

## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

AbbVie S.r.l., C.F./P.IVA n. 02645920592 con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma Viale dell'Arte n. 25, di seguito "AbbVie", rappresentata dalla Dr.ssa 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 con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany lo sponsor dello Studio nell'Unione Europea in base alla definizione rispettivamente del Regolamento (UE) N. 536/2014, della Direttiva 2001/20/CE e del Decreto Legislativo 211/2003 (di seguito, "**Sponsor**"), desidera affidare a **Inserire nome completo e indirizzo dell'Istituzione** ("**Istituzione**") Codice Fiscale ..... e P. IVA ....., rappresentata da ..... in qualità di ..... lo svolgimento di una sperimentazione clinica ("**Studio**") relativa ai prodotti medicinali sperimentali ABBV-951 levodopa/carbidopa "**Prodotto dello Studio**" a partire dalla data di sottoscrizione ("**Data di Efficacia**") del presente Contratto per Sperimentazione clinica ("**Contratto**").

### PREMESSO CHE:

- AbbVie e lo Sponsor sono parte del gruppo AbbVie che è direttamente o indirettamente posseduto da AbbVie Inc. (insieme ad AbbVie Inc., "**Gruppo AbbVie**");
- AbbVie ha richiesto, tramite lettera del 18 marzo 2019 (Prot. N. ..../..../....), di affidare lo Studio all'Istituzione;
- Lo Studio deve essere condotto ai sensi del Protocollo N. M15-741 Eudract n. 2018-002144-85 dal titolo "A 52-Week, open-label, single-arm study to evaluate the safety and tolerability of 24-hour daily exposure of continuous subcutaneous infusion of ABBV-951 in subjects with Parkinson's disease" (versione del Protocollo del 11 febbraio 2019) che AbbVie ha facoltà di modificare per iscritto di volta in volta ("Protocollo");
- AbbVie sottoscrive il presente Contratto con il presupposto che **Inserire nome completo del Ricercatore principale** ("**Sperimentatore Principale**") sarà responsabile della conduzione dello Studio.

**[Il seguente testo deve essere inserito esclusivamente in caso di sperimentazioni condotte in centri ospedalieri che coinvolgano personale e/o attrezzature e/o strumentazione... di un'Università, o viceversa. In caso contrario, CANCELLARE questo paragrafo ]**

- L'Istituzione dichiara che è stato stipulato uno specifico accordo tra l'Azienda Ospedaliera ..... e l'Università di ....., il quale regola i rapporti tra le due parti per quanto riguarda l'utilizzo reciproco di ..... (secondo il caso: es. personale, attrezzatura e strumentazione).

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli impegni reciproci riportati nel presente Contratto, le parti convengono quanto segue:

1. Oggetto.

- (a) L'Istituzione condurrà e richiederà allo Sperimentatore Principale, ai co-sperimentatori ("Sperimentatori") e agli altri dipendenti, collaboratori e rappresentati dell'Istituzione che eseguono servizi relativi allo Studio (collettivamente, "**Personale dell'Istituzione**") di condurre lo studio in conformità a: (i) il presente Contratto; (ii) il Protocollo; (iii) tutte le istruzioni scritte fornite da o per conto di AbbVie; (iv) tutte le leggi e i regolamenti applicabili e i codici delle attività del settore (collettivamente "**Legge/i**"), incluse, a titolo non esaustivo, le leggi per la prevenzione e la repressione della corruzione, il documento E6 Good Clinical Practice emanato dalla Conferenza Internazionale per l'Armonizzazione dei Requisiti Tecnici per la Registrazione dei Farmaci per Uso Umano ("**ICH-GCP**"), il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali (2016/679) e le relative norme in materia di protezione di dati personali ("**Normativa Privacy**") il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, il Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 così come successivamente modificato, le norme in materia di protezione dei dati personali, così come successivamente modificate di volta in volta. Nell'esecuzione delle presenti obbligazioni, l'Istituzione si assicurerà che il Comitato Etico ("**CE**"), creato e costituito in conformità alle Leggi vigenti, appri e supervisioni la conduzione dello Studio.
- (b) Qualora l'Istituzione o lo Sperimentatore Principale intendessero pubblicare degli annunci per il reclutamento di soggetti per lo Studio, tali annunci dovranno essere esaminati e approvati da AbbVie, prima della presentazione al relativo CE. L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale riferiranno qualsiasi evento avverso grave o altri problemi di sicurezza come specificato nel Protocollo e conformemente alle Leggi vigenti.
- (c) L'Istituzione dichiara e garantisce che lo Sperimentatore Principale è un dipendente dell'Istituzione. L'Istituzione conferma che nessun altro sperimentatore possa sostituire lo Sperimentatore Principale senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualora lo Sperimentatore Principale non fosse più disponibile o in grado di svolgere le attività previste dal presente Contratto, l'Istituzione ne darà pronta comunicazione ad AbbVie e coopererà con quest'ultima, in buona fede e in conformità alle norme vigenti, al fine di individuare prontamente uno sperimentatore che sia accettabile per AbbVie.
- (d) L'Istituzione si assicurerà che lo Sperimentatore Principale e i co-sperimentatori: (i) compilino e facciano pervenire ad AbbVie l'Investigator Information and Agreement ("**IIA**") fornito da AbbVie prima dell'inizio dello Studio e provvedano a comunicare tempestivamente ad AbbVie eventuali cambiamenti che sopravvengono durante il periodo di validità del presente Contratto; (ii) forniscano ad AbbVie tutti i documenti essenziali richiesti dalla legge per assicurare il rispetto del Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997, (iii) compilino e inviino ad AbbVie il documento "*Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello sperimentatore*", ai sensi del Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007, il "*Financial Disclosure Certification*", il modulo "*Trasmissione dei dati finanziari – consenso per i residenti nell'Unione Europea*" prima dell'inizio

dello Studio e che comunichino prontamente ad AbbVie eventuali cambiamenti della correttezza del "*Financial Disclosure Certification*" durante la Durata (definita di seguito) del presente Contratto e per un (1) anno successivo al completamento dello Studio. L'Istituzione riconosce e accetta che lo Sperimentatore Principale, i co-sperimentatori e le loro famiglie non possano detenere quote di partecipazione dirette (inclusi, a titolo non esaustivo, diritti di proprietà intellettuale o diritti di royalty) sul Prodotto dello Studio e non possano essere retribuiti con titoli di AbbVie Inc. per il lavoro svolto come Sperimentatore Principale o co-sperimentatori nello Studio.

(e) L'Istituzione e il Personale dell'Istituzione non fattureranno, né richiederanno il rimborso al Servizio Sanitario Nazionale italiano per eventuali Materiali dello Studio (come definiti di seguito) o altri beni o servizi pagati o forniti a titolo gratuito da o per conto di AbbVie.

## 2. Obblighi di AbbVie.

(a) Nello svolgimento delle attività oggetto dello Studio, AbbVie rispetterà le Leggi vigenti e otterrà tutte le approvazioni necessarie in relazione a tali attività.

## 3. Materiali dello Studio; Autorizzazioni; Attrezzature.

a) AbbVie fornirà a titolo gratuito una quantità sufficiente di Prodotto dello Studio, adeguatamente etichettato per uso sperimentale, le brochure per lo sperimentatore, l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms ("**CRF**"), l'accesso o copie di determinati sondaggi, questionari e/o scale di valutazione (in formato elettronico o cartaceo) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "**PRO**") e tutti gli altri prodotti e materiali indicati dal Protocollo o che AbbVie ritenga necessari per lo svolgimento dello Studio (insieme, "**Materiali dello Studio**"), tra cui i Kit di laboratorio. Come stabilito tra AbbVie e l'Istituzione tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie in relazione al presente Contratto sono e resteranno di proprietà esclusiva di AbbVie.

I prodotti medicinali non sperimentali PeIMP (Levodopa/carbidopa orale e Levodopa/Inibitore della Decarbossilasi) saranno forniti dalla farmacia dell'Istituzione e i relativi costi saranno a carico dello Sponsor.

b) L'Istituzione conserverà adeguati registri dei Materiali dello Studio. Per quanto concerne i Prodotti dello Studio, e gli eventuali medicinali non sperimentali forniti dal Promotore, saranno inviati alla farmacia della struttura sanitaria ove è condotto lo Studio, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, ai sensi delle disposizioni del Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007. L'Istituzione o lo Sperimentatore Principale verificheranno i Materiali dello Studio al momento della ricezione e, qualora rilevassero dei danni ai Materiali dello Studio o riscontrassero che la fornitura di Materiali dello Studio non è adeguata, ne daranno comunicazione ad AbbVie.

c) I Materiali dello Studio dovranno: (i) essere conservati e gestiti in conformità all'etichetta, alla brochure per lo sperimentatore, o alla scheda di sicurezza dei materiali - come applicabile - dei relativi Materiali dello Studio, ai requisiti di legge e regolatori applicabili e alle istruzioni scritte di AbbVie, (ii) non essere utilizzati dopo la rispettiva data di scadenza riportata sull'etichetta, se presente.

d) L'Istituzione, lo Sperimentatore Principale e il resto del Personale dell'Istituzione non dovranno (i) pubblicare, neanche parzialmente, i PRO in alcun manoscritto, poster, presentazione orale o altro; (ii) rimuovere o alterare alcuna notizia contenuta nei PRO; o (iii) modificare, trasferire, distribuire o rilasciare i PRO a terzi, se non in connessione alla conduzione dello Studio, in conformità al Protocollo.

e) Alla conclusione dello Studio, al termine del presente Contratto o su richiesta di AbbVie, tutti i Materiali dello Studio residui o scaduti saranno restituiti ad AbbVie, a spese ragionevoli di AbbVie, in conformità quanto previsto dal Protocollo, alle istruzioni scritte di AbbVie e ai requisiti applicabili in materia di spedizione di tali Materiali dello Studio.

f) Se necessario ai fini della conduzione dello Studio, AbbVie potrà fornire all'Istituzione le attrezzature specifiche e l'eventuale materiale aggiuntivo necessario per il corretto funzionamento delle attrezzature. Tutta l'attrezzatura fornita da AbbVie ai sensi del presente Contratto è descritta nell'**Allegato B ("Attrezzatura")**.

