

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

## Determina del Dirigente n. 136 del 18-04-2024

Proposta n. 392 del 2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT DENOMINATA “STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, IN CIECO PER IL VALUTATORE, SULL’EFFICACIA, LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E LA FARMACOCINETICA DI RISANKIZUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA CON UN BRACCIO DI RIFERIMENTO CON ADALIMUMAB IN BAMBINI AFFETTI DA ARTRITE PSORIASICA GIOVANILE ATTIVA”, CODICE PROT. M23-732 – APPROVAZIONE SCHEMA CONTRATTO

Dirigente: FERRIGNO MARIANGELA

Struttura Dirigente: RESPONSABILE AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
C.F. P.Iva 02175680483

### DISPOSIZIONE DIRIGENZIALE

<b>Oggetto</b>	Sperimentazione clinica
<b>Contenuto</b>	AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT DENOMINATA “STUDIO IN APERTO, RANDOMIZZATO, IN CIECO PER IL VALUTATORE, SULL’EFFICACIA, LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E LA FARMACOCINETICA DI RISANKIZUMAB PER VIA SOTTOCUTANEA CON UN BRACCIO DI RIFERIMENTO CON ADALIMUMAB IN BAMBINI AFFETTI DA ARTRITE PSORIASICA GIOVANILE ATTIVA”, CODICE PROT. M23-732 – APPROVAZIONE SCHEMA CONTRATTO

<b>Area Tecnico Amm.va</b>	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
<b>Coord. Area Tecnico Amm.va</b>	BINI CARLA
<b>Struttura</b>	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
<b>Dirigente Proponente</b>	MARIANGELA FERRIGNO
<b>Responsabile del procedimento</b>	ALESSIO FABBIANO
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	SI

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	31	Schema contratto



## IL RESPONSABILE S.O.C AFFARI GENERALI E SVILUPPO

(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

### Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante “*Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025*” ed in particolare l’art. 8-bis, contenente “*Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di “*Disciplina del Servizio Sanitario Regionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni “*Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005*” con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le “*Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...*”;

### Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell’A.O.U. Meyer, ai sensi dell’art. 6 del Protocollo d’intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 01.02.2021;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell’Area Servizi dell’Ospedale, dell’Area dei Diritti del Bambino, dell’Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all’organizzazione dell’A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;

**Richiamata** la deliberazione del Direttore Generale n. 470 dell’8.11.2017, successivamente integrata con la deliberazione n. 211 del 30.04.2020, con il quale si è provveduto, a seguito delle azioni di sistematizzazione dell’organizzazione aziendale, alla declaratoria delle attività attribuite e/o delegate dal Direttore Generale ai



singoli Responsabili delle Strutture Organizzative dello Staff della Direzione Generale, dello Staff della Direzione Amministrativa e dell'Area Tecnico Amministrativa, anche ai fini dell'adozione degli atti gestionali;

**Dato atto** che il Responsabile della S.O.C Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Mariangela Ferrigno, con riferimento alla presente procedura, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

**Considerata** la richiesta da parte di AbbVie Srl, che agisce per conto del promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, per la conduzione della sperimentazione clinica profit denominata "Studio in aperto, randomizzato, in cieco per il valutatore, sull'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di risankizumab per via sottocutanea con un braccio di riferimento con adalimumab in bambini affetti da artrite psoriasica giovanile attiva", codice prot. M23-732, presso la SOSA Reumatologia, sotto la responsabilità del Prof. Gabriele Simonini;

**Vista** l'autorizzazione dell'AIFA del 19.03.2024 alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, che include il parere favorevole del Comitato Etico competente;

**Visto** il parere favorevole espresso dal Direttore Generale allo svolgimento della sperimentazione di cui sopra;

**Dato atto** che l'importo stimato a paziente è pari ad € 4.800,00 (Period 1), 4.080,00 (Period 2), 3.915,00 (OLE) come da budget del contratto di studio;

