



MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	"A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis"
Codice Protocollo	M18-891
Codice Eudra-CT	2017-005125-20
Promotore dello studio	Abbvie
Natura dello studio	<input checked="" type="checkbox"/> Profit <input type="checkbox"/> No- Profit
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: FERRELI CATERINA
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU CAGLIARI
	UNITÀ OPERATIVA: DERMATOLOGIA
	DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: PROF. LAURA ATZORI
	Tel.
	e-mail ferreli@unica.it
Tipologia di studio	<input type="checkbox"/> fase I <input type="checkbox"/> fase II <input checked="" type="checkbox"/> fase III <input type="checkbox"/> fase IV

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO..... p.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA p.5



SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro	1	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	9563.50	
Tipologia di pazienti	Pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>
	Volontari sani	<input type="checkbox"/>
	Pediatrici	<input checked="" type="checkbox"/>
	Adulti	<input checked="" type="checkbox"/>
Durata complessiva dello studio	5 anni	

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.
Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
cardiologia	ecg	Norma Zedda	

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale Sì NO
- Ricovero Sì NO
- Day-hospital/surgery Sì NO

A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
ECG	4			52.00	A



Totale

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

“Prestazioni Opzionali”

Vengono svolti esami o visite “OPZIONALI” (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

X Sì NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
RX torace	Solo se necessario			101.00	A
TB PPD TEST	3			16.00	A
Totale				117.00	

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
2	TABLET HP PROX2612 G2	1	908.67	A
2	SAMSUNG PHONE J5	1	346.69	A



2	VWVR TERMOMETER	1	33.00	A
	Totale	3	1288.36	

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

Prodotto/i in studio			Copertura oneri finanziari* (A, B, C, D)
Denominazione	Prodotto Sperimentale/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	
UPADACITINIB		SI	A

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari



A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Specificare se i costi sono coperti con: B (indicare come di seguito)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente



**SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ
LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA**

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del prodotto sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;



- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto, non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- La convenzione economica sarà stipulata tra PROMOTORE e AOU CAGLIARI (se applicabile);
- Qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

Cagliari e _15/07/2024_

**A.O.U. DI CAGLIARI
CLINICA DERMATOLOGICA
Tel. 070.51092315
Caterina Ferrelì**

(Firma ~~di~~ Direttore dell'Unità Operativa

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI
CLINICA DERMATOLOGICA
Direttore: Prof.ssa Laura Atzori
Tel. 070.5109 2315**

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio Clinico di Fase 3, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato verso Placebo per Valutare Upadacitinib in Combinazione con Corticosteroidi Topici in Soggetti Adolescenti e Adulti Affetti da Dermatite Atopica di Grado da Moderato a Grave”

TRA

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d’ora innanzi denominato/a “**Ente**”), con sede legale in via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto con Delibera n. 10 del 03/01/2022 ,

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 Germania¹, il Promotore dello Studio nell’Unione Europea (d’ora innanzi denominato “**Promotore**”)

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 Clinico di Fase 3, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato verso Placebo per Valutare Upadacitinib in Combinazione con Corticosteroidi Topici in Soggetti Adolescenti e Adulti Affetti da Dermatite Atopica di Grado da Moderato a Grave” (di seguito “**Sperimentazione**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 9.1 del 4 Giugno 2024e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), codice EU CT n. 2022-502937-24-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Caterina Ferreli, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), presso la SC Dermatologia dell’Ente (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Annalisa Iezzi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

- D. lo Sperimentatore 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 dalla Società 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 26.06.2024 e caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, autorizzazione che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale (CET) Marche
- 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;

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.

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 del Promotore/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 Il Promotore, 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 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 810 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

L'Ente potrà arruolare più di 5 pazienti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbia ottenuto la preventiva autorizzazione scritta della Società; e (b) il numero complessivo dei pazienti randomizzati non sia superiore a 15 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 da 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.

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, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato 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.

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

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

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

3.9 L'Ente 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/alla 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 (Upadacitinib e 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, ogniqualvolta 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 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 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.

4.3 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).

4.4 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/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "**Strumento**")

<u>Produttore</u>	<u>N. modello</u>	<u>Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo</u>	<u>Software relativo</u>	<u>Valore di sostituzione dell'Attrezzatura</u>	<u>L'apparecchiatura soddisfa i seguenti requisiti</u> <u>(rispondere: SÌ/NO/NON APPLICABILE)</u>
VWR International	620-1582	n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali;	n/a	33,00 Euro (iva esclusa ciascuno)	<ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files N/A - installazione di antivirus dotato di licenza attiva N/A - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password N/A - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches N/A

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 verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte 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 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*.