In particolare la AbbVie concederà in comodato d'uso gratuito all'Istituzione:

- n. 1 macchinario per effettuare l'ECG (come meglio descritto nell'Allegato B), verrà fornito per tutta la durata dello Studio Clinico AbbVie ed esclusivamente ai fini della sua esecuzione;
- da un minimo di n. 1 ad un massimo di n. 10 orologi per misurare i movimenti associati al Parkinson verranno forniti per tutta la durata dello Studio Clinico AbbVie ed esclusivamente ai fini della sua esecuzione;
- Da un minimo di n. 1 ad un massimo di 10 Data upload and charging dock for the PKG device (come meglio descritto nell'Allegato B), verrà forniti per tutta la durata dello Studio Clinico AbbVie ed esclusivamente ai fini della sua esecuzione;
- n. 1 Tablet (come meglio descritto nell'Allegato B), verrà fornito per tutta la durata dello Studio Clinico AbbVie ed esclusivamente ai fini della sua esecuzione;
- da un minimo di n. 1 ad un massimo di n. 10 Android phone with 5.2" screen display for subject to compete diary information verranno forniti per tutta la durata dello Studio Clinico AbbVie ed esclusivamente ai fini della sua esecuzione;

Per tutta l'Attrezzatura fornita da AbbVie, l'Istituzione dovrà: (i) ispezionare prontamente l'Attrezzatura dopo la ricezione e, qualora rilevasse danni o malfunzionamenti dell'Attrezzatura, darne comunicazione ad AbbVie; (ii) utilizzare l'Attrezzatura esclusivamente ai fini dello Studio, in conformità al manuale d'uso e/o ad altre istruzioni fornite con l'Attrezzatura; (iii) custodire l'Attrezzatura, in modo da proteggere tale attrezzatura dall'uso non autorizzato, dal furto o dal danneggiamento e adottare la stessa diligenza che l'Istituzione adotta con la propria attrezzatura della stessa tipologia e valore assimilabile. Qualora, a causa di negligenza, imprudenza o dolo da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione, l'Attrezzatura venisse smarrita, rubata o danneggiata, l'Istituzione sosterrà il costo ragionevole di sostituzione o di riparazione, a seconda dei casi, il quale non potrà superare il valore stimato indicato all'**Allegato B**. Su indicazione e a spese di AbbVie, al termine degli studi clinici per i quali sono stati forniti i beni in comodato d'uso, l'Attrezzatura sarà restituita nel luogo indicato da AbbVie. Il materiale

aggiuntivo sarà restituito allo stesso modo, salvo che AbbVie e l'Istituzione ne concordino lo smaltimento presso l'Istituzione, secondo le istruzioni scritte di AbbVie. Resta inteso che, per quanto non espressamente previsto, si applicano gli Articoli 1803 e successivi del Codice Civile

g) Qualora il Protocollo richiedesse all'Istituzione la fornitura di Attrezzatura ai soggetti dello Studio, per l'utilizzo da parte loro nel corso dello Studio, l'Istituzione dovrà istruire i soggetti dello Studio sul corretto utilizzo dell'Attrezzatura. Qualora l'Attrezzatura fosse smarrita, rubata o danneggiata da un soggetto dello Studio o mentre si trova sotto il controllo di un soggetto dello Studio, AbbVie sosterrà il costo ragionevole di sostituzione o di riparazione, a seconda dei casi.

h) L'Istituzione utilizzerà i Materiali dello studio e l'Attrezzatura esclusivamente per lo svolgimento dello Studio e per nessun altro studio o per un diverso uso.

#### 4. Monitoraggio dello Studio, record, reporting.

- (a) Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione presenterà delle relazioni, orali o scritte, sull'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l'Istituzione fornirà ad AbbVie: (i) la relazione finale del CE sullo Studio, redatta dallo Sperimentatore Principale per il CE; (ii) tutti i dati, le registrazioni, le CRF, i report e le altre informazioni generate (esclusi i documenti di origine e le cartelle cliniche) in relazione allo Studio (collettivamente, "**Record**"), che saranno di proprietà esclusiva di AbbVie.
- (b) Con un ragionevole preavviso e durante il normale orario lavorativo, l'Istituzione consentirà ad AbbVie e ai soggetti indicati da AbbVie l'accesso alle strutture presso le quali è condotto lo Studio, per monitorare la conduzione dello Studio ed esaminare i Record, i documenti di originali e gli altri dati relativi allo Studio (collettivamente "**Documenti dello Studio**"), così come le misure tecniche ed organizzative da adottare per la tutela dei Dati Personali, per verificare il rispetto del presente Contratto e delle Leggi italiane, a condizione che l'Istituzione abbia redatto tali Documenti dello Studio in conformità ai requisiti di legge per la tutela della riservatezza dei soggetti partecipanti allo Studio, ai sensi dell'Art.7 (**Obblighi previsti dal Regolamento EU 679/2016 in materia di protezione dei Dati Personali**) del presente Contratto. Qualora, a seguito del monitoraggio dello Studio, AbbVie identificasse significativi problemi cui non sia posto tempestivamente rimedio (in caso di violazione dell'Articolo 7 entro cinque (5) giorni) o che non siano tempestivamente rimediabili, AbbVie potrà risolvere con effetto immediato il presente Contratto.
- (c) Nella misura consentita dalle Leggi vigenti, l'Istituzione dovrà prontamente: (i) comunicare ad AbbVie la ricezione di qualunque richiesta d'ispezione e di accesso ai documenti relativi allo Studio da parte di qualsiasi autorità regolatoria, (ii) fornire ad AbbVie copia di tutti i documenti ricevuti o forniti a tale autorità regolatoria. In caso di ricezione di una citazione o di una comunicazione relativa allo Studio, l'Istituzione s'impegna, nella misura consentita dalle Leggi vigenti, a fornire ad AbbVie entro quindici (15) giorni dalla ricezione di tale citazione o comunicazione: (A) l'avviso di tale citazione o comunicazione, (B) una sintesi di tale citazione o comunicazione, (C) la risposta dell'Istituzione rispetto a tale citazione o comunicazione.

(d) Qualora alcune delle informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti e i dati raccolti nel corso dello Studio, fossero conservate esclusivamente in archivi informatici, lo Sperimentatore Principale ne fornirà una copia cartacea per consentire il controllo dei dati. Le copie cartacee saranno datate e firmate e saranno conservate presso l'Istituzione come documenti autentici. L'Istituzione conserverà i Documenti dello Studio in conformità alle Leggi vigenti ("**Periodo di Conservazione**"). Qualora AbbVie richiedesse all'Istituzione di conservare i Documenti dello Studio oltre il Periodo di Conservazione, le parti coopereranno in buona fede per concordare reciprocamente i costi e la durata di tale estensione del periodo di conservazione.

5. Corrispettivo.

(a) AbbVie pagherà l'Istituzione in conformità al budget dello Studio, allegato e incorporato nel presente Contratto come **Allegato A** (Sintesi del budget e termini di pagamento). I pagamenti saranno effettuati previa presentazione e accettazione da parte di AbbVie di fatture debitamente emesse, entro 60 giorni data fattura. L'Istituzione riconosce e accetta che lo Sperimentatore Principale e i sub sperimentatori non riceveranno compensi da AbbVie per la conduzione dello Studio, diversi dai compensi erogati all'Istituzione in conformità all'**Allegato A**. Le parti convengono che l'importo dei pagamenti indicato all'**Allegato A** rappresenta il valore equo di mercato dei servizi da fornire e che non è stato stabilito in base al volume o al valore di eventuali pazienti afferenti all'Istituzione o attività altrimenti generate tra l'Istituzione e qualsiasi membro del Gruppo AbbVie.

(b) Nell'esecuzione delle obbligazioni oggetto del presente Contratto, l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono di agire attualmente, e continueranno ad agire, in conformità a tutte le Leggi vigenti, ai regolamenti e ai codici di settore, compresi quelle relativi alla prevenzione e repressione della corruzione. L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono inoltre di non offrire, promettere o autorizzare l'elargizione di alcunché di valore a pubblici ufficiali o altre persone per ottenere o sostenere un'attività o conseguire un vantaggio commerciale.