**Verificato** che dalla conduzione dello studio non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS;

**Ritenuto**, pertanto, di autorizzare la sperimentazione clinica di cui trattasi e di stipulare con AbbVie Srl apposito contratto per la disciplina delle condizioni normative, economiche ed operative della sperimentazione medesima che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano, sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

## **DISPONE**

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di prendere atto del provvedimento di autorizzazione dell'AIFA all'esecuzione dello studio in oggetto del 19.03.2024 che include il parere favorevole del Comitato Etico competente.
2. Di autorizzare lo svolgimento dello studio di cui al punto precedente presso la SOSA Reumatologia.
3. Di approvare lo schema di contratto da stipulare con AbbVie Srl che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
4. Di dare atto che il Prof. Gabriele Simonini risulta essere il Responsabile dello studio di cui trattasi.
5. Di precisare che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS.



6. Di dare atto che per un ammontare del 25% i ricavi derivanti dallo studio in oggetto saranno imputati sul fondo di accantonamento “Clinical Trial Office” n. 26.03.401060 dei bilanci di competenza.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all’inoltro all’albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

**IL RESPONSABILE S.O.C AFFARI GENERALI E SVILUPPO**  
(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio in aperto, randomizzato, in cieco per il valutatore, sull’efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di risankizumab per via sottocutanea con un braccio di riferimento con adalimumab in bambini affetti da artrite psoriasica giovanile attiva”

TRA

**l’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS** (di seguito per brevità “**Ente**”) con sede in Firenze Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 C.F./P.I 02175680483 nella persona del Responsabile della S.O.C. Affari Generali e Dott.ssa Mariangela Ferrigno, delegato alla firma del presente atto dal Direttore Generale con deliberazione n. 470 del 8 novembre 2017 e domiciliato per la carica presso la sede dell’Azienda stessa

E

**AbbVie Srl** (d’ora innanzi denominata “**Società**” oppure “**AbbVie**”), C.F. e P.IVA n.02645920592, con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma, Viale dell’Arte n. 25, in persona del Legale Rappresentante, Direttore Medico Dr. Annalisa Iezzi, in qualità di Procuratore Speciale giusta procura conferita dall’Amministratore Delegato in data 17 luglio 2018, che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**, la quale società ha sede legale in con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania, il Promotore dello Studio nell’Unione Europea (d’ora innanzi denominato “**Promotore**” ovvero “**Sponsor**”)

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”.

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “**Regolamento**”), la sperimentazione clinica dal titolo: “*Studio in aperto, randomizzato, in cieco per il valutatore, sull’efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di risankizumab per via sottocutanea con un braccio di riferimento con adalimumab in bambini affetti da artrite psoriasica giovanile attiva*” (di seguito “**Sperimentazione**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1 del 13 luglio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), codice EudraCT n. 2023-506026-36-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Gabriele Simonini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), presso la SOSA Reumatologia (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Annalisa Iezzi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;

00264840.0

C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

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

F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da AbbVie/Promotore ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito "**Autorità Competente**") rilasciato in data 19/03/2024 e caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico competente;

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

J. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni:

- art. 4.2: in base al Protocollo di studio, la clausola relativa all'accesso al farmaco è stata modificata.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 – Interezza del Contratto**

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

2

## Art. 2 – Oggetto

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

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

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

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 La Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per la Società di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

La Società, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 40 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

L'Ente potrà arruolare più di 2 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 5 arruolati.



Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Società). La Società ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta della Società, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione rendendo l'Ente previamente anonimi i dati.

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

2.9 La Società, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

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

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dai Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente stesso. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

00264840.0

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. Il Promotore/la Società sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi il Promotore/la Società sollevati da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art.7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("**Decreto Rilancio**").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accettati i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente e approvato dalla Società garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

00264840.0

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

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/della Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Tali attività potranno essere eseguite in collaborazione ed in presenza di almeno un operatore del Clinical Trial Office dell'Ente.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/la Società a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/la Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Risankizumab (ABBV-066), Adalimumab and matching placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia

6

**00264840.0**

oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e in conformità al Protocollo di studio approvato da AIFA e dal CE competente, con particolare riguardo al D. M. del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile in accordo con il Protocollo e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale. (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica").

Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato.

In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/la Società alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

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

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

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

**Art. 5 – Comodato d’uso**

5.1 La Società concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “**Strumento**”)

<b>Produttore</b>	<b>N. modello</b>	<b>Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo</b>	<b>Software relativo</b>	<b>Valore di sostituzione dell'Attrezzatura</b>	<b><u>L'apparecchiatura soddisfa i seguenti requisiti</u> <u>(rispondere: SÌ/NO/NON APPLICABILE)</u></b>
Apple	A2429 o A2428	1, Apple iPad 8th Generation or 9 <sup>th</sup> generation	App create da Medable (questo studio utilizzerà l'app web del paziente sugli iPad che sarà un widget sul dispositivo che assomiglia all'icona di un'app e ti porterà all'URL specifico dello studio)	EUR 545,5	<p><i>cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files</i></p> <p><i>I dati inviati tramite le applicazioni Medable vengono crittografati dalle applicazioni/piattaforma Medable</i></p> <p><i>- installazione di antivirus dotato di licenza attiva</i></p> <p><i>Medable non installa software antivirus sui tablet e sui dispositivi portatili forniti. Questi dispositivi, tuttavia, sono bloccati con un software di gestione dei dispositivi mobili e il profilo di restrizioni standard per questo software MDM vieta agli utenti di accedere a browser aperti, e-mail, archivi di applicazioni o scaricare</i></p>

00264840.0

					<p><i>eventuali applicazioni aggiuntive; tutto ciò riduce al minimo il rischio di esposizione al virus</i></p> <p><i>- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password</i></p> <p><i>Tutte le applicazioni di Medable richiedono l'autenticazione dell'utente per ogni sessione</i></p> <p><i>- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches</i></p> <p><i>Il software Medable MDM consente di inviare gli aggiornamenti del sistema operativo del dispositivo ai dispositivi predisposti.</i></p>
--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte

**00264840.0**

dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato della Società, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dalla Società all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

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

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

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

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che

10

00264840.0

partecipano alla Sperimentazione, la Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la Società per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

### Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*:

€ 4.800,00+ IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 1 dell'Allegato A "Period 1";

€4.080,00+ IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 2 dell'Allegato A "Period 2";

€ 3.915,00 + IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 3 dell'Allegato A "OLE";

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

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

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente oppure se effettuati localmente saranno corrisposti all'Ente come riportato nell'Allegato A - Budget.

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

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente



**00264840.0**

comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

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

RAGIONE SOCIALE: AbbVie S.r.l.

CODICE DESTINATARIO/PEC: PR4AG6C

C.F. e P.IVA: n. 02645920592

PEC: amministrazione.developmentoperations@pec.it.abbvie.com

#### COORDINATE BANCARIE ENTE

Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS

Banca e indirizzo: Banco BPM, Piazza Davanzati, 3 – 50123 Firenze

IBAN: IT50Q0503402801000000009613

Persona di riferimento per invio fatture e indirizzo e-mail: Dott. Alessio Fabbiano, alessio.fabbiano@meyer.com

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 La Società mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte della Società, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun

12

00264840.0

paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nell'Allegato A (al paragrafo “**Oneri e Compensi**” - parte 2).

Qualora previsto dal consenso informato e approvato dal Comitato Etico competente, è possibile un rimborso compensativo ai partecipanti alla Sperimentazione per le spese direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione. Tale rimborso potrebbe inoltre essere offerto anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte della Società.

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

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

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

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“**Data di decorrenza**”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA).

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

- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società.
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

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

**00264840.0**

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

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

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

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

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

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

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

8.1 La Società è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90294, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.3 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dalla Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore/della Società, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

**00264840.0**

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

8.5 La Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.

8.6 L'Ente dichiara di operare secondo il regime di gestione diretta del rischio per responsabilità civile, ai sensi della Delibera della Giunta della Regione Toscana n. 1203 del 21.12.2009.

