



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 263 Del: - 2 LUG. 2014 Atti 183/72/165

Oggetto: Addendum n. 2 alla convenzione per la sperimentazione clinica protocollo n. M11-328, con il farmaco Adalimumab, dal titolo: "A Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects with Enthesitis Related Arthritis".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che, con provvedimento deliberativo n. 64 del 23 febbraio 2011, atti n. 183/72/165, la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente medico responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'età evolutiva dell'Istituto, è stata autorizzata ad effettuare, presso la Struttura stessa, la sperimentazione clinica in oggetto, promossa e sponsorizzata dalla Società Abbott S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT);
- che, contestualmente all'adozione di tale provvedimento deliberativo, è stata stipulata tra la suddetta Società e questa Azienda Ospedaliera un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al provvedimento stesso, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto responsabile della conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che allegato al summenzionato provvedimento deliberativo ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- che, con successivo atto deliberativo n. 292 del 6 luglio 2011, atti n. 183/72/165, è stato approvato l'Addendum n. 1 alla sopraccitata convenzione;

visto che, in data 1 agosto 2012, la Società Abbott S.r.l. ha ceduto le specifiche attività di ricerca e commercializzazione di farmaci innovativi a favore della Società AbbVie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) e pertanto tutti i contratti, diritti e obblighi relativi a tali attività sono stati ceduti e trasferiti, ad ogni effetto di legge, a quest'ultima Società;

preso atto

- che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento n. 4 al protocollo Abbott n. M11-328 della sperimentazione clinica in oggetto, da parte del Comitato Etico Milano Area B, il trattamento farmacologico sperimentale è stato esteso di un ulteriore anno e che, in conseguenza di tale estensione, si è reso necessario incrementare sia il piano generale sperimentale delle



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **263** Del - 2 LUG. 2014 Atti 183/72/165

- visite da effettuare che l'importo totale che lo sponsor dovrà corrispondere a questa Azienda Ospedaliera per ciascun soggetto arruolato nella sperimentazione stessa;
- che la Società AbbVie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) intende pertanto formalizzare la stipulazione dell'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
 - che tale addendum prevede quindi - a parziale modifica dell'art. 4 della sopraccitata convenzione - un incremento economico del corrispettivo, ivi pattuito, per ciascun paziente arruolato, da corrispondere a questa Azienda Ospedaliera per l'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto;
 - che, con la stipulazione di tale addendum, verrà altresì posticipato al mese di dicembre 2015 il termine previsto dalla suddetta convenzione per la conclusione della sperimentazione clinica in oggetto, così come stabilito nell'addendum stesso;

precisato che la Società AbbVie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) si impegna a versare gli importi specificati nel testo di addendum allegato al presente provvedimento, debitamente sottoscritto, per verifica ed assenso, dalla Dott.ssa Valeria Gerloni, in qualità di Sperimentatore principale;

stabilito che le somme introitate mediante la stipulazione del suddetto addendum verranno ripartite in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al medesimo provvedimento deliberativo menzionato in premessa;

specificato che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione richiamata in premessa, non modificate e/o integrate dall'addendum in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

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

- 1) **di approvare** l'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	263	Del-	2 LUG. 2014	Atti 183/72/165
------------------	-----	------	-------------	-----------------

- 2) **di prendere atto** che tale addendum prevede - a parziale modifica dell'art. 4 della convenzione citata in premessa - un incremento economico del corrispettivo, ivi pattuito, per ciascun paziente arruolato, da corrispondere a questa Azienda Ospedaliera per l'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto;
- 3) **di prendere atto** inoltre che, con la stipulazione di tale addendum, verrà altresì posticipato al mese di dicembre 2015 il termine previsto dalla predetta convenzione per la conclusione della sperimentazione clinica in oggetto, così come stabilito nell'addendum stesso;
- 4) **di precisare** che la Società AbbVie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) si impegna a versare gli importi specificati nel testo di addendum allegato al presente provvedimento, debitamente sottoscritto, per verifica ed assenso, dalla Dott.ssa Valeria Gefloni, in qualità di Sperimentatore principale;
- 5) **di stabilire** che le somme introitate mediante la stipulazione del suddetto addendum verranno ripartite - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al medesimo provvedimento deliberativo menzionato in premessa;
- 6) **di specificare** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione richiamata in premessa, non modificate e/o integrate dall'addendum in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 7) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 8) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 9) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 10) **di disporre** la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18, comma 9,



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	263	Del - 2 LUG. 2014	Atti 183/72/165
------------------	-----	-------------------	-----------------

della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del procedimento e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gedz.



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	263	Del	2 LUG, 2014	Atti 183/72/165
------------------	-----	-----	-------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li2 LUG.....2014

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

www.AlboPretorioonline.it 0297174

L'atto si compone di n. 12 (dodici) pagine, di cui n. 7 (sette) pagine di allegati parte integrante.

