00		
99211	Vital Signs and Weight (Height at Screening)	23	n	34	34,00	34,00	34,00	34,00
CONMD	Prior concomitant medications	23	n	21	21,00	21,00	21,00	21,00
T9207	Physical Exam	8	n	120	120,00	120,00		
93005	12-lead ECG: Tracing only (Week 56)	1	n	30				
93010	12-lead ECG: Interpretation and report only (Week 56)	1	n	19				
81025	Urine pregnancy test	22	n	17		17,00	17,00	17,00
S0904	Latent TB risk factor questionnaire	4	n	18	18,00			
36415	Blood draws for Central Lab test	23	n	14	14,00	14,00	14,00	14,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s)	23	n	14	14,00	14,00	14,00	14,00
85651	ESR	22	n	14	14,00	14,00	14,00	14,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen	22	n	14	14,00	14,00	14,00	14,00
T0299	Blood samples for ABT-494 PK assay	10	n	24			24,00	24,00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s)	10	n	21			21,00	21,00
S0050	HAQ-DI	21	n	19		19,00	19,00	19,00
S0901	Patient Pain	21	n	5		5,00	5,00	5,00
S0901	PtGA-disease activity	21	n	5		5,00	5,00	5,00
S0032	SF-36	13	n	22		22,00		
S0034	EQ-5D-SL	13	n	33		33,00		
S0514	FACIT-F	13	n	14		14,00		
S0911	WPAI	13	n	6		6,00		
S0193	BASDAI	13	n	18		18,00		
S0911	SAPS	9	n	6		6,00		
STJC	Swollen and tender joint count (TJC63/STC66 (Qty 2.5 per visit))	55	n	43	108,00	108,00	108,00	108,00
S0018	PGA-disease activity	21	n	24		24,00	24,00	24,00
S0903	HRU	13	n	11		11,00		
BSA	BSA Psoriasis	10	n	18		18,00		
S0028	PASI	10	n	54		54,00		
S0018	sIGA	14	n	24		24,00		
S0905	Leeds Dactylitis Index (LDI)	14	n	29		29,00		
S0904	Leeds/SPARCC Enthesitis Indices (LEI)	14	n	18		18,00		
S0901	Psoriatic Spondylitis assessment	1	n	5		5,00		
ADEVT	Adverse events assessment	23	n	23	23,00	23,00	23,00	23,00
98966	Telephone Call	0	n	22				
Procedures Sub Total					562,00	785,00	357,00	357,00
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	BL	Wk 2	Wk 4
NP030	Diary Instruction - Per Visit	1	n	28		28,00		
NP031	Subject Diary Review	20	n	29			29,00	29,00
NP006	Pharmacy, Simple; Dispense study drug	20	n	26		26,00	26,00	26,00
NP025	Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	5	n	80				
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	18	n	193	193,00	193,00	193,00	193,00
NP021	Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	5	n	54				
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	18	n	85	85,00	85,00	85,00	85,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	42	n	32	64,00	64,00	64,00	64,00
NP017	Calculation of TJC/SJC Responses	10,4	n	30				
Non Procedures Sub Total					342,00	396,00	397,00	397,00
Costs without OH					904,00	1.181,00	754,00	754,00
Costs with OH					0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts					0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					904,00	1.181,00	754,00	754,00
Total Cost Per Patient					20.308,00			

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
 Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
 [Prof. Antonio Marchesoni]
 [Protocollo n.M15-554]
 Budget versione del 27 marzo 2017

5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24	Wk 28	Wk 32	Wk 36	Wk 44	Wk 56	Wk 68	Wk 80
34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00
21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
				120,00					120,00		120,00
									30,00		
									19,00		
17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00
									18,00		
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
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	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
	22,00			22,00			22,00		22,00	22,00	22,00
	33,00			33,00			33,00		33,00	33,00	33,00
	14,00			14,00			14,00		14,00	14,00	14,00
	6,00			6,00			6,00		6,00	6,00	6,00
	18,00			18,00			18,00		18,00	18,00	18,00
		6,00		6,00			6,00		6,00	6,00	6,00
108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00
24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
	11,00			11,00			11,00		11,00	11,00	11,00
	18,00	18,00		18,00			18,00		18,00	18,00	18,00
	54,00	54,00		54,00			54,00		54,00	54,00	54,00
	24,00	24,00		24,00			24,00		24,00	24,00	24,00
	29,00	29,00		29,00			29,00		29,00	29,00	29,00
	18,00	18,00		18,00			18,00		18,00	18,00	18,00
23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00
357,00	604,00	506,00	357,00	730,00	312,00	357,00	565,00	312,00	797,00	487,00	685,00
Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24	Wk 28	Wk 32	Wk 36	Wk 44	Wk 56	Wk 68	Wk 80
29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00
26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00
		80,00		80,00	80,00	80,00		80,00		80,00	80,00
193,00	193,00	193,00		193,00			193,00		193,00	193,00	193,00
		54,00		54,00	54,00		54,00		54,00	54,00	54,00
85,00	85,00	85,00		85,00			85,00		85,00	85,00	85,00
64,00	64,00	64,00	32,00	64,00	32,00	32,00	64,00	32,00	64,00	64,00	64,00
	24,00	24,00		24,00		24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
397,00	421,00	421,00	221,00	397,00	221,00	245,00	421,00	245,00	421,00	421,00	421,00
754,00	1.025,00	927,00	578,00	1.127,00	533,00	602,00	986,00	557,00	1.218,00	908,00	###
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	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
754,00	1.025,00	927,00	578,00	1.127,00	533,00	602,00	986,00	557,00	1.218,00	908,00	###