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

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

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

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

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico di AbbVie, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

### **Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**

**00264840.0**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di dieci anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che potranno essere classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

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

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

**00264840.0**

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

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

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

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

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

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

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

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

**00264840.0**

trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

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

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

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

## **Art. 12 - Modifiche**

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

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

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

18

**00264840.0**

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

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

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web: <https://www.abbvie.it/la-nostra-azienda/trasparenza.html>.

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

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

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

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

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di



**00264840.0**

bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

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

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

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

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

### **Art. 17 – Lingua**

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

\*\*\* \*\*

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

**Per la Società**

Un Procuratore speciale

Dott. ssa Annalisa Iezzi\*

*\*firmato con firma elettronica qualificata*

**Per l'Ente**

Responsabile S.O.C. Affari Generali e Sviluppo

Dott.ssa Mariangela Ferrigno

*\*firmato con firma elettronica qualificata*

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Gabriele Simonini

Firma

*\*firmato con firma elettronica qualificata*

## ALLEGATO A – BUDGET

### ONERI E COMPENSI

#### **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto completato e valutabile nello studio**

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (si veda articolo 4.1 del presente contratto).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio completato e valutabile (si considera completato e valutabile il paziente che sia entrato nella Sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione e di esclusione elencati nel Protocollo, abbia eseguito tutte le visite e la raccolta dei suoi dati sia stata eseguita negli intervalli previsti dal Protocollo):
  - € 4.800,00+ IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 1 dell'Allegato A "Period 1";
  - € 4.080,00+ IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 2 dell'Allegato A "Period 2";
  - € 3.915,00+ IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 3 dell'Allegato A "OLE";
- 
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto, come meglio dettagliato nell'Appendice A ExhibitA.
- Oneri Fissi Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto come meglio dettagliato nell'Appendice 5 "Site Cost").
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti ,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).

**00264840.0**

L'importo indicato all'Allegato A e nelle Appendici 1,2 ,3,4 e 5 fatta eccezione per le spese citate nel paragrafo successivo, è comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione e l'Ente non avrà diritto ad alcun altro risarcimento per qualsiasi motivo dalla Società.

In caso di spese non previste dal Protocollo che la Società e l'Ente concordino reciprocamente per iscritto, i relativi costi saranno a carico di AbbVie sulla base di una previa analisi dei costi approvata per iscritto dalla Società.

## **LIQUIDAZIONE E FATTURE**

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni data fattura mediante bonifico bancario.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista almeno annualmente secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società.

**ALLEGATO A- BUDGET**

<b>Exhibit A</b>			
<b>BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE</b>			
<i>Principal Investigator</i>			
<i>Institution</i>			
<b>Study Product</b>		<b>Protocol /Study</b>	
<i>Risankizumab</i>		<i>M23-732</i>	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:			3
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:			2
Overhead Fee - Insert Percentage:			0,00%
Total Cost per Completed Subject (Period 1)			€ 4.800,00
Total Cost per Completed Subject (Period 2)			€ 4.080,00
Total Cost per Completed Subject (OLE)			€ 3.915,00
<b>TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:</b>			<b>€ 63.975,00</b>
<b>Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.</b>			
	<b>Price Per Unit (inclusive of OH)</b>	<b>Number of Units</b>	<b>Sub-Total</b>
Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes but not limited to activities associated with the USV visit, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list.	€ 559,00	15	€ 8.385,00
Partial Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete a physical exam, and other procedures as applicable, but do not complete the Screening Visit per Protocol. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 191,00	3	€ 573,00
Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 764,00	3	€ 2.292,00
<b>VISIT COST PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows:</b>			
Payments for subject visits (including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures) will be made <b>at least annually</b> following Institution activation ("Pay Period").			
Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to the per subject visit amounts in Exhibit A.			
Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.			
CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures" each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within <b>60 days</b> of receipt and approval of invoice.			€ 18.624,00
ADDITIONAL STUDY FEES - Payment shall be made within <b>60 days</b> of receipt and approval of invoice. See "Additional Study Fees" for details.			€ 44.385,65
<b>TOTAL BUDGET</b>			<b>€ 138.234,65</b>