(c) In caso di cessazione del presente Contratto, AbbVie corrisponderà all'Istituzione i servizi eseguiti e le spese non annullabili sostenute fino alla data effettiva di cessazione. AbbVie non sarà tenuta a rimborsare all'Istituzione le spese fatturate ad AbbVie oltre centottanta (180) giorni dopo la data di cessazione del presente Contratto.

(d) AbbVie non sarà tenuta al pagamento di eventuali servizi forniti in violazione al Protocollo o di dati contenuti nelle CRF le quasi sia incompleti o imprecisi. Qualora il pagamento per tali servizi fosse già stato effettuato, l'importo corrisposto sarà detratto dal pagamento finale previsto dal presente Contratto ("**Pagamento Finale**").

(e) In caso di controversie relative a qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto, (i) AbbVie corrisponderà gli importi non contestati alla ricezione della fattura ad essi relativa, (ii) le parti coopereranno in buona fede per risolvere tali controversie in modo tempestivo. Alla risoluzione di tali controversie, l'Istituzione emetterà una nuova fattura ad AbbVie per gli importi dovuti e concordati tra le parti e AbbVie corrisponderà detti importi. In nessun caso l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione potranno trattenere i dati o le RegISTRAZIONI dello Studio in attesa della risoluzione di una controversia di pagamento.

- (f) AbbVie effettuerà il Pagamento Finale e invierà un documento di riconciliazione finanziaria all'Istituzione al termine della prestazione dell'integralità dei servizi previsti dal presente Contratto e della consegna ad AbbVie di tutti le CRF e di tutti gli altri elementi indicati all'Art. **4(a)**. Qualora AbbVie avesse pagato all'Istituzione un importo inferiore a quanto dovuto al momento della riconciliazione finanziaria, AbbVie salderà l'importo residuo con il Pagamento Finale. Qualsiasi pagamento in eccedenza dovuto ad AbbVie al momento della riconciliazione finale sarà pagabile ad AbbVie entro quarantacinque (45) giorni dalla comunicazione di tale pagamento in eccedenza inviata da AbbVie all'Istituzione, fornendo una spiegazione di tale pagamento in eccedenza, al contatto AbbVie identificato all'**Allegato A**.
- (g) Previa comunicazione scritta all'Istituzione, AbbVie potrà delegare determinati obblighi di pagamento di cui al presente Contratto a un organismo di ricerca a contratto ("**CRO**"). In tal caso, l'Istituzione concorda che per qualsiasi pagamento delegato da AbbVie a tale CRO, l'Istituzione dovrà dapprima rivolgersi alla CRO per il compenso. Qualora, dopo aver sollecitato il pagamento alla CRO, l'Istituzione non ricevesse gli importi dovuti ai sensi del presente **Art. 5**, AbbVie pagherà gli importi non contestati.

## 6. Riservatezza

- (a) Ai sensi di quanto previsto all'articolo 5 del Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007, l'Istituzione deve gestire in maniera confidenziale i dati e la documentazione trasmessa per ottenere l'autorizzazione alla conduzione dello Studio e tali dati e documentazione non devono essere accessibili a personale non coinvolto nella gestione, nello conduzione e nel controllo dello Studio.
- (b) Durante la Durata del presente Contratto, comprese le eventuali estensioni, e per un periodo di dieci (10) anni successivo alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, l'Istituzione e il Personale dell'Istituzione non divulgheranno a terzi (tranne alle parti designate da AbbVie), né utilizzeranno le Informazioni Riservate (come definite di seguito) per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto, senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. Fatto salvo quanto sopra, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo delle Informazioni Riservate identificate come segreto industriale da AbbVie resteranno applicabili fintantoché tali Informazioni Riservate mantengano lo stato di segreto industriale ai sensi delle Leggi vigenti. Le "**Informazioni Riservate**" includeranno tutte le informazioni fornite all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione da o per conto di AbbVie, compresi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello Studio, i Record e tutti gli altri materiali, dati, risultati e informazioni relativi ad AbbVie o allo Studio, ovvero sviluppati in connessione alla conduzione dello Studio (inclusi Dati Personali Raccolti dai soggetti arruolati nello Studio), fatta eccezione per qualsiasi porzione di tali informazioni che:
- (i) sia nota all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione prima della ricezione delle stesse nell'ambito del presente Contratto, come evidenziato dai documenti scritti;
- (ii) sia divulgata all'Istituzione o al Personale dell'Istituzione dopo l'accettazione del presente Contratto da una parte terza, che abbia il diritto di effettuare tale divulgazione e non sia tenuta a un obbligo di riservatezza;

(iii) siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione; ovvero

(iv) siano sviluppate in modo indipendente dall'Istituzione o dal Personale dell'Istituzione, senza utilizzare o fare riferimento alle Informazioni Riservate, come evidenziato dai documenti scritti dell'Istituzione.

- (c) Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio, l'Istituzione restituirà o distruggerà tutte le Informazioni Riservate; tuttavia, l'Istituzione potrà conservare una copia delle Informazioni riservate in via riservata, al fine di garantire il rispetto del presente Accordo e a scopi di archiviazione.
- (d) Nessuna disposizione del presente Contratto deve essere interpretata come volta a limitare la divulgazione da parte dell'Istituzione delle Informazioni Riservate in conformità ai requisiti di Legge vigenti, all'ordine di un tribunale o ad altro ordine o richiesta governativa, fermo restando che l'Istituzione è tenuta a darne sempre tempestiva comunicazione scritta ad AbbVie (e, ove possibile e legalmente ammissibile, con un preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi), al fine di consentire ad AbbVie di prendere tutte le misure ritenute necessarie per proteggere le proprie Informazioni Riservate. In ogni caso, l'Istituzione dovrà: (i) fornire esclusivamente la parte delle Informazioni riservate che è legalmente tenuta a divulgare, (ii) consentire ad AbbVie di tentare di limitare tale divulgazione tramite l'adozione di adeguate vie legali.
- (e) L'Istituzione non potrà rivelare ad AbbVie eventuali informazioni riservate o proprietarie di terzi, salvo qualora l'Istituzione ottenga preventivamente il consenso scritto di tale parte terza e di AbbVie.

#### 7. Obblighi previsti dal Regolamento EU 679/2016 in materia di protezione dei Dati Personali.

- (a) Per quanto riguarda i Dati Personali dei soggetti che partecipano allo Studio, lo Sponsor agisce quale Titolare del Trattamento, AbbVie agisce quale Responsabile esterno del trattamento nominato dallo Sponsor, l'Istituzione agisce quale Titolare del trattamento, ciascuno nei rispettivi ambiti di competenza, ed essi s'impegnano ad operare in conformità alle disposizioni del presente Contratto e a tutte le disposizioni stabilite dalla Normativa Privacy (Regolamento EU 679/2016 e Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali del 24 luglio 2008).
- (b) Prima della partecipazione allo Studio di ogni soggetto dello Studio, l'Istituzione assicura che lo Sperimentatore Principale ottenga per conto dello Sponsor un modulo di consenso informato e l'informativa sulla privacy firmati (e datati) (insieme, "**ICF**"), in conformità al Protocollo, al Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e al trattamento dei Dati Personali ai sensi della Normativa Privacy, utilizzando degli ICF approvati da AbbVie e dal CE. L'Istituzione raccoglierà e conserverà gli ICF sottoscritti.
- (c) L'Istituzione dichiara e garantisce che il Personale dello Studio, in particolare il Personale dello Studio coinvolto nel colloquio preliminare di consenso informato, è stato adeguatamente formato per quanto riguarda le questioni pertinenti in materia di protezione dei dati personali, in modo da essere

in grado di fornire ai potenziali soggetti dello Studio prospettico delle spiegazioni adeguate sugli elementi essenziali in materia di trattamento dei loro Dati Personali (come definiti di seguito).