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 del Promotore/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 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

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 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 valutatore, è possibile un rimborso compensativo ai partecipanti allo studio per le spese direttamente connesse 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.

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.

In caso di recesso anticipato, il Promotore/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, ove applicabile, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 La Società è tenuta a garantire, per conto del Promotore, 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 La Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ37174, 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.

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 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

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

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

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

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

A fronte di una procedura attivata 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 della Società, 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

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

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 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.

Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, in assenza di altre disposizioni normative e se applicabile, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto) e adottare misure adeguate in conformità alle Raccomandazioni 01/2020 del Comitato Europeo per la protezione dei dati personali, relative alle misure che integrano gli strumenti di trasferimento al fine di garantire il rispetto del livello di protezione dei dati personali dell'UE (nella loro versione più aggiornata).

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.

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-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e la Società (quest'ultima anche per il Promotore laddove tali requisiti siano applicabili al Promotore) 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 di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente all'altra Parte 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

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 di Cagliari.

Art. 17 – Lingua

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

*** **

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

Procuratore speciale

Dott. ssa Annalisa Iezzi*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott.ssa Chiara Seazzu

Firma _____

Per Presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Prof.ssa Caterina Ferreli

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET**ONERI E COMPENSI****Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente 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 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):
- € 12.469,50 + IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Costo per Soggetto – Studio Base"
- € 4.260,00 + IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 2 all'Allegato A "Supplemento per Adolescenti"
- € 6.182,00 + IVA come meglio dettagliato nell'Appendice 3 all'Allegato A " Appendice 3 dell'Allegato A "Costo per soggetto - LTE".
- 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'Allegato A- Budget.
- Oneri Fissi per il Centro sperimentale a paziente completato come meglio dettagliato nell'Appendice 5 all'Allegato A "Costi del Centro".
- 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.

L'importo indicato all'Allegato A, 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 della Società, sulla base di una previa analisi dei costi approvata per iscritto dalla Stessa.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 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.
- Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dalla Società dovrà essere obbligatoriamente inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EU CT (se applicabile), il nome dello Sperimentatore Principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento,

chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relative costo unitario.

La società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Regione Sociale	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Istituto Bancario	BANCO di SARDEGNA S.p.a / Sede (09123) viale Bonaria 33
Codice BIC/ SWIFT	S A R D I T 3 1 X X X
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070277219
Codice IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219
Riferimenti amministrativi	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it

Subject Costs			
Principal Investigator	Prof.ssa Ferrell		
Institution	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
Study Product	Upadactinib	Protocol Number	IM16-047
Budget Information			
Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	12.469,50	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Cost Per Procedure View																																						
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	BL	Wk2	Wk4	Wk8	Wk12	Wk16	Wk20	Wk24	Wk32	Wk40	Wk52	Wk64	Wk76	Wk88	Wk100	Wk112	Wk124	Wk140	Wk152	Wk164	Wk176	Wk188	Wk200	Wk212	Wk224	Wk236	Wk248	Wk260	30D F/U V	30D F/U C*	PD**	USV***	
INCDN	Subject information and informed consent/Informazioni sul soggetto e consenso informato	1	n	34,00		34,00																																
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria/Criteri di inclusione/esclusione	1,5	n	31,00		31,00	15,50																															
T9210	Medical/Surgical history (includes Drug and Alcohol history at Screening)/Anamnesi medico-chirurgica (include l'anamnesi per sostanze stupefacenti e alcool al momento dello screening)	1,5	n	58,00		58,00	29,00																															
CONMD	Prior/concomitant therapy/terapia precedente/concomitante	30	n	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
S0465	Latent TB risk factor questionnaire/Questionario sui fattori di rischio di TB latente	6	n	12,00		12,00										12,00																						
S0910	Worst Pruritus NRS	24	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
S0911	ADerm-SS	19	n	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	
S0911	ADerm-IS	19	n	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
S0983	EQDQ (or CDLQI)	12	n	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	
S0912	POEM	12	n	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	
S0667	HADS	9	n	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
S0034	EQ-SD-SL	9	n	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	
S0147	WPAL-AD	8	n	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	
S0912	DIS	8	n	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	
S0558	SCORAD-Patient Reported & Investigator Assessment	4	n	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	
S0910	PGIS	16	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
S0910	PGIC	15	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
S0910	PGIT	16	n	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	
99211	Vital Signs Including Body weight & Height/Segni vitali, tra cui peso e altezza del corpo	25	n	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	
T9207	Physical Exam/Esame fisico	14	n	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	
S0053	Tanner staging	13	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
ADEV7	Adverse Event Assessment/Valutazione degli eventi avversi	30	n	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	
S0014	EASI-Investigator Assessment/Valutazione del ricercatore EASI	24	n	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	
BSA	BSA-Investigator Assessment/Valutazione del ricercatore BSA	24	n	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	
S0903	vIGA-Investigator Assessment/Valutazione del vIGA	24	n	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	
T9010	Urine collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy (If applicable)/Raccolta delle urine per gli esami di laboratorio centrali e la gravidanza delle urine (se applicabile)	24	n	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	
36415	Blood draws for Central Lab tests (not including PK Samples)/Prelevi di sangue per i test di laboratorio centrali (esclusi i campioni PK)	23	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple/Gestione del laboratorio e/o spedizione dei campioni, semplice	23	n	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
T0299	Blood samples for Upadactinib PK assay/Campioni di sangue per il test PK di Upadactinib	4	n	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	
98966	Telephone Call/Chiamata telefonica	5	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	
Procedures Sub Total					387,00	413,50	222,00	199,00	204,00	205,00	395,00	155,00	179,00	234,00	205,00	386,00	170,00	364,00	170,00	376,00	170,00	364,00	364,00	20,00	264,00	20,00	252,00	20,00	264,00	57,00	252,00	57,00	264,00	162,00	57,00	395,00	186,00	
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	BL	Wk2	Wk4	Wk8	Wk12	Wk16	Wk20	Wk24	Wk32	Wk40	Wk52	Wk64	Wk76	Wk88	Wk100	Wk112	Wk124	Wk140	Wk152	Wk164													