**Appendice 1 all'Allegato A- "Period 1"**

Visit	Visit Description	Cost Per Visit	Total Cost Per Visit Inclusive OH
SV	Screening Visit	€ 764,00	€ 764,00
BV	Baseline Visit	€ 877,00	€ 877,00
W2	Week 2	€ 520,00	€ 520,00
W4	Week 4	€ 520,00	€ 520,00
W8	Week 8	€ 520,00	€ 520,00
W12	Week 12	€ 520,00	€ 520,00
W16	Week 16	€ 520,00	€ 520,00
W24	Week 24	€ 559,00	€ 559,00
F/U*	Follow-Up Visit/Call (140 days for Risankizumab and 70 days for adalimumab)*	€ 137,00	€ 137,00
USV*	Unscheduled Visit*	€ 559,00	€ 559,00
	<b>Total Cost Per Subject</b>	<b>€ 4.800,00</b>	<b>€ 4.800,00</b>
<b>Notes:</b>			
Demographics, Medical/surgical history (including psoriasis & PsA history), Alcohol and nicotine use, Prior csDMARD therapy, Patient/Parent Reported Outcomes, Dispense Urine Pregnancy Tests for Monthly Home Testing (for females of childbearing potential only, adalimumab only), Randomization/drug assignment, Guardian training on administration of adalimumab, Dispense Subject Dosing Diary (adalimumab only), Review Subject Dosing Diary (adalimumab only), Perform study drug accountability are all captured by staff time. \\ *\ = Not included in the Total Cost per Patient.			

**Appendice 2 all'Allegato A- "Period 2"**

Visit	Visit Description	Cost Per Visit	Total Cost Per Visit Inclusive OH
W28	Week 28	€ 433,00	€ 433,00
W40	Week 40	€ 472,00	€ 472,00
W52	Week 52	€ 482,00	€ 482,00
W64	Week 64	€ 433,00	€ 433,00
W76	Week 76	€ 433,00	€ 433,00
W88	Week 88	€ 433,00	€ 433,00
W100	Week 100	€ 489,00	€ 489,00
W112	Week 112	€ 433,00	€ 433,00
FV/PD	Final Visit Week 124/ Premature Discontinuation	€ 472,00	€ 472,00
F/U*	Follow-Up Visit/Call (140 days for Risankizumab and 70 days for adalimumab)*	€ 137,00	€ 137,00
USV*	Unscheduled Visit*	€ 446,00	€ 446,00
	<b>Total Cost Per Subject</b>	<b>€ 4.080,00</b>	<b>€ 4.080,00</b>
<b>Notes:</b>			
Patient/Parent Reported Outcomes, Dispense Urine Pregnancy Tests for Monthly Home Testing (for females of childbearing potential only, adalimumab only), Dispense Subject Dosing Diary (adalimumab only), Review Subject Dosing Diary (adalimumab only), Perform study drug accountability are all captured by staff time. \ *\ = Not included in the Total Cost per Patient.			

**Appendice 3 all'Allegato A- "OLE"**

<b>Visit</b>	<b>Visit Description</b>	<b>Cost Per Visit</b>	<b>Total Cost Per Visit Inclusive OH</b>
W136	Week 136	€ 274,00	€ 274,00
W148	Week 148	€ 274,00	€ 274,00
W160	Week 160	€ 274,00	€ 274,00
W172	Week 172	€ 274,00	€ 274,00
W184	Week 184	€ 274,00	€ 274,00
W196	Week 196	€ 274,00	€ 274,00
W208	Week 208	€ 274,00	€ 274,00
W220	Week 220	€ 274,00	€ 274,00
W232	Week 232	€ 274,00	€ 274,00
W244	Week 244	€ 274,00	€ 274,00
W256	Week 256	€ 274,00	€ 274,00
W268	Week 268	€ 274,00	€ 274,00
W280	Week 280	€ 274,00	€ 274,00
FV	Final Visit	€ 216,00	€ 216,00
F/U	140-day F/U Visit OR Phone Call	€ 137,00	€ 137,00
USV*	Unscheduled Visit*	€ 216,00	€ 216,00
	<b>Total Cost Per Subject</b>	<b>€ 3.915,00</b>	<b>€ 3.915,00</b>