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
 Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
 [Prof. Antonio Marchesoni]
 [Protocollo n.M15-554]
 Budget versione del 27 marzo 2017

17	18	19	20	21	22	23	24
Wk 92	Wk 104	Wk 116	Wk 128	Wk 140	Wk 152 /PD	30D F/U	30D Call
34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00
21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
	120,00		120,00		120,00		
17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
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
22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00
14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
	6,00		6,00		6,00		6,00
108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00	108,00
24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00
	18,00		18,00		18,00		18,00
	54,00		54,00		54,00		54,00
24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00
18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00
487,00	685,00	505,00	685,00	487,00	748,00	123,00	45,00
22,00							
29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00		
26,00	26,00	26,00	26,00	26,00			
						80,00	80,00
193,00	193,00	193,00	193,00	193,00	193,00		
						54,00	54,00
85,00	85,00	85,00	85,00	85,00	85,00		
64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00	64,00
24,00	24,00	24,00	24,00	24,00			
421,00	421,00	421,00	421,00	421,00	371,00	198,00	198,00
908,00	1.106,00	926,00	1.106,00	908,00	1.119,00	321,00	243,00
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
908,00	1.106,00	926,00	1.106,00	908,00	1.119,00	321,00	243,00

Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per soggetto partecipante alla ricerca esplorativa e studio di convalida (facoltativo)"

Code	Procedure	Qty	OH	Budget				
					1	2	3	4
					SV	BL	Wk 2	Wk 4
GNCON	Genomics consent; DNA consent	1	n	20	20,00			
T0299	Pharmacogenetic sample	1	n	24		24,00		
T0299	Epigenetic sample	3	n	24		24,00	24,00	
T0299	Transcriptomic and epigenetic sample	3	n	24		24,00	24,00	
T0299	Proteomic and targeted protein investigations sample (Serum and Plasma)	6	n	24		48,00	48,00	
T0299	Proteomic and targeted protein investigations sample (Urine)	3	n	24		24,00	24,00	
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex	3	n	21		21,00	21,00	
Procedures Sub Total					20,00	165,00	141,00	0,00

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget				
					SV	BL	Wk 2	Wk 4
NP025	Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	1	n	80			80,00	
NP021	Study Coordinator, Simple (e.g. Interim visits) - Per Visit	1	n	54			54,00	
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	2	n	85		85,00		
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	2	n	193		193,00		
Non Procedures Sub Total					0,00	278,00	134,00	0,00

Costs without OH	20,00	443,00	275,00	0,00
Costs with OH	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead	20,00	443,00	275,00	0,00
Total Cost Per Patient	1.157,00			

	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24	Wk 28	Wk 32	Wk 36	Wk 44	Wk 56	Wk 68	Wk 80
		24,00										
		24,00										
		48,00										
		24,00										
		21,00										
	0,00	141,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24	Wk 28	Wk 32	Wk 36	Wk 44	Wk 56	Wk 68	Wk 80
		85,00										
		193,00										
	0,00	278,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	0,00	419,00	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	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	419,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

17	18	19	20	21	22	23	24
Wk 92	Wk 104	Wk 116	Wk 128	Wk 140	Wk 152 /PD	30D F/U	30D Call
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wk 92	Wk 104	Wk 116	Wk 128	Wk 140	Wk 152 /PD	30D F/U	30D Call
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	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	0,00	0,00

Appendici 3 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedure condizionali"

Code	Conditional Procedure	Price per Units / subje	Units / site	OH	Total Cost	Price per Unit (Inclusive OH)	Total Cost Inclusive OH	
93005	12 lead ECG	30,00	4	40,00	n	1.200,00	30,00	1.200,00
93010	12-lead ECG: Interpretation and report only	19,00	4	40,00	n	760,00	19,00	760,00
73120	Hand X-ray; two views	41,00	4	40,00	n	1.640,00	41,00	1.640,00
R3120	Hand X-ray; Interpretation and Report	16,00	4	40,00	n	640,00	16,00	640,00
R3620	Foot X-ray; Interpretation and Report	15,00	4	40,00	n	600,00	15,00	600,00
73620	Foot X-ray; two views:	43,00	4	40,00	n	1.720,00	43,00	1.720,00
71020	Chest X-Ray; two views, frontal and lateral	93,00	4	40,00	n	3.720,00	93,00	3.720,00
R1020	Chest X-Ray; Interpretation and Report	28,00	4	40,00	n	1.120,00	28,00	1.120,00
86580	PPD Skin test	17,00	4	40,00	n	680,00	17,00	680,00
81025	Urine pregnancy test; (At home pregnancy test)	17,00	19	190,00	n	3.230,00	17,00	3.230,00
99212	Symptom directed physical exam	78,00	2	20,00	n	1.560,00	78,00	1.560,00
86787	Varicella Antibody	50,00	1	10,00	n	500,00	50,00	500,00
85025	B-cells blood testing	24,00	2	20,00	n	480,00	24,00	480,00
			60	600,00		17.850,00		17.850,00

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

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Antonio Marchesoni]
[Protocollo n.M15-554]
Budget versione del 27 marzo 2017

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 27/12/17

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Convenzione ABBVIE SRL.pdf.p7m (Firme totali appostate: 1)	Firma CADES OK Data di verifica: 27/12/2017 10:24:34 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC6882F205Z	Non presente

www.Albopretorionline.it 271217