- (d) Qualora lo Sponsor, AbbVie per conto dello Sponsor, l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione Trattino, ciascuno in base alla rispettiva area di competenza, Dati Personali dei soggetti partecipanti allo Studio si assicureranno che tale trattamento sia effettuato esclusivamente in conformità al presente Contratto, a tutte le Leggi vigenti, inclusi i requisiti relativi agli accordi di trasferimento dei dati, se applicabili, e alle istruzioni scritte di AbbVie. Ai fini del presente Contratto, i termini "Trattamento", "Dati Personali", "Titolare del Trattamento" e "Violazione dei Dati Personali" avranno il significato attribuito loro dalla Normativa Privacy.
- (e) AbbVie, lo Sponsor e l'Istituzione manterranno misure di sicurezza tecniche ed organizzative per tutelare i Dati personali. Le parti concordano di testare, valutare e misurare l'efficacia di dette misure di sicurezza implementate.
- (f) Le parti comunicheranno reciprocamente entro trentasei (36) ore la scoperta di potenziali Violazioni di Dati Personali. In detta ipotesi cooperano in buona fede per determinare se è necessaria una notifica ai soggetti interessati e/o alle autorità e in caso affermativo concordano come effettuare detta comunicazione e le azioni correttive da adottare. Qualora le parti determinino che la notifica è necessaria, l'Istituzione sarà responsabile di effettuare detta notifica. L'Istituzione non divulgherà, senza il preventivo consenso scritto di AbbVie, nessuna informazione relativa alla Violazione di Dati Personali a nessun soggetto terzo fatta eccezione del soggetto terzo incaricato di verificare/mitigare detta Violazione di Dati Personali e sarà tenuto al rispetto dell'obbligo di confidenzialità, fatto salvo quanto previsto dalle Leggi applicabili.
- (g) Le parti concordano che AbbVie può richiedere all'Istituzione di gestire le richieste dei soggetti partecipanti allo Studio di accesso, modifica, trasferimento, blocco o cancellazione di Dati Personali. AbbVie potrà inoltrare all'Istituzione qualsiasi richiesta sui Dati Personali proveniente dai soggetti partecipanti e ricevuta da AbbVie o dallo Sponsor. L'Istituzione è consapevole che al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la capacità di modificare, bloccare, o cancellare i Dati Personali potrà essere soggetto a restrizioni in conformità alle Leggi applicabili.
- (h) Le parti notificheranno l'una all'altra qualsiasi richiesta o reclamo relativo al Trattamento di Dati Personali proveniente da qualsiasi autorità governativa o altro soggetto terzo e coopereranno in buona fede, si assisteranno prontamente e assisteranno qualsiasi autorità governativa competente, ivi inclusa la messa a disposizione di tutte le informazioni necessarie nel rispetto del presente Articolo 7.
- (i) **[Aggiungere il seguente testo ogniqualvolta le valutazioni siano eseguite in strutture esterne]** L'Istituzione ove lo Studio è condotto ha nominato..... (inserire il nome della struttura esterna in cui verranno effettuate le valutazioni previste dal Protocollo), dove saranno eseguite ..... (specificare le valutazioni che saranno effettuate presso la struttura esterna), come richiesto dal Protocollo.

- (l) L'Istituzione si assicurerà che lo Sperimentatore Principale conosca e acconsenta, e che faccia sì che tutto il Personale dell'Istituzione conosca e acconsenta, al trattamento da parte di AbbVie dei Dati Personali dello Sperimentatore Principale e del Personale dell'Istituzione, compresi i dati relativi a nome, indirizzo, qualifiche ed esperienza nella sperimentazione clinica. Ulteriori utilizzi o divulgazioni possono includere le informazioni finanziarie, la registrazione pubblica dello Studio sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)), le valutazioni da parte di AbbVie dell'idoneità dello Sperimentatore Principale per l'esecuzione di studi futuri e al fine della conformità alle Leggi vigenti. L'Istituzione comprende e accetta espressamente, e farà in modo che tutto il Personale dell'Istituzione accetti espressamente, che tali informazioni potrebbero, se necessario a tali scopi, essere messe a disposizione dei comitati etici, delle autorità governative e dei membri del Gruppo AbbVie situati nel Paese in cui viene condotto lo Studio e in altri Paesi, compresi gli Stati Uniti o altrove (la cui normativa in materia di protezione dei dati potrebbe non assicurare lo stesso grado di tutela di quella dell'Unione Europea) in base a quanto richiesto dalle Leggi vigenti ovvero a quanto necessario ai fini della ICH-GCP o del rispetto della Normativa Privacy.
8. Pubblicità. Senza il consenso scritto dell'altra parte, nessuna delle parti potrà utilizzare il nome, il marchio registrato, il marchio di servizio, né il logo dell'altra parte o delle affiliate dell'altra parte in pubblicità o altre informazioni destinate a essere utilizzate a scopi commerciali o promozionali. Le suddette limitazioni si applicano anche all'uso, da parte dell'Istituzione, del nome, del marchio, del marchio di prodotto, e/o del logo, di qualsiasi terza parte che dovesse collaborare con AbbVie sullo Studio e/o sul prodotto in studio ("Collaboratori di AbbVie"). Fatto salvo quanto previsto dalle Leggi vigenti, l'Istituzione non divulgherà le condizioni del presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di AbbVie. L'Istituzione comprende e accetta che le condizioni del presente Contratto e l'importo di eventuali pagamenti effettuati ai sensi dello stesso potranno essere divulgati e resi pubblici da AbbVie o da qualsiasi membro del Gruppo AbbVie o dei Collaboratori di AbbVie, in base a quanto ragionevolmente necessario ai fini dell'osservanza delle Leggi vigenti e altri obblighi. Su ragionevole richiesta di AbbVie, l'Istituzione collaborerà in buona fede con AbbVie per fornire tempestivamente informazioni accurate e complete in relazione a tali divulgazioni.
9. Proprietà
- (a) Ciascuna parte mantiene ogni diritto, titolo e interesse su eventuali brevetti, richieste di brevetto, segreti industriali, know-how e altra proprietà intellettuale che era già proprietà di detta parte prima della Data di Efficacia del presente Contratto; nessuna concessione o cessione di licenza, esplicita o implicita, preclusione o altro, è presupposta dal presente Contratto, né sarà dedotta dallo stesso, a eccezione di quanto espressamente previsto nel presente Contratto.
- (b) Eventuali informazioni, invenzioni, dati o scoperte (brevettabili o protetta mediante copyright o meno), innovazioni, comunicazioni o report che siano concepiti, messi in pratica, realizzati, generati o sviluppati dall'Istituzione o dal Personale dell'Istituzione e derivanti dall'utilizzo dei Materiali dello Studio, materiali biologici ottenuti dallo Studio, o dalla conduzione dello Studio (collettivamente, "**Proprietà Intellettuale**") saranno tempestivamente comunicati ad AbbVie; e l'Istituzione con la presente attribuisce ad AbbVie tutti i diritti, i titoli e gli interessi dell'Istituzione relativi a tale Proprietà intellettuale. Su richiesta e a spese di AbbVie, l'Istituzione richiederà al Personale dell'Istituzione di redigere, o di far redigere dei documenti e d'intraprendere tutte le altre azioni che

AbbVie ritenga necessarie od opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti, i diritti di copyright, le assegnazioni o altre forme di tutela a nome di AbbVie relativi alla suddetta Proprietà intellettuale.

Fatte salve eventuali disposizioni contrarie contenute nel presente Contratto, l'Istituzione manterrà la proprietà di tutti i documenti originali di partenza e delle cartelle cliniche.

10. Pubblicazioni e presentazioni. Ai fini del presente Contratto, per "**Pubblicazione Scientifica**" s'intende qualsiasi pubblicazione scientifica o comunicazione medica relativa ai risultati dello Studio, in qualsiasi forma, destinata alla divulgazione a terzi, compresi, a titolo non esaustivo, manoscritti, abstract, poster, diapositive o altri materiali utilizzati per le presentazioni.

- (a) AbbVie s'impegna a promuovere i più alti standard di condotta in materia di Pubblicazioni Scientifiche e alla trasparenza, proteggendo al contempo le proprie Informazioni Riservate. La paternità delle Pubblicazioni Scientifiche sarà stabilita e disciplinata ai sensi dei criteri stabiliti dal International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" e l'Istituzione richiederà che il ruolo di AbbVie a supporto dello Studio sia adeguatamente indicato in qualsiasi Pubblicazione (come definita di seguito) dell'Istituzione.
- (b) L'Istituzione riconosce che lo Studio è uno studio multicentrico e che il Gruppo AbbVie conserva il diritto di divulgare per prima i dati e i risultati dello Studio in una Pubblicazione scientifica, sulla base dei dati dello Studio e dei risultati di tutti i centri ("**Pubblicazione per Studio Multicentrico**").
- (c) Dopo la prima delle seguenti date: (i) la Pubblicazione per Studio Multicentrico da parte di AbbVie; o (ii) dodici (12) mesi dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio presso tutti i siti dello Studio, l'Istituzione e il Personale dell'Istituzione avranno il diritto di preparare e presentare i dati dello Studio dell'Istituzione per la Pubblicazione Scientifica su riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali ("**Pubblicazione dell'Istituzione**"). L'Istituzione fornirà ad AbbVie, e richiederà al Personale dell'Istituzione di fare altrettanto, una bozza di qualsiasi proposta di Pubblicazione dell'Istituzione almeno trenta (30) giorni prima della presentazione di tale pubblicazione, per consentire ad AbbVie di accertare che non vengano divulgati aspetti brevettabili o Informazioni Riservate (diversi dai risultati generati dallo Studio). AbbVie rinvierà i commenti all'Istituzione entro trenta (30) giorni dalla ricezione della bozza di Pubblicazione dell'Istituzione ("**Periodo di Revisione**") e l'Istituzione concorda, e richiederà al Personale dell'Istituzione di concordare, di dare la debita considerazione ai commenti di AbbVie. Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione differirà eventuali proposte di Pubblicazione dell'Istituzione di ulteriori sessanta (60) giorni oltre il Periodo di Revisione, per consentire ad AbbVie di ottenere il brevetto o altra forma di tutela della proprietà ("**Periodo di Posticipo**"). L'Istituzione accetta, e richiederà al Personale dell'Istituzione di accettare, di: (A) mantenere riservata la proposta di Pubblicazione dell'Istituzione fino alla scadenza del Periodo di Revisione e dell'eventuale Periodo di Posticipo, (B) cancellare le Informazioni Riservate (diverse dai dati dello Studio dell'Istituzione) da qualsiasi Pubblicazione dell'Istituzione. Qualora, nella Pubblicazione dell'Istituzione, le conclusioni o l'interpretazione dei dati da parte dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione differissero da quelle di AbbVie, le parti collaboreranno in buona fede per cercare di risolvere tali differenze attraverso un adeguato dibattito

scientifico ma, fatta salva la rimozione delle Informazioni Riservate (diverse dai dati dello Studio dell'Istituzione), l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione, a seconda dei casi, manterrà il controllo sulla versione finale della Pubblicazione dell'Istituzione.