Adolescent Supplement

<i>Principal Investigator</i>	Prof.ssa Ferreli		
<i>Institution</i>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
<i>Study</i>	Upadacitinib	<i>Protocol Number</i>	M16-047

Budget Information			
Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	4.260,00	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Code	Procedure	Qty	OH	Budget*	SV	BL	Wk2	Wk4	Wk8	Wk12	Wk16	Wk20	Wk24	Wk32	Wk40	Wk52
ADOL1	Assent/Consenso	1	n	16,00	16,00											
ADOL2	Physician Differential/Differenziale medico	26	n	N/A**	-	-	89,00	89,00	89,00	89,00	-	89,00	89,00	89,00	89,00	-
ADOL3	Study Coordination Differential/Differenziale Study Coordinator	26	n	N/A***	-	-	23,00	23,00	23,00	23,00	-	23,00	23,00	23,00	23,00	-
ADOL4	PI Hourly Rate for Adolescent/Tariffa oraria PI per adolescenti	26	n	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00
ADOL5	Study Coordinator Hourly Rates for Adolescents/Tariffa oraria dello Study Coordinator per gli adolescenti	26	n	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00
Costs without OH/Costo senza OH					132,00	116,00	228,00	228,00	228,00	228,00	116,00	228,00	228,00	228,00	228,00	116,00
Costs with OH/Costo con OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts/importo overhead					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
id/costo totale per visita incluso di Overhead					132,00	116,00	228,00	228,00	228,00	228,00	116,00	228,00	228,00	228,00	228,00	116,00
al Cost Per Patient/costo totale per paziente					4.260,00											

Notes

* Enter values in fields in yellow as per the country specific benchmark file

** Do not modify. Physician Differentials are calculated automatically, and are equal to Physician fee, complex, minus Physician fee, actual (as assigned to the visit)

*** Do not modify. Study Coordination Differentials are calculated automatically, and are equal to Study coordination fee, complex, minus Study coordination fee, actual (as assigned to the visit)

Adolescent Supplement

<i>Principal Investigator</i>	Prof.ssa Ferreli		
<i>Institution</i>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
<i>Study</i>	Upadacitinib	<i>Protocol Number</i>	M16-047

Budget Information			
Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	4.260,00	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Code	Procedure	Qty	OH	Budget*	SV	BL	Wk64	Wk76	Wk88	Wk100	Wk112	Wk124	Wk140	Wk152	Wk164	Wk176
ADOL1	Assent/Consenso	1	n	16,00	16,00											
ADOL2	Physician Differential/Differenziale medico	26	n	N/A**	-	-	89,00	-	89,00	-	89,00	-	-		-	
ADOL3	Study Coordination Differential/Differenziale Study Coordinator	26	n	N/A***	-	-	23,00	-	23,00	-	23,00	-	-		-	
ADOL4	PI Hourly Rate for Adolescent/Tariffa oraria PI per adolescenti	26	n	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00		83,00	
ADOL5	Study Coordinator Hourly Rates for Adolescents/Tariffa oraria dello Study Coordinator per gli adolescenti	26	n	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00		33,00	
Costs without OH/Costo senza OH					132,00	116,00	228,00	116,00	228,00	116,00	228,00	116,00	116,00	0,00	116,00	0,00
Costs with OH/Costo con OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts/importo overhead					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
id/costo totale per visita incluso di Overhead					132,00	116,00	228,00	116,00	228,00	116,00	228,00	116,00	116,00	0,00	116,00	0,00
al Cost Per Patient/costo totale per paziente					4.260,00											