Appendice 4 all'Allegato A- "Conditional Procedures"

CPT Code	Description	Estimated Number of Units	Overhead (Y or N)	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
96372	Subcutaneous injection (Risankizumab)	8,00	N	0,00%	€ 26,00	€ 26,00	€ 208,00
99212	Targeted Physical Examination including Vital Signs, Height by Stadiometer and Weight, if required - if needed	10,00	N	0,00%	€ 72,00	€ 72,00	€ 720,00
S0028	PASI (for subjects with PsO BSA =3% at Baseline)	48,00	N	0,00%	€ 46,00	€ 46,00	€ 2.208,00
S0018	sPGA of PsO (for subjects with PsO BSA =3% at Baseline)	48,00	N	0,00%	€ 24,00	€ 24,00	€ 1.152,00
71046	Chest X-ray (if subjects at screening with a positive PPD and/or QuantiFERON-TB Gold Plus test result and/or 1 or more "yes" responses on Part I of the TB risk assessment questionnaire to rule out the presence of TB)	9,00	N	0,00%	€ 135,00	€ 135,00	€ 1.215,00
R1046	Chest X-ray; Interpretation and Report: (if subjects at screening with a positive PPD and/or QuantiFERON-TB Gold Plus test result and/or 1 or more "yes" responses on Part I of the TB risk assessment questionnaire to rule out the presence of TB)	9,00	N	0,00%	€ 26,00	€ 26,00	€ 234,00
84702	Serum pregnancy - Only for WOCBP if only done locally	3,00	N	0,00%	€ 27,00	€ 27,00	€ 81,00
84703	Urine pregnancy - Only for WOCBP	81,00	N	0,00%	€ 19,00	€ 19,00	€ 1.539,00
86480	QuantiFERON-TB Gold test - if required and only done locally	15,00	N	0,00%	€ 31,00	€ 31,00	€ 465,00
T0299.1	Blood Draw for risankizumab PK assay for Central Lab; Includes preparation of specimen - risankizumab only	48,00	N	0,00%	€ 24,00	€ 24,00	€ 1.152,00
99001.1	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - PK assay for Central Lab - risankizumab only	48,00	N	0,00%	€ 21,00	€ 21,00	€ 1.008,00
T0299.2	Blood Draw for ADA/nAb assay for Central Lab; Includes preparation of specimen - risankizumab only	40,00	N	0,00%	€ 24,00	€ 24,00	€ 960,00
99001.2	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - ADA/nAb assay for Central Lab - risankizumab only	40,00	N	0,00%	€ 21,00	€ 21,00	€ 840,00
86580	PPD Skin Test - if required and only done locally	15,00	N	0,00%	€ 19,00	€ 19,00	€ 285,00
36415	Blood Draws, complex, for Central Lab Test Labs Only (not including PK and ADA/nAb Samples) - if repeated	5,00	N	0,00%	€ 12,00	€ 12,00	€ 60,00
99001.3	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex - Blood Draws for Central Lab Only (not including PK and ADA/nAb Samples) - if repeated	5,00	N	0,00%	€ 21,00	€ 21,00	€ 105,00
T9011	Collection of specimen; urine for Central Lab Test - if repeated	5,00	N	0,00%	€ 16,00	€ 16,00	€ 80,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple - Urine Collection for Central Lab Only - if repeated	5,00	N	0,00%	€ 16,00	€ 16,00	€ 80,00
85025	Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC) - if done locally.	5,00	N	0,00%	€ 26,00	€ 26,00	€ 130,00
85610	PT/INR - if done locally	5,00	N	0,00%	€ 11,00	€ 11,00	€ 55,00
80053	Comprehensive metabolic panel, chemistry - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 48,00	€ 48,00	€ 240,00
81000	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; with microscopy, non-automated - if only done locally	5,00	N	0,00%	€ 10,00	€ 10,00	€ 50,00
T0065	Lipid Panel II: Includes Total Cholesterol, HDL cholesterol, LDL Cholesterol, Triglycerides - if only done locally	5,00	N	0,00%	€ 56,00	€ 56,00	€ 280,00
86689	Human Immunodeficiency Virus Antibody (HIV Ab) - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 68,00	€ 68,00	€ 340,00
86704	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 37,00	€ 37,00	€ 185,00
86706	Hepatitis B surface antibody (HBsAb) - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 41,00	€ 41,00	€ 205,00
87517	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 63,00	€ 63,00	€ 315,00
86803	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 49,00	€ 49,00	€ 245,00
87522	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 126,00	€ 126,00	€ 630,00
87798	HBV DNA PCR - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 40,00	€ 40,00	€ 200,00
86141	hsCRP - If only done locally	5,00	N	0,00%	€ 21,00	€ 21,00	€ 105,00
NP002	Nurse - Per Hour for in-clinic post-dose monitoring for hypersensitivity reactions (risankizumab only)	48,00	N	0,00%	€ 39,00	€ 39,00	€ 1.872,00
NP028	Snack for Fasting Labs	60,00	N	0,00%	€ 23,00	€ 23,00	€ 1.380,00
	<b>Total Cost:</b>						<b>€ 18.624,00</b>