#### 11. Dichiarazioni e garanzie.

(a) L'Istituzione dichiara e garantisce che:

- (i) le condizioni del presente Contratto rappresentano degli obblighi validi e vincolanti per l'Istituzione e non sono in contrasto con (A) alcun altro obbligo contrattuale o legale dell'Istituzione o dello Sperimentatore Principale; ovvero (B) le politiche e le procedure dell'Istituzione o di qualsiasi organizzazione con cui l'Istituzione o lo Sperimentatore Principale siano affiliati;
  - (ii) la prestazione da parte dell'Istituzione dei servizi e l'accettazione dei compensi tra cui, a titolo non esaustivo, l'accettazione di eventuali pasti, il rimborso delle spese ragionevoli per le riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che possono essere forniti allo Sperimentatore Principale o all'Istituzione (compresi i relativi dipendenti, rappresentati e altro personale, inclusi, a titolo non esaustivo, i collaboratori e le affiliate), ovvero il rimborso delle spese stabilito all'**Allegato A** sono conformi a tutte le politiche e alle procedure dell'Istituzione e la prestazione da parte dello Sperimentatore Principale di tali servizi non comporta conflitti d'interessi con le mansioni ufficiali dello Sperimentatore Principale;
  - (iii) gli Sperimentatori hanno ricevuto le necessarie autorizzazioni, scritte o in altra maniera, da parte dell'Istituzione per la prestazione dei servizi, l'accettazione di eventuali pasti e il rimborso delle spese ragionevoli per riunioni dei ricercatori o altre riunioni richieste da AbbVie, che potranno essere forniti agli Sperimentatori ai sensi del presente Contratto;
  - (iv) l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale dispongono di strutture, risorse, formazione e competenze adeguate per la conduzione dello Studio in conformità al Protocollo e alle Leggi vigenti;
  - (v) lo Sperimentatore Principale dispone di un'autorizzazione aggiornata e valida all'esercizio della professione medica nella giurisdizione in cui è condotto lo Studio.
- (b) Qualora, in qualsiasi momento durante la Durata del presente Contratto, l'Istituzione venisse a conoscenza di non essere più in grado di rendere onestamente qualunque delle dichiarazioni e delle garanzie di cui al presente **Art. 11(a)**, l'Istituzione ne darà tempestiva comunicazione ad AbbVie e quest'ultima avrà il diritto di risolvere immediatamente il presente Contratto.
- (c) L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né il Personale dell'Istituzione sono Interdetti o, per quanto a conoscenza dell'Istituzione, sono stati Interdetti o sono oggetto di un procedimento che potrebbe portare l'Istituzione o il Personale dell'Istituzione all'Interdizione. Ai fini del presente Accordo, per "**Interdetto**" s'intende: (A) interdetto dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration ("**FDA**") secondo il titolo 21 U.S.C. § 335a o da qualsiasi altra autorità competente; (B) escluso, interdetto, sospeso o altrimenti non qualificato alla partecipazione a programmi locali o federali di assistenza sanitaria negli Stati Uniti o a programmi locali o federali di approvvigionamento e non negli Stati Uniti; (C) incluso negli Elenchi dei ricercatori clinici esclusi e limitati della FDA;

ovvero (D) condannato per un reato che rientri nel campo di applicazione del titolo 42 U.S.C. § 1320a-7(a) o in base a Leggi locali applicabili che potrebbero portare all'esclusione, all'interdizione, alla sospensione o ad altra dichiarazione d'inammissibilità. Qualora l'Istituzione riceva comunicazione, o venga altrimenti a conoscenza, dell'Interdizione o della proposta d'Interdizione dell'Istituzione o del Personale dell'Istituzione, l'Istituzione dovrà darne immediata comunicazione ad AbbVie e AbbVie avrà il diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Gli obblighi della presente **Art. 11(c)** sopravvivranno alla cessazione del presente Contratto per qualsiasi causa.

(d) AbbVie dichiara che, al momento della consegna all'Istituzione, il Prodotto dello Studio consegnato all'Istituzione soddisferà le specifiche del prodotto indicate sull'etichetta dello stesso.

## 12. Durata e recesso e risoluzione

(a) Salvo risoluzione anticipata ai sensi dei successivi **Art. 12(b)** o **12(c)**, la validità del presente Contratto decorrerà dalla Data di Efficacia e rimarrà in vigore fino all'avverarsi della prima delle seguenti condizioni: (i) se presso l'Istituzione non è stato arruolato alcun soggetto ai fini del presente Contratto e il periodo di arruolamento si è concluso; ovvero (ii) al momento del data lock finale dello Studio presso tutti i siti partecipanti allo Studio ("**Durata**"). Fermo restando quanto sopra, la Data di Efficacia del Contratto e, di conseguenza, l'inizio effettivo dello Studio è soggetta (i) al parere favorevole del CE; (ii) al rilascio di formale autorizzazione di AIFA ovvero allo spirare del termine dei 60 giorni dalla data di avvio della procedura (protocollazione), come da comunicazione AIFA al Promotore, senza che AIFA medesima abbia posto obiezioni allo svolgimento dello Studio o abbia espresso diniego all'autorizzazione.

(b) Il presente Contratto può essere risolto:

(i) da AbbVie o dall'Istituzione, dandone preavviso scritto all'altra parte, qualora: (A) l'altra parte non avesse rispettato un obbligo del presente Contratto; (B) lo Studio fosse interrotto dall'ente statunitense Food and Drug Administration ("**FDA**") o da qualsiasi altra autorità governativa o regolatoria; (C) una delle parti, a suo insindacabile giudizio, ritenesse che un problema di sicurezza rispetto al Prodotto dello Studio renderebbe sconsigliabile la prosecuzione della sperimentazione; se l'Istituzione risolve il Contratto per questo motivo, dovrà attendere il termine del Periodo di Sospensione (definito di seguito), in conformità all'Art. **12(c)**.

(ii) da AbbVie: in qualsiasi momento e senza giusta causa, dando all'Istituzione un preavviso scritto di trenta (30) giorni, inviato per posta raccomandata con ricevuta di ritorno. In tal caso, AbbVie pagherà i servizi eseguiti e le spese sostenute dall'Istituzione, con espressa esclusione del risarcimento per mancato guadagno.

(c) Qualora l'Istituzione o lo Sperimentatore Principale nutrissero dei timori sulla salute, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello Studio, l'Istituzione ne darà tempestiva comunicazione ad AbbVie e potrà sospendere l'arruolamento di soggetti allo Studio per un periodo non superiore a trenta (30) giorni di calendario ("**Periodo di Sospensione**"). Durante tale Periodo di Sospensione, le parti valuteranno i timori manifestati dall'Istituzione o dallo Sperimentatore Principale, per stabilire se il Contratto debba essere risolto. In ogni caso, durante il Periodo di sospensione l'Istituzione e lo

Sperimentatore Principale, attenendosi rigorosamente al Protocollo, proseguiranno il monitoraggio e il follow-up dei soggetti già ammessi allo Studio. Dopo il Periodo di Sospensione e dandone preavviso scritto ad AbbVie, comprendente una spiegazione scritta dettagliata, l'Istituzione potrà risolvere il presente Contratto qualora la salute, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello Studio continuassero a essere per l'Istituzione un motivo di timore tale da giustificare tale risoluzione.

- (d) La cessazione del presente Contratto non pregiudicherà eventuali diritti od obblighi maturati in precedenza, né qualsiasi altro diritto o riconoscimento ai sensi di legge o in via equitativa di cui ciascuna parte potrebbe godere. In caso di conclusione anticipata del presente Contratto, l'Istituzione dovrà: (i) ritirare e concludere adeguatamente il trattamento di tutti i soggetti ammessi, (ii) completare lo Studio per i soggetti ammessi allo Studio, ove richiesto dalla pratica medica comunemente accettata, ovvero (iii) cooperare ragionevolmente con AbbVie per trasferire i soggetti dello Studio presso un altro sito di Studio.

13. Copertura assicurativa. Ai sensi del Decreto Legislativo n. 211/2003 e del Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009, AbbVie ha stipulato e mantiene una polizza assicurativa adeguata per il risarcimento di eventuali danni cagionati ai soggetti dalle attività dello Studio per l'intera durata dello Studio, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore Principale/dell'Istituzione e di AbbVie/dello Sponsor dello Studio, senza esclusione di eventuali danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, purché tali danni si siano manifestati entro i termini stabiliti dal Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 .