Notes

* Enter values in fields in yellow as per the country specific benchmark file

** Do not modify. Physician Differentials are calculated automatically, and are equal to Physician fee, complex, minus

*** Do not modify. Study Coordination Differentials are calculated automatically, and are equal to Study coordination

Adolescent Supplement

<i>Principal Investigator</i>	Prof.ssa Ferreli		
<i>Institution</i>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
<i>Study</i>	Upadacitinib	<i>Protocol Number</i>	M16-047

Budget Information			
Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	4.260,00	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Code	Procedure	Qty	OH	Budget*	SV	BL	Wk188	Wk200	Wk212	Wk224	Wk236	Wk248	Wk260	30D F/U V	30D F/U C
ADOL1	Assent/Consenso	1	n	16,00	16,00										
ADOL2	Physician Differential/Differenziale medico	26	n	N/A**	-	-	-		-		-		-	89,00	
ADOL3	Study Coordination Differential/Differenziale Study Coordinator	26	n	N/A***	-	-	-		-		-		-	23,00	
ADOL4	PI Hourly Rate for Adolescent/Tariffa oraria PI per adolescenti	26	n	83,00	83,00	83,00	83,00		83,00		83,00		83,00	83,00	
ADOL5	Study Coordinator Hourly Rates for Adolescents/Tariffa oraria dello Study Coordinator per gli adolescenti	26	n	33,00	33,00	33,00	33,00		33,00		33,00		33,00	33,00	
Costs without OH/Costo senza OH					132,00	116,00	116,00	0,00	116,00	0,00	116,00	0,00	116,00	228,00	0,00
Costs with OH/Costo con OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts/importo overhead					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
id/costo totale per visita incluso di Overhead					132,00	116,00	116,00	0,00	116,00	0,00	116,00	0,00	116,00	228,00	0,00
al Cost Per Patient/costo totale per paziente					4.260,00										

Notes
 * Enter values in fields in yellow as per the country specific benchmark file
 ** Do not modify. Physician Differentials are calculated automatically, and are equal to Physician fee, complex, minus
 *** Do not modify. Study Coordination Differentials are calculated automatically, and are equal to Study coordination

Adolescent Supplement

<i>Principal Investigator</i>	Prof.ssa Ferrelì		
<i>Institution</i>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
<i>Study</i>	Upadacitinib	<i>Protocol Number</i>	M16-047

Budget Information

Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	4.260,00	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Code	Procedure	Qty	OH	Budget*	SV	BL	PD	USV
ADOL1	Assent/Consenso	1	n	16,00	16,00			
ADOL2	Physician Differential/Differenziale medico	26	n	N/A**	-	-	-	89,00
ADOL3	Study Coordination Differential/Differenziale Study Coordinator	26	n	N/A***	-	-	-	23,00
ADOL4	PI Hourly Rate for Adolescent/Tariffa oraria PI per adolescenti	26	n	83,00	83,00	83,00	83,00	83,00
ADOL5	Study Coordinator Hourly Rates for Adolescents/Tariffa oraria dello Study Coordinator per gli adolescenti	26	n	33,00	33,00	33,00	33,00	33,00
Costs without OH/Costo senza OH					132,00	116,00	116,00	228,00
Costs with OH/Costo con OH					0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts/importo overhead					0,00	0,00	0,00	0,00
id/costo totale per visita incluso di Overhead					132,00	116,00	116,00	228,00
al Cost Per Patient/costo totale per paziente					4.260,00			

Notes

* Enter values in fields in yellow as per the country specific benchmark file

** Do not modify. Physician Differentials are calculated automatically, and are equal to Physician fee, complex, minus

*** Do not modify. Study Coordination Differentials are calculated automatically, and are equal to Study coordination

Subject Costs

Principal Investigator	Prof.ssa Ferreli		
Institution	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
Study Product	Upadacitinib	Protocol Number	M16-047

Budget Information

Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	6.182,00	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Cost Per Procedure View