Appendice 5 all'Allegato A- "Site Costs"

*AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.								
Code	Additional Study Fees	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Overhead (Y/N)	OH Percentage	Price Per Unit (Inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
SC003	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for Study related start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement and receipt of invoice.	1,00	€ 1.727,00	N	0,00%	€ 1.727,00	€ 1.727,00
SC016	Laboratory Set Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for laboratory start-up related activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities, etc.	1,00	€ 546,00	N	0,00%	€ 546,00	€ 546,00
SC020	Document Storage, Archiving Total Cost	A one-time payment will be made to the Institution for long-term storage of Study documents in accordance with Agreement. Payment will be made upon Institution Closure or Last Study Subject Last Visit whichever occurs first.	1,00	€ 748,00	N	0,00%	€ 748,00	€ 748,00
SC008	Pharmacy: Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for Study related pharmacy start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement and receipt of invoice.	1,00	€ 697,00	N	0,00%	€ 697,00	€ 697,00
SC009	Pharmacy: Close-Out Fee	A one-time payment will be made to the Institution or Pharmacy for pharmacy close-out related activities, including but not limited to <b>final drug reconciliation, preparation and verification of the documents related to the management, storage of the drug and final shipment of the drug to depot.</b> Paid upon Institution Closure or Last Study Subject Last Visit- whichever occurs first.	1,00	€ 335,00	N	0,00%	€ 335,00	€ 335,00
SC149	Pharmacy Maintenance - Annual	Payment will be provided to Institution for a yearly Pharmacy Maintenance fee that can include, but is not limited to <b>storage of the drug, drug dispensation, receiving shipments of the drug, re-labelling the drug, drug destruction as applicable, and keeping study subjects' log or records up to date,</b> in conduct of the study protocol, for the duration of the Study or until Site close-out, whichever occurs first.	5,00	€ 450,00	N	0,00%	€ 450,00	€ 2.250,00
DEABT317	Study Related Expenses	Reimbursement will be provided to the Institution for actual expenses incurred to perform Study related activities that are not clearly defined, such expenses can include but not limited to, dry ice, and courier fees, etc. upon AbbVie's written approval for such expenses.	1,00	€ 5.553,50	N	0,00%	€ 5.553,50	€ 5.553,50