AbbVie provvederà alla copertura assicurativa per il proprio personale che, ai sensi del presente Contratto, debba essere presente nei locali dell'Istituzione o nei locali del centro ove è condotto lo Studio in relazione al monitoraggio e/o alla verifica dello Studio.

Il personale di AbbVie o altro personale nominato da AbbVie che frequenta i locali dell'Istituzione o il centro ove è condotto lo Studio è tenuto a rispettare i codici di condotta e le normative sulla sicurezza vigenti presso l'Istituzione e il sito ove è condotto lo Studio.

14. Contraente indipendente. Il rapporto di ciascuna parte con l'altra parte è quello di contraente indipendente e nessuna delle parti ha il potere per impegnare l'altra parte o agire per conto di essa.

15. Cessione. L'Istituzione non potrà cedere il presente Contratto ad alcun soggetto terzo, né subappaltare i servizi da esso previsti, senza il previo consenso scritto di AbbVie. Qualsiasi tentativo di cessione senza il previo consenso scritto di AbbVie sarà nullo e costituirà una violazione materiale del presente Contratto. Gli eventuali cessionari autorizzati assumeranno tutti gli obblighi dell'Istituzione previsti dal presente Contratto. La cessione non esonererà l'Istituzione dalla responsabilità per l'adempimento di qualsiasi obbligo maturato.

16. Aggiungere solo se applicabile: Subappalto. Qualora l'Istituzione subappaltasse alcune attività relative alla conduzione dello Studio a un subappaltatore, l'Istituzione dovrà: (i) assicurare che ogni subappaltatore si conformi ai requisiti del presente Contratto; (ii) essere responsabile per il mancato rispetto da parte dei subappaltatori dei termini e delle condizioni del presente Contratto, nella stessa misura in cui l'Istituzione sarebbe responsabile se stesse prestando direttamente i servizi subappaltati. Qualora un subappaltatore non rispettasse rigorosamente le disposizioni del presente

Contratto, l'Istituzione ne darà prontamente comunicazione ad AbbVie, la quale potrà risolvere con effetto immediato il presente Contratto.

17. Comunicazioni.

- (a) Le comunicazioni ordinarie relative allo svolgimento dello Studio, compresa la sostituzione dei soggetti indicati sul modulo di informativa finanziaria, saranno trasmesse al soggetto AbbVie comunicato da AbbVie come contatto principale per lo Studio all'Istituzione.
- (b) Tutte le comunicazioni legali ai sensi del presente Contratto avverranno in forma scritta, faranno riferimento al presente Contratto e saranno inviate via fax, lettera raccomandata o posta elettronica certificata (pec), con ricevuta di ritorno obbligatoria, agli indirizzi legali di comunicazione indicati di seguito.

**Comunicazione inviata all'Istituzione:**

Inserire nome  
Inserire indirizzo  
Telefono: Inserire n.  
Fax: Inserire n.-

**Comunicazione inviata al Sperimentatore Principale:**

Inserire nome  
Inserire indirizzo  
Telefono: Inserire n.  
Fax: Inserire n.

**Comunicazione inviata ad AbbVie:**

**Dr.ssa Sandra Mastroianni**  
Contract Management Specialist, Italy  
Strategic Study Start-Up  
Development Operations R&D  
AbbVie S.r.l.  
Viale dell'Arte, 25  
00144 Roma  
Italy  
OFFICE +39 06-9289-22772  
FAX +39 06-9290-71754  
CELL +39 3316410326  
EMAIL sandra.mastroianni@abbvie.com

**con copia a:**

Divisional Vice President and Associate General Counsel  
Legal Dept. V323  
AbbVie Inc.  
1 N. Waukegan Road

North Chicago, IL 60064 – Stati Uniti

18. Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto. Tutte le condizioni che, per loro intento o significato, sono destinate a sopravvivere alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto resteranno efficaci, inclusi, a titolo non esaustivo, gli obblighi delle parti per quanto riguarda la comunicazione e la gestione della informativa finanziaria e dei conflitti d'interessi, la conservazione dei registri e i diritti di verifica, la riservatezza, la pubblicità, la proprietà, le pubblicazioni, gli obblighi di comunicazione delle dichiarazioni e garanzie delle parti di cui all'Art. **11(c)**.
19. Nullità parziale. Qualora una qualsiasi disposizione, diritto o adempimento previsto nel presente Contratto fosse ritenuto inapplicabile o inattuabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità e l'applicabilità delle rimanenti disposizioni non verrà invalidata.
20. Copie. Il presente Contratto potrà essere stipulato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali sarà ritenuta un originale, ma che nel loro complesso costituiranno un unico accordo.
21. Obblighi fiscali. Il presente Contratto sarà soggetto a registrazione esclusivamente in caso d'uso, ai sensi del secondo comma dell'Articolo 5 del Testo unico che regola l'imposta di registro, reso esecutivo dai Decreti Presidenziali n. 131 e 132 del 26 aprile 1986. I costi di registrazione saranno a carico di AbbVie.
22. Legge applicabile e foro competente. Il presente Contratto sarà regolato e interpretato in conformità al diritto italiano. In caso di controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente Contratto, le parti tenteranno innanzitutto di risolvere le controversie in via amichevole.

Qualora la risoluzione amichevole non si rivelasse possibile, la controversia sarà sottoposta alla competenza esclusiva del Tribunale di Latina.

23. Contratto globale. Il presente Contratto, compresi, a titolo non esaustivo, tutti i relativi allegati, costituisce l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto del medesimo e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese relativi all'oggetto stesso. In caso di conflitto tra le disposizioni del Protocollo e il presente Contratto o gli eventuali Allegati, prevarrà il Protocollo per quanto riguarda le questioni scientifiche, la pratica medica e la sicurezza dei soggetti dello Studio. In tutti gli altri casi, prevarranno le disposizioni del presente Contratto. Il presente Contratto e le relative condizioni, compresi eventuali documenti annessi o Allegati, potranno essere modificati, riformulati o altrimenti alterati esclusivamente tramite accordo scritto sottoscritto dalle parti.

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano di approvare specificatamente le clausole contenute nei seguenti articoli: 1 (Oggetto), 3 (Materiali dello Studio, Autorizzazioni, Attrezzature), 4 (Monitoraggio dello Studio, record, reporting), 5 (Corrispettivo), 6 (Riservatezza), 7 (Obblighi previsti dal Regolamento EU 679/2016 e dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 9 (Proprietà), 10 (Pubblicazioni e presentazioni), 11 (Dichiarazioni e garanzie), 12 (Durata, recesso e risoluzione), 13 (Copertura assicurativa), 16 (Subappalto, se applicabile), 18 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 22 (Legge applicabile e foro competente), 23 (Contratto globale).

*[Se è necessario mettere la firma sull'altra pagina, indicare: **Segue pagina firme**]*

**IN FEDE**, le parti hanno sottoscritto il presente Accordo tramite i loro rappresentanti debitamente autorizzati.

Per AbbVie S.r.l.  
Dr. Annalisa Iezzi  
Direttore Medico

\_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

INSERIRE IL NOME DELL'ISTITUZIONE IN LETTERE MAIUSCOLE

Nome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Ho letto il presente Accordo e accetto gli obblighi in esso contenuti

Nome: Inserire il Nome del Ricercatore

Titolo: Sperimentatore Principale

\_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Il compenso previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.

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

Sarà onere e cura dell'Istituzione procedere direttamente a qualsiasi remunerazione comunque dovuta all'.....(*come applicabile es: all'Università di.... oppure all'A.O. di .....*) per l'eventuale impiego ..... (*come applicabile es: di personale, di attrezzature e di strumenti*) dell' .....(*come applicabile es: dell'Università di....oppure dell'A.O. di.....*) sia in base alla esistente convenzione sopracitata sia in base alle norme vigenti. Pertanto, il costo convenuto per la Sperimentazione si intende definitivo e omnicomprensivo per la AbbVie<sup>1</sup>.

La somma riportata nell'Allegato A e nell'Appendice 1 dell'Allegato A "*Per Subject Cost*", nell'Appendice 2 dell'Allegato A "*Conditional Procedures*" e nell'Appendice 3 dell'Allegato A "*Site Costs*" con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituzione per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla AbbVie.

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

---

<sup>1</sup> Parte in arancione andrà inserita solo nel caso di sperimentazioni in centri ospedalieri con il coinvolgimento di personale e/o attrezzature e/o strumenti ecc. dell'università o viceversa.