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	LTE	Wk260	Wk272	Wk284	Wk296	Wk308	Wk320	Wk332	Wk344	Wk356	Wk368	Wk380	Wk392	Wk404	Wk416	Wk428	Wk440	Wk452	Wk464	Wk476	Wk488	Wk500	Wk512
INCON	Informed consent/Consenso informato	1	n	34,00		34,00																					
CONMD	Prior/concomitant therapy/Terapia precedente/concomitante	23	n	18,00			18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
S0465	Latent TB risk factor questionnaire/Questionario sui fattori di rischio per la TBC latente	5	n	12,00						12,00				12,00						12,00		12,00					
S0910	Worst Pruritus NRS	11	n	5,00				5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
99211	Vital Signs Including Body weight & Height/Segni vitali inclusi peso e altezza corporea	12	n	28,00				28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
T9207	Physical Exam/Esame fisico	12	n	97,00				97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00	97,00
ADEVT	Adverse Event Assessment/Valutazione degli eventi avversi	23	n	19,00			19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0014	EASI-Investigator Assessment/Valutazione dell'EASI da parte del ricercatore	11	n	14,00				14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
BSA	BSA-Investigator Assessment/Valutazione della BSA da parte dello sperimentatore	11	n	16,00				16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00
S0903	vIGA-Investigator Assessment/Valutazione vIGA per gli sperimentatori	11	n	9,00				9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00	9,00
T91010	Urine collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy (If applicable)/Raccolta delle urine per gli esami di laboratorio centrali e la gravidanza delle urine (se applicabile)	11	n	10,00				10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
36415	Blood draws for Central Lab tests (not including PK Samples)/Prelevi di sangue per i test di laboratorio centrali (esclusi i campioni PK)	11	n	12,00				12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple/Gestione del laboratorio e/o spedizione del/i campione/i, semplice	11	n	12,00				12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
98966	Telephone Call/Chiamata telefonica	11	n	20,00			20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Procedures Sub Total						34,00	57,00	240,00	57,00	252,00	57,00	240,00	57,00	252,00	57,00	240,00	57,00	252,00	57,00	240,00	57,00	252,00	57,00	240,00	57,00	252,00	57,00
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	LTE	Wk260	Wk272	Wk284	Wk296	Wk308	Wk320	Wk332	Wk344	Wk356	Wk368	Wk380	Wk392	Wk404	Wk416	Wk428	Wk440	Wk452	Wk464	Wk476	Wk488	Wk500	Wk512
NP006	Pharmacy, Simple- Per Preparation; dispense drug/Farmacia, semplice - per preparazione;	11	n	23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00	23,00
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit/Study Coordinator, semplice - Per visita	24	n	46,00		46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00
NP025	Physician, Simple - Per Visit/Medico, semplice - per visita	12	n	68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00	68,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour/Study Coordinator, acquisizione elettronica dei dati (EDC) - Per ora	18	n	27,00		27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	13,50
Non Procedures Sub Total						164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50	164,00	59,50
Costs without OH/Costo senza OH						198,00	116,50	404,00	116,50	416,00	116,50	404,00	116,50	404,00	116,50												
Costs with OH/Costo con OH						0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts/importo overhead						0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
er Visit including Overhead/costo totale per visita incluso di Overhead						198,00	116,50	404,00	116,50	416,00	116,50	404,00	116,50	404,00	116,50												
Total Cost Per Patient/costo totale per paziente						6.182,00																					

Notes
 *F/U Call only applicable if F/U visit doesn't occur, therefore not included in per patient total but will be invoiced at a visit level at rates listed above.
 ** PD costs are not included in the cost per patient total, but will be invoiced at a visit level at the rates listed above.
 *** USV costs are not included in the cost per patient total, but will be invoiced for procedures performed at rates listed above.

Subject Costs			
Principal Investigator	Prof.ssa Ferreli		
Institution	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
Study Product	Upadacitinib	Protocol Number	M16-047

Budget Information			
Currency	0	Location	
Total Cost per Subject	6.182,00	Site	All Site Types
Overhead	0,00%		