00264840.0

Code	Additional Study Fees	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Overhead (Y/N)	OH Percentage	Price Per Unit (Inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
	Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	Payment will be made to the Institution for the reporting of each SAE (as defined in the Protocol) to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to AbbVie within the Protocol-defined timeline.	10,00	€ 76,00	N	0,00%	€ 76,00	€ 760,00
DEABT216	IND Safety Letter Review and Management annual fee	Annual payment for the review and management of IND Safety Letters. This annual fee will only be paid if the number of IND Safety Letters is 100 or more for the duration of the study or Institution closure, whichever ever occurs first.	5,00	€ 2.776,75	N	0,00%	€ 2.776,75	€ 13.883,75
SC130	Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	Compensation will be provided to the Institution for each Study Subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment, amendment to the Investigator Brochure, or protocol required screening window.	15,00	€ 37,00	N	0,00%	€ 37,00	€ 555,00
SC137	Chart review	Reimbursement will be provided to the Institution per patient chart/medical record reviewed by Institution/Principal Investigator for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion creation ("Chart Review"). In order to be eligible for the payment, Institution/Principal Investigator shall (i) obtain any EC approvals that may be required for the performance of any Chart Review by [Institution/Principal Investigator], prior to commencement of such Chart Review; (ii) perform Chart Review in accordance with all applicable data protection, data security and privacy laws; (iii) if applicable, complete the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iv) if applicable, submit the executed Chart Review Validation form to AbbVie.	10,00	€ 34,00	N	0,00%	€ 34,00	€ 340,00
DEABT334	Rescue Medications/Prophylaxis/Concomitant Medications	Reimbursement for Pre/Post Meds, Concomitant Medications and Rescue Meds Reimbursement ("Medication") provided to Study subjects in the conduct of the Study in accordance with the Protocol, upon receipt and approval of itemized invoices and sufficient records substantiating the costs of the Medication distributed to Study subject. Invoices shall not contain any individually identifiable information of Study subjects. If reimbursed by AbbVie, reimbursement for Medication will not be sought for any third party payor or Study subject.	1,00	€ 2.221,40	N	0,00%	€ 2.221,40	€ 2.221,40
SC950.1	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	Reimbursement will be made to the Institution for travel expenses as reflected in the EC approved Informed Consent Form incurred by the Study subject for actual expenses incurred per Protocol-required Study visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the Study subject. [Payment is based upon 5 of Subjects, EUR 28 per visit , 18 visits = 90 +15 UV + 3SF + 3Partial SF = 111]. If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by the EC and AbbVie, AbbVie's reimbursement may exceed the above noted maximum for subjects who incur increased travel costs due to the distance of travel to the Institution.	111,00	€ 28,00	N	0,00%	€ 28,00	€ 3.108,00
SC950.2	Caregiver Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	Reimbursement will be made to the Institution for caregiver travel expenses as reflected in the EC approved Informed Consent Form. Reimbursement will be provided to caregivers who incur additional expenses not already covered under the "Subject Reimbursement-Travel Expenses" line item, if due to Study subject's condition, a caregiver must accompany him/her to Protocol required Study visits for actual expenses incurred per visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the caregiver. [Payment is based upon 5 of Subjects, EUR 28 per visit , 18 visits = 90 +15 UV + 3SF + 3Partial SF = 111]. If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by the EC and AbbVie, AbbVie's reimbursement may exceed the above noted maximum for caregivers who incur increased travel costs due to the distance of travel to the Institution.	111,00	€ 28,00	N	0,00%	€ 28,00	€ 3.108,00
SC023	Study Close out: including all activities related to closing out the site	A one-time payment will be made to Institution for performing Study close-out related activities, including reconciliation of documents for filling in the Investigator's Site File. Payment to be made upon Site Closure or Last Study Subject Last Visit whichever occurs first.	1,00	€ 913,00	N	0,00%	€ 913,00	€ 913,00
29	Rescreening	Payment will be made to the Institution for procedures that are required to rescreen potential Study Subjects. Payment shall be a flat rate based on procedures and staff effort associated with the screening visit in accordance with the Protocol and as set forth in the Study budget.	10,00	€ 764,00	N	0,00%	€ 764,00	€ 7.640,00
ABTRS	<b>Total Cost:</b>							<b>€ 44.385,65</b>

Template AIFA versione "10 novembre 2022\_Contratto\_conduzione\_sperimentazione clinica\_farmaci"

## ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la **persona** fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
  - **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D. lgs. 196/2003 così come modificato dal D. lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

**00264840.0**

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.