<u>Exhibit A/Allegato A</u>		
<u>BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE/Sintesi del Budget e Termini di pagamento</u>		
<i>Principal Investigator/Sperimentatore e Principale</i>		
<i>Institution/Istituzione</i>		
<b>Study Product/Prodotto dello Studio</b>	<b>Protocol /Study/Protocollo/Studio</b>	
ABBV-951	M15-741	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:/numero massimo di soggetti che possono essere arruolati per centro:		5
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:/ dietro approvazione scritta di AbbVie, il centro può arruolare ulteriori soggetti:		5
Overhead Fee/commissione aggiuntiva:		0%
Total Cost per Completed Subject/Costo totale per soggetto completato		8.113,00
<b>TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS :/COSTO TOTALE PER TUTTI I SOGGETTI:</b>		<b>81.130,00</b>
<p><b>SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE:/PROGRAMMA DI PAGAMENTO DELLA VISITA SOGGETTO:</b> <i>Payments will be made in accordance with Compensation Section 5 of the Agreement as follows:/i pagamenti saranno effettuati in conformità all'art. 5. Corrispettivo del Contratto come segue:</i></p> <p>Payments for subject visits will be made <b>at least annually</b> following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Institution via the Electronic Data Capture (EDC) system and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in <b>Per Subject Costs to Exhibit A</b>. Institution understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary. <i>/I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati annualmente a decorrere dalla data di arruolamento del primo soggetto al centro. I pagamenti saranno effettuati in seguito all'inserimento dei dati nel sistema Electronic Data Capture (EDC) e la revisione di AbbVie e corrisponderanno agli importi indicati nell'appendice "Per Subject Costs" dell'Allegato A. L'Istituzione riconosce che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e a rettifica in base all' Art. 5 (Corrispettivo) (come applicabile) del Contratto, se necessario.</i></p>		
<p><b>ADDITIONAL STUDY FEES:</b> <i>Payment shall be made within 60 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" attachment for details /PAGAMENTI AGGIUNTIVI: I pagamenti saranno effettuati previa presentazione e accettazione da parte di AbbVie di fatture debitamente emesse, entro 60 giorni data fattura. Vedere l'allegato "Site Costs" per i dettagli.</i></p>		
<b>TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES /SPESE AGGIUNTIVE PER LO STUDIO:</b>		<b>83.966,43</b>
<b>TOTAL BUDGET/Budget Totale</b>		<b>165.096,43</b>

<b>PAYMENT INFORMATION:/INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO</b>	
<b>ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR/Tutti i pagamenti saranno effettuati in Euro</b>	
Payments shall be made payable to:/I pagamenti saranno effettuati a :	
<i>Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence./Contatti per Individuale presso l'Istituzione chi riceve le notifiche di pagamento e la corrispondenza in relazione allo Studio:</i>	Payment Method/Metodo di pagamento:
	Bank Name:/ Nome della banca:
	Bank Address/Indirizzo bancario:
	International Bank Account Number
<i>Contact information for Individual at Institution to receive payment information/ contatti di chi riceve le informazioni relative ai pagamenti presso l'Istituzione:</i>	Contact Name /Nome del contatto:
	Email:
<i>Individual and Address to receive Invoices /Nome e indirizzo di chi ricevere le fatture</i>	Send Invoices to "Invoice To" /Inviare le fatture a: c.a. Bernadette Massi, E-mail : bernadette.massi@abbvie.com Oppure AbbVie S.r.l., R&D – Development Operations, c.a. Bernadette Massi Viale dell'Arte 25, 00144 Roma.
<i>The invoices must be made out to/ le fatture devono essere intestate a:</i>	AbbVie S.r.l., R&D – Development Operations, SR. 148 Pontina, Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), C.F./P. IVA n. 02645920592.

### Appendice 1 all'Allegato A "Per Subject Cost"

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV1	SV2
INCON	Informed Consent	1	n	36,00	36,00	
INCEX	Eligibility Criteria	3	n	33,00	33,00	33,00
T9206	Medical/Neurological/PD History	1	n	49,00	49,00	
CONMD	Clinical Assessment/Advanced Parkinson's Disease Clinician Assessment	1	n	19,00	19,00	
80306	Drug and Alcohol Screen	1	n	19,00	19,00	
ADEVT	Adverse Event Assessment/Product Complaints	13	n	20,00	20,00	20,00
CONMD	Prior/Concomitant Therapy	13	n	19,00	19,00	19,00
98966	Follow-up Phone Call	16	n	22,00		
S0034	European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D-5L)	6	n	31,00		
S0917	Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)	13	n	37,00	37,00	37,00
S0513	Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-39)	6	n	15,00		
S0039	Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS UPDRS) I-V (60Minutes)	12	n	90,00	90,00	
S0040	Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale - Motor (MDS UPDRS Section III); interviewer-administered	1	n	46,00		
S0472	Parkinson's Disease Sleep Scale-2 (PDSS-2)	6	n	8,00		
S0025	Mini-Mental State Examination (MMSE)	1	n	51,00	51,00	
S0905	QUIP-RS	6	n	17,00		
36415	Blood Draw for Clinical and Special Laboratory Tests	6	n	12,00	12,00	
T9010	Urine Collection (Urinalysis and Urine Pregnancy Test)	6	n	10,00	10,00	
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s)	6	n	13,00	13,00	
93000	12-Lead ECG: Includes Tracing, Interpretation and Report	4	n	50,00	50,00	
99211	Orthostatic Vital Signs incl. Weight (V3, V9, V11, and V13)	5	n	30,00		
99211	Vital Signs	7	n	30,00		30,00
T9207	Initial Physical Examination incl. Vital Signs - Height (V1 only) and Weight	1	n	82,00	82,00	
99205	Follow-up Physical Examination	4	n	111,00		
T9250	Neurological Exam	7	n	76,00	76,00	
<b>Procedures Sub Total</b>					616,00	139,00
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV1	SV2
NP021	Study Coordinator, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	8	n	47,00		47,00
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	5	n	70,00	70,00	
NP025	Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	8	n	68,00		68,00
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	5	n	159,00	159,00	
NP002	Parkinson's Disease Diary Training - Nurse - Per Hour	1	n	35,00	35,00	
NP065	Concordance Evaluation - Physician- Neurology - Per Hour	3	n	110,00	330,00	
NP002	Infusion Site Assessment/Study Drug Prescription Record - Nurse - Per Hour	11	n	35,00		
NP002	Wearable Device Training (6 days prior to V3) - Nurse - Per Hour	1	n	35,00		35,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	10	n	27,00	54,00	13,50
<b>Non Procedures Sub Total</b>					648,00	163,50
<b>Costs without OH</b>					<b>1.264,00</b>	<b>302,50</b>
<b>Costs with OH</b>					<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Overhead amounts</b>					<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Total Cost Per Visit including Overhead</b>					<b>1.264,00</b>	<b>302,50</b>
<b>Total Cost Per Patient</b>					<b>8.113,00</b>	

E/D1 V3	D2 V4	WK1 V5	WK2 V6	WK3 V7	WK4 V8	WK6 V9	WK13 V10	WK26 V11	WK39 V12	WKS2/PD	USV
33,00											
20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
44,00		44,00	22,00	22,00	22,00	44,00	22,00	44,00	44,00	44,00	
31,00						31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	
37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00
15,00						15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	90,00	
46,00											
8,00						8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	
17,00						17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	
12,00						12,00		12,00	12,00	12,00	
10,00						10,00		10,00	10,00	10,00	
13,00						13,00		13,00	13,00	13,00	
50,00						50,00				50,00	
30,00		30,00				30,00		30,00		30,00	
	30,00		30,00	30,00	30,00		30,00		30,00		30,00
111,00						111,00		111,00		111,00	
76,00						76,00	76,00	76,00	76,00	76,00	
662,00	196,00	240,00	218,00	218,00	218,00	583,00	365,00	533,00	422,00	583,00	106,00
E/D1 V3	D2 V4	WK1 V5	WK2 V6	WK3 V7	WK4 V8	WK6 V9	WK13 V10	WK26 V11	WK39 V12	WKS2/PD	USV
70,00	47,00	47,00	47,00	47,00	47,00		47,00		47,00		47,00
	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	70,00		70,00		70,00	
159,00						159,00		159,00		159,00	
35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00
27,00	13,50	13,50	13,50	13,50	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50
291,00	163,50	163,50	163,50	163,50	163,50	291,00	163,50	291,00	163,50	291,00	163,50
<b>953,00</b>	<b>359,50</b>	<b>403,50</b>	<b>381,50</b>	<b>381,50</b>	<b>381,50</b>	<b>874,00</b>	<b>528,50</b>	<b>824,00</b>	<b>585,50</b>	<b>874,00</b>	<b>269,50</b>
<b>0,00</b>											
<b>0,00</b>											
<b>953,00</b>	<b>359,50</b>	<b>403,50</b>	<b>381,50</b>	<b>381,50</b>	<b>381,50</b>	<b>874,00</b>	<b>528,50</b>	<b>824,00</b>	<b>585,50</b>	<b>874,00</b>	<b>269,50</b>

Resta inteso che l'importo sopra indicato è comprensivo delle spese sostenute dall'Istituzione per i prodotti medicinali non sperimentali definiti all'articolo 3 e forniti dalla farmacia dell'Istituzione.