Cost Per Procedure View											
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	LTE Wk260	Wk272	Wk524	30D F/U V	30D F/U C*	PD**	USV***
INCON	Informed consent/Consenso informato	1	n	34,00	34,00						
CONMD	Prior/concomitant therapy/Terapia precedente/concomitante	23	n	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
S0465	Latent TB risk factor questionnaire/Questionario sui fattori di rischio per la TBC latente	5	n	12,00			12,00				
S0910	Worst Pruritus NRS	11	n	5,00			5,00			5,00	5,00
99211	Vital Signs Including Body weight & Height/Segni vitali inclusi peso e altezza corporea	12	n	28,00			28,00	28,00		28,00	28,00
T9207	Physical Exam/Esame fisico	12	n	97,00			97,00	97,00		97,00	
ADEVT	Adverse Event Assessment/Valutazione degli eventi avversi	23	n	19,00		19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0014	EASI-Investigator Assessment/Valutazione dell'EASI da parte del ricercatore	11	n	14,00			14,00			14,00	14,00
BSA	BSA-Investigator Assessment/Valutazione della BSA da parte dello sperimentatore	11	n	16,00			16,00			16,00	16,00
S0903	vIGA-Investigator Assessment/Valutazione vIGA per gli sperimentatori	11	n	9,00			9,00			9,00	9,00
T9010	Urine collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy (If applicable)/Raccolta delle urine per gli esami di laboratorio centrali e la gravidanza delle urine (se applicabile)	11	n	10,00			10,00			10,00	10,00
36415	Blood draws for Central Lab tests (not including PK Samples)/Prelievi di sangue per i test di laboratorio centrali (esclusi i campioni PK)	11	n	12,00			12,00			12,00	12,00
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple/Gestione del laboratorio e/o spedizione del/i campione/i, semplice	11	n	12,00			12,00			12,00	12,00
98966	Telephone Call/Chiamata telefonica	11	n	20,00		20,00			20,00		
Procedures Sub Total					34,00	57,00	252,00	162,00	57,00	240,00	143,00
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	LTE Wk260	Wk272	Wk524	30D F/U V	30D F/U C*	PD**	USV***
NP006	Pharmacy, Simple- Per Preparation; dispense drug/Farmacia, semplice - per preparazione;	11	n	23,00	23,00						
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit/Study Coordinator, semplice - Per visita	24	n	46,00	46,00	46,00	46,00	46,00		46,00	46,00
NP025	Physician, Simple - Per Visit/Medico, semplice - per visita	12	n	68,00	68,00		68,00			68,00	68,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour/Study Coordinator, acquisizione elettronica dei dati (EDC) - Per ora	18	n	27,00	27,00	13,50	27,00	13,50	27,00	27,00	27,00
Non Procedures Sub Total					164,00	59,50	141,00	59,50	27,00	141,00	141,00
Costs without OH/Costo senza OH					198,00	116,50	393,00	221,50	84,00	381,00	284,00
Costs with OH/Costo con OH					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Overhead amounts/importo overhead					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
er Visit including Overhead/costo totale per visita incluso di Overhead					198,00	116,50	393,00	221,50	84,00	381,00	284,00
Total Cost Per Patient/costo totale per paziente					6.182,00						

Notes
 *F/U Call only applicable if F/U visit doesn't occur, therefore not included in per patient total but will be invoiced at a visit level at rates listed above.
 ** PD costs are not included in the cost per patient total, but will be invoiced at a visit level at the rates listed above.
 *** USV costs are not included in the cost per patient total, but will be invoiced for procedures performed at rates listed above.