**Appendice 2 dell'Allegato A "Conditional Procedures"**

Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	OH	Total Cost	Price per Unit (Inclusive OH)	Total Cost inclusive OH
36415	Blood Draw for Clinical and Special Laboratory Tests	12,00	2	20,00	n	240,00	12,00	240,00
T9010	Urine Collection (Urinalysis and Urine Pregnancy Test)	10,00	2	20,00	n	200,00	10,00	200,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s)	13,00	2	20,00	n	260,00	13,00	260,00
99205	Follow-up Physical Examination	111,00	2	20,00	n	2.220,00	111,00	2.220,00
T9250	Neurological Exam	76,00	2	20,00	n	1.520,00	76,00	1.520,00
NP006	Pharmacy, Simple; Dispense/return Study Drug, Drug System and Ancillaries (Ancillaries as needed)	26,00	11	110,00	n	2.860,00	26,00	2.860,00
NP002	Study Medication Diary, Drug System and/or Wearable Device Training - Nurse - Per Hour	35,00	8	80,00	n	2.800,00	35,00	2.800,00
NP010	Overnight Facility Charge, Simple (e.g. regular ward room) - Per Night	484,00	2	20,00	n	9.680,00	484,00	9.680,00
NP002	Parkinson's Disease Diary Retraining - Nurse - Per Hour	35,00	1	6,00	n	210,00	35,00	210,00
NP065	Concordance Evaluation - Physician- Neurology - Per Hour	110,00	1	18,00	n	1.980,00	110,00	1.980,00
NP065	Rater Training - Physician- Neurology - Per Hour	110,00	1	4,00	n	440,00	110,00	440,00
NP001	Rater Training - Study Coordinator - Per Hour	35,00	1	4,00	n	140,00	35,00	140,00
T0299	Optional Biomarker Sample: Pharmacogenetic DNA	21,00	2	20,00	n	420,00	21,00	420,00
ADEVT	Adverse Event Assessment/Product Complaints (30-Day F/U Visit or Phone Call)^	20,00	1	10,00	n	200,00	20,00	200,00
98966	30-Day Follow-up Phone Call^	22,00	1	10,00	n	220,00	22,00	220,00
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit (30-Day F/U Visit)^	47,00	1	10,00	n	470,00	47,00	470,00
NP025	Physician, Simple - Per Visit (30-Day F/U Visit)^	68,00	1	10,00	n	680,00	68,00	680,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour (30-Day F/U Visit or Phone Call)^	27,00	1	10,00	n	270,00	27,00	270,00
						<b>24.810,00</b>		<b>24.810,00</b>
^30-Day F/U Visit and 30-Day F/U call are only applicable for subjects that PD or complete study and decide not to participate in extension study.								

### Appendice 3 dell'Allegato A "Site Costs"

Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Study Start-Up	A Study start-up fee will be paid to Institution for Study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study related activities. /Un corrispettivo per l'attività di Start-up sarà corrisposto per le attività connesse all'avvio dello studio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la compilazione dei documenti regolatori, la revisione del protocollo e dell'Investigator's Brochure e la formazione del personale interno all'Istituzione sulle attività connesse allo studio.	1,00	1.391,00	0%	1.391,00	1.391,00
Record Retention	Long-term storage of Study documents in accordance with the Record Retention Section of the Agreement /Archiviazione a lungo termine dei documenti di studio in conformità con la sezione sulla conservazione dei documenti del contratto	1,00	903,00	0%	903,00	903,00
Pharmacy Fees	Pharmacy Set-up Fee, Storage of Study Product and Close-Out Fee for actual expenses as incurred/ Set-up della farmacia, conservazione del prodotto dello studio e Close-Out per le spese reali sostenute	1,00	1.640,00	0%	1.640,00	1.640,00
Study Related Expenses	Study-Related Expenses, including but not limited to, dry ice, and courier fees, with AbbVie's prior written approval for such expenses /Spese correlate allo studio, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ghiaccio secco e spese di corriere, previa approvazione scritta di AbbVie per tali spese.	1,00	4.408,00	0%	4.408,00	4.408,00
Unscheduled Visits	Reimbursement for procedures that are not required by the Protocol but are necessary to carry out the Study ("Unscheduled Visit"). Reimbursement shall be based on procedures performed per Unscheduled Visit based on the procedure price list set forth in the Per Subject Costs Attachment or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list. / Rimborsato per le procedure non richieste dal Protocollo ma necessarie per lo svolgimento dello Studio ("Visita non programmata"). Il rimborso si baserà sulle procedure eseguite per Visita non programmata sulla base del listino prezzi della procedura riportato nell'Allegato "Per Subject Cost-Base Study" o, se non coperto in esso, in conformità al listino prezzi dell'istituzione previa approvazione scritta da parte di AbbVie.	50,00	577,93			28.896,43

	Reimbursement will be made for conditional procedures approved by AbbVie and listed in the Conditional Procedures Attachment to Exhibit A each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment will be made for actual costs incurred up to the maximum amount listed in the Conditional Procedures Attachment. //Il rimborso sarà effettuato per le procedure condizionali approvate da AbbVie ed elencate nell'Allegato delle Procedure Condizionali all'Allegato A ogni qualvolta tali procedure siano condotte su un soggetto dello Studio in conformità al Protocollo. Il pagamento verrà effettuato per i costi effettivi sostenuti fino all'importo massimo indicato nell'Allegato delle Procedure Condizionali.								
Conditional Procedures									24.810,00
Screen Failures	Screen Failures: AbbVie will provide reimbursement for procedures performed for 6 Screen Failures for the Study. Reimbursement for additional Screen Failures requires AbbVie's approval prior to screening. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not randomize into the Study./AbbVie rimborserà per lo studio le procedure eseguite per 6 Screen Failures . Il rimborso per ulteriori screening failure richiede l'approvazione di AbbVie prima dello screening. Per "Screen Failure" si intende un soggetto che abbia almeno sottoscritto il consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione ed al relativo trattamento ai dati personali da parte di AbbVie ma non sia stato randomizzato nella sperimentazione.	6,00	1.566,50					1.566,50	9.399,00
Rescreens	Reimbursement for re-screening subjects who initially screen fail (6 max re-screens)/Rimborso per re-screening di soggetti che inizialmente sceen fail (6 max re-screen)	6,00	1.530,50					1.530,50	9.183,00
Re-Consent Fees	Reimbursement for re-consenting; amount not to exceed € 31,00 per reconsent/ Rimborso per re-consenting; importo non superiore a € 31,00 per consenso.	56,00	31,00	0%				31,00	1.736,00
Pre-Screen/Chart review	AbbVie will reimburse Institution the fair market value for costs incurred by Institution that are directly related to completion of chart review activities in order to meet the goal of AbbVie's accelerated Study start up. The following must be completed for Institution to be eligible for reimbursement under the Plan: (i) Institution and/or Principal Investigator's review of patient charts/medical records to identify patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion criteria; (ii) Institution's and/or Principal Investigator's Completion of the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iii) AbbVie's receipt of the executed Chart Review Validation form./AbbVie rimborserà all'Istituzione il giusto valore di mercato per i costi sostenuti dall'Istituzione che sono direttamente correlati al completamento delle attività di Chart Review al fine di raggiungere l'obiettivo dell'accelerazione della Study Start-up. Devono essere completati i seguenti requisiti per l'Istituzione per essere ammissibili al rimborso ai sensi del Piano: (i) Istituzione e / o Principal Investigator's revisione delle cartelle cliniche / cartelle cliniche per identificare i pazienti che possono essere ammessi a partecipare allo studio basato sull'inclusione dello studio / criteri di esclusione; (ii) completamento dell'istruttoria e / o del ricercatore principale del modulo di convalida della Chart Review, fornito da AbbVie, per ogni cartella clinica / cartella clinica esaminata; e (iii) la ricevuta da parte di AbbVie del modulo di convalida della Chart Review eseguita.	40,00	40,00	0%				40,00	1.600,00
<b>TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES</b>									<b>83.966,43</b>

**ALLEGATO B**  
**ATTREZZATURA DA FORNIRSI A CURA DI ABBVIE**

<b>Manufacturer/ Produttore</b>	<b>Model #/N. modello</b>	<b>Basic Description of Equipment and ancillary materials /Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo</b>	<b>Replacement Value of Equipment /Valore di sostituzione dell'Attrezzatura</b>
GE Healthcare	MAC™ 2000	n. 1 macchina per effettuare l'ECG	<b>Euro 2424,00</b> iva esclusa
Global Kinetics Corporation	Parkinson's KinetiGraph (PKGTM or Personal KinetiGraph)	Da un minimo di n. 1 ad un massimo di 10 orologi per misurare i movimenti associati al Parkinson	<b>Euro 376,17</b> iva esclusa (ciascuno)
Global Kinetics Corporation	@Home Smart Charger	Da un minimo di n. 1 ad un massimo di 10 Data upload and charging dock for the PKG device	<b>Euro 626.96</b> iva esclusa
HP Rater Tablet	HP Pro x 2 612 G2	n. 1 (10.1 inch display tablet with Intel Atom 1.6GHz processor: Centrak source data capture for rater administered scales to be completed)	<b>Euro 926.61</b> iva esclusa
Samsung Handheld (Subjects)	Samsung Galaxy J5	Da un minimo di n. 1 ad un massimo di 10 Android phone with 5.2" screen display for subject to compete diary information.	<b>Euro 353.54</b> iva esclusa (ciascuno)