Conditional Procedures								
Principal Investigator	Prof.ssa Ferreli							
Institution	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari							
Study Product	Upadacitinib	Protocol Number	M16-047					
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN 0								
Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	OH	Total Cost	Price per Unit (Inclusive OH)	Total Cost inclusive OH
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria	31,00	1	15,00	n	465,00	31,00	465,00
T0708	Patient Assent; consent form for pediatric patients not of legal age to sign informed consent; use in conjunction with informed consent signed by parents as parental permission./ <i>Assenso dei pazienti pediatrici di consenso per i genitori (parenti) che non hanno l'età legale per firmare il consenso informato, utilizzato insieme al consenso informato firmato dai genitori come autorizzazione</i>	17,00	1	30,00	n	510,00	17,00	510,00
S0053	Tanner staging - (for adolescent subjects only, every 24 weeks after Week 260 - until subject reaches stage 5 for both categories) <i>Stadiazione di Tanner (solo per i soggetti adolescenti) ogni 24 settimane dopo la settimana 260, fino a quando il soggetto non raggiunge lo stadio 5 per entrambe le categorie</i>	12,00	2	30,00	n	360,00	12,00	360,00
99212	Symptom directed physical exam/Esame fisico diretto ai sintomi	66,00	13	195,00	n	12.870,00	66,00	12.870,00
93005	12-lead ECG: Tracing only/ECG a 12 derivazioni: solo tracciato	29,00	5	102,00	n	2.958,00	29,00	2.958,00
93010	12-lead ECG: Interpretation and Report/ECG a 12 derivazioni: interpretazione e referto	18,00	5	102,00	n	1.836,00	18,00	1.836,00
71020	Chest X-Ray; two views, frontal and lateral/Radiografia del torace; due viste, frontale e laterale	97,00	6	90,00	n	8.730,00	97,00	8.730,00
R1020	Interpretation and Report of Chest X-Ray; two views, frontal and lateral/Interpretazione e referto di RX torace: due viste, frontale e laterale	23,00	6	90,00	n	2.070,00	23,00	2.070,00
86580	Skin test, tuberculosis (TB); PPD test for Purified Protein Derivative/Test cutaneo, tubercolosi (TB); test PPD per il derivato proteico purificato	15,00	6	90,00	n	1.350,00	15,00	1.350,00
S0903	Review pregnancy avoidance recommendations (females of childbearing potential only)/Revisione delle raccomandazioni per evitare la gravidanza (solo per le donne in età fertile)	9,00	25	375,00	n	3.375,00	9,00	3.375,00
GNCON	Optional PG Consent/Consenso PG facoltativo	18,00	1	15,00	n	270,00	18,00	270,00
T0299	Whole Blood for Pharmacogenetic DNA (Optional Biomarker)/Sangue per il DNA farmacogenetico (biomarcatore opzionale)	21,00	1	15,00	n	315,00	21,00	315,00
36415	Blood draws for Central Lab Re-tests/test/Prelievi di sangue per i test/test del laboratorio centrale	12,00	4	60,00	n	720,00	12,00	720,00
99000	Lab handling and shipping of Central Lab Re-tests/test & Optional Biomarker/Gestione del laboratorio e spedizione dei re-test/test del laboratorio centrale e del biomarcatore opzionale	12,00	5	75,00	n	900,00	12,00	900,00
NP001	Study Coordinator - per hour (adolescent subjects only if additional time needed)/Study Coordinator - all'ora (soggetti adolescenti solo se è necessario un tempo aggiuntivo)	30,00	1	300,00	n	9.000,00	30,00	9.000,00
NP004	Physician - per hour (adolescent subjects only if additional time needed)/Medico - all'ora (solo per i soggetti adolescenti se è necessario un tempo aggiuntivo)	78,00	1	300,00	n	23.400,00	78,00	23.400,00
T9010	Urine collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy (If applicable) (for 30 day follow-up if unresoloved AEs)/Raccolta delle urine per gli esami di laboratorio centrali e per la gravidanza delle urine (se applicabile) (per il follow-up a 30 giorni se gli effetti collaterali non sono stati risolti)	10,00	2	30,00	n	300,00	10,00	300,00
						68.094,00		69.429,00

Additional Study Fees			
Principal Investigator	Prof.ssa Ferrell		
Institution	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
Study Product	Upadacitinib	Protocol Number	M16-047
Additional Study Fees (to be paid within 30 days of receipt and approval of itemized invoice)			
<p>*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.</p> <p>Spese aggiuntive per lo studio (da pagare entro 30 giorni dal ricevimento e dall'approvazione della fattura dettagliata) *AbbVie paga le spese effettivamente sostenute in conformità con il Contratto, fermo restando che il numero di unità e il costo totale di ciascuna voce di bilancio elencata di seguito sono stime. AbbVie può, a sua discrezione, approvare il pagamento di un numero maggiore di unità o un pagamento che superi il costo totale di una particolare voce del Budget rispetto a quanto stimato di seguito senza una modifica del Contratto, a condizione che il pagamento aggiuntivo non causi il superamento del costo totale del Budget indicato nell'Allegato A.</p>			

ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN 0

Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Study Start-Up	A Start-Up Fee will be paid 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	1.389,00	0%	1.389,00	1.389,00
Department Start-up-Labs	Radiology, Hematology, Nuclear Medicine, Lab, etc./Radiologia, ematologia, medicina nucleare, laboratorio, ecc.	1,00	650,00	0%	650,00	650,00
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 relative allo studio, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ghiaccio secco e spese di corriere, previa approvazione scritta di AbbVie per tali spese	1,00	5.415,00	0%	5.415,00	5.415,00
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./Rimborso 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.	60,00	327,00			19.620,00
Conditional Procedures	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 e 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.					69.429,00
Screen Failures	Screen Failures: AbbVie will provide reimbursement for procedures performed for 3 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 3 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.	3,00	663,00			1.989,00
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	1.111,00	0%	1.111,00	1.111,00
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	835,00	0%	835,00	835,00
SAE Reporting Payments	For each SAE (as defined in the protocol) that is reported to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to AbbVie within the Protocol-defined timeline./Per ciascun evento avverso serio (come definito nel Protocollo) che è stato riportato ad AbbVie, per la compilazione e la sottomissione dei documenti relativi al SAE inclusi i rapporti successivi inviati ad AbbVie entro le tempistiche definite dal Protocollo	15,00	58,00	0%	58,00	870,00
Re-consenting Fees	For each subject that must re-consent to a revised ICF due to a Protocol amendment or amendment to the investigator brochure./Per ciascun soggetto che deve sottoscrivere un nuovo consenso a seguito di una revisione dei consensi dovuta ad un emendamento al Protocollo o all'Investigator Brochure.	21,00	32,00	0%	32,00	672,00
Rescreening	Reimbursement shall be based on procedures performed up to [euro 629,00] per rescreen based on the procedure price list set forth in or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list. /Il rimborso per le procedure che sono richieste per l'attività di Re-screening di potenziali soggetti. Il rimborso verrà fatto sulla base delle procedure effettuate dal soggetto fino ad un massimo di euro 629,00 per soggetto "riscrinato" secondo il listino prezzi delle procedure indicate nell'appendice 1 "Per Subject Cost-Base Study" se le attività di Rescreening non sono contemplate nell'appendice 1 "Per Subject Cost-Base Study" verranno rimborsate conformemente al listino prezzi dell'Istituzione e dietro preventiva approvazione scritta da AbbVie.	21,00	629,00	0%	629,00	13.209,00
Subject Reimbursement - Travel Expenses	Reimbursement for EC approved travel expenses for actual expenses incurred up to a maximum of Euro 28 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. /Rimborso delle spese di viaggio approvate dalla CE per le spese effettivamente sostenute fino a un massimo di 28 euro per ogni visita di studio richiesta dal protocollo (comprese le visite per il fallimento dello screening e le visite non programmate). Tale rimborso si baserà sulle ricevute effettive fornite dal soggetto dello studio.	600,00	28,00	0%	28,00	16.800,00

Additional Study Fees

<i>Principal Investigator</i>	Prof.ssa Ferrell		
<i>Institution</i>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari		
<i>Study Product</i>	Upadacitinib	<i>Protocol Number</i>	M16-047

Additional Study Fees (to be paid within 30 days of receipt and approval of itemized invoice)

*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.

Spese aggiuntive per lo studio (da pagare entro 30 giorni dal ricevimento e dall'approvazione della fattura dettagliata) *AbbVie paga le spese effettivamente sostenute in conformità con il Contratto, fermo restando che il numero di unità e il costo totale di ciascuna voce di bilancio elencata di seguito sono stime. AbbVie può, a sua discrezione, approvare il pagamento di un numero maggiore di unità o un pagamento che superi il costo totale di una particolare voce del Budget rispetto a quanto stimato di seguito senza una modifica del Contratto, a condizione che il pagamento aggiuntivo non causi il superamento del costo totale del Budget indicato nell'Allegato A.

ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN 0

Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Pre-Screen/Chart Review	Euro 38 per patient chart/medical record reviewed by Institution for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion creation ("Chart Review"), up to a maximum of 25. In order to be eligible for the payment, Institution shall (i) obtain any EC approvals that may be required for the performance of any Chart Review by Institution, prior to commencement of such Chart Review; (ii) perform Chart Review in accordance with all applicable data protection, data security and privacy laws; (iii) complete the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iv) submit the executed Chart Review Validation form to AbbVie. / euro 38,00 per paziente la cui cartella clinica/documentazione medica sia stata revisionata dall'Istituzione, al fine di identificare i pazienti eleggibile alla partecipazione allo Studio, tenendo conto dei criteri di inclusione ed esclusione ("Chart Review"), per un numero massimo di 25. Al fine di essere eleggibile per il pagamento l'Istituzione deve aver: (i) ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Etico competente per l'attività di Chart Review; (ii) effettuato l'attività di Chart Review in conformità alle norme applicabili in materia di protezione dei dati, sicurezza dei dati e leggi sulla privacy (iii) compilato il modulo di "Chart Review Validation" fornito da AbbVie per ciascuna cartella clinica/documentazione medica rivista; e (iv) presentato ad AbbVie il modulo completato di "Chart Review Validation".	25,00	38,00	0%	38,00	950,00
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES						132.939,00

**Le voci "Start-up dello studio, Costi di start-up Labs, Corrispettivo per la farmacia e Conservazione della documentazione verranno corriposti a seguito della stipula del presente contratto, a 30 giorni data fattura.*

Parte 2 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:

AbbVie rimborserà l'Ente per le spese di viaggio sostenute dal paziente fino ad un massimo di € 28,00 per visita (comprese Screen failure e Unscheduled visit).

Ciascun paziente presenterà la documentazione delle spese sostenute, per singola visita, allo Sperimentatore Principale, il quale invierà un resoconto, debitamente codificato, al Promotore/Società per l'autorizzazione al rimborso.

I rimborsi autorizzati e comunicati dal Promotore all'Ente, saranno fatturati da quest'ultimo, il quale, una volta ricevuto il pagamento della fattura, provvederà al rimborso delle spese direttamente ai pazienti interessati.

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;
- **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.