Addendum n. 2 alla Convenzione per la Sperimentazione Clinica Protocollo AbbVie n. M11-328 con il farmaco Adalimumab

TRA

la AbbVie S.r.l. (di seguito indicata come "AbbVie"), con sede in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. Pontina KM 52 Snc., C.F. e P. IVA n. 02645920592, rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Papparatti, in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato in data 8 febbraio 2013, in proprio e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG (di seguito indicata come "Promotore"), con sede in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany;

E

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di seguito indica come "Azienda"), con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1;

PREMESSO

► che, in data 23 febbraio 2011, tra la Abbott S.r.l. e l'"Azienda", è stata stipulata un'apposita convenzione (di seguito indicata come "Convenzione") per lo svolgimento della Sperimentazione clinica con il farmaco Adalimumab, secondo il Protocollo Abbott n. M11-328, dal titolo: "A Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects with Enthesitis Related Arthritis" (di seguito indicata come "Sperimentazione");

► che, in data 6 luglio 2011, la "Convenzione" è stata parzialmente modificata con l'Addendum n. 1 alla "Convenzione" per lo svolgimento della "Sperimentazione";

► che la "Sperimentazione" è in corso di svolgimento presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'"Azienda", sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Valeria Gerloni, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito indicato come "Sperimentatore");

► che, in data 1 agosto 2012, Abbott S.r.l. ha ceduto le specifiche attività di ricerca e commercializzazione di farmaci innovativi a favore di "AbbVie" e pertanto tutti i contratti, i diritti e gli obblighi relativi a tali attività sono stati ceduti e trasferiti ad "AbbVie" ad ogni effetto di legge;

► che, a partire dal 1 dicembre 2012, le responsabilità di Promotore europeo della "Sperimentazione" sono state trasferite da Abbott GmbH & Co. KG ad AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.;

► che, con l'approvazione dell'emendamento n. 4 al Protocollo Abbott n. M11-328 della "Sperimentazione" da parte del Comitato Etico Milano Area B, il trattamento farmacologico sperimentale è stato esteso di un ulteriore anno e che, in conseguenza di tale estensione, si è reso necessario modificare sia il piano generale sperimentale delle visite da effettuare che l'importo totale che "AbbVie" dovrà corrispondere per ogni soggetto arruolato nella "Sperimentazione", nonché la data prevista per la chiusura del programma di ricerca presso centro clinico dello "Sperimentatore";

► che l'art. 4 - "Corrispettivo" - della "Convenzione", come modificato dal sopraccitato Addendum n.1 alla "Convenzione", recitava testualmente:

"La Abbott verserà all'Azienda l'importo di € 3.000,00, a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico; tale importo verrà corrisposto all'Azienda, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, entro 60 giorni dal ricevimento della stessa, successivamente alla data di sottoscrizione della presente convenzione.

De
M11-328
12 May 2014

MP

La Abbott verserà, inoltre, all'Azienda - quale corrispettivo pattuito da corrispondere per l'esecuzione della Sperimentazione - l'importo globale massimo onnicomprensivo di € 10.000,00 (+ I.V.A.) per ogni soggetto completato e valutabile in base al Protocollo (con ciò si intende ogni soggetto che si sia stato sottoposto a tutte le visite e/o procedure previste dal Protocollo, fino al contatto telefonico di Follow-up dopo 70 giorni dalla ultima somministrazione del medicinale sperimentale, come riportato nel prospetto allegato alla presente convenzione), per un importo complessivo presunto, calcolato sulla base di n. 6 pazienti completati e valutabili in base al Protocollo, di € 60.000,00 (+ I.V.A.).

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

Il compenso previsto per il periodo di screening verrà corrisposto solo per i soggetti che, sottoposti alle procedure di screening, risulteranno eleggibili per la Sperimentazione in accordo al Protocollo. Per ogni "screening failure" (soggetti che, sottoposti alle procedure di screening dopo aver compilato e firmato i moduli per il consenso informato alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali approvati dal Comitato Etico, risultano non eleggibili per la Sperimentazione), che sarà debitamente documentato, è previsto un importo di € 345,00 (+ IVA), fino ad un massimo di uno "screening failure" a fronte di ogni soggetto randomizzato.

L'importo complessivo sopra indicato potrà subire variazioni, in più o in meno, a seconda del numero finale di pazienti arruolati, delle visite effettuate da ciascun paziente e potrà essere ricalcolato in base al numero delle visite effettuate, documentate mediante inserimento dei dati in e-CRF (web-based) e monitorate dalla Abbott, come riportato nel prospetto allegato alla presente convenzione (Allegato 1)

Il compenso sopra indicato (cfr. sub comma 2) è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione ivi comprese le valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Azienda (Radiografia Toracica, PPD Test e/o un test alternativo, elettrocardiogramma, analisi delle urine) e il costo relativo al collegamento alla rete internet, pertanto, null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla Abbott.

Il costo delle analisi di laboratorio, da effettuarsi, come da Protocollo, presso il laboratorio centralizzato (ICON Laboratories di Dublino), sarà interamente a carico di Abbott, così come il costo di spedizione dei campioni che dovranno essere inviati dall'Azienda al laboratorio centralizzato dove verranno effettuate le analisi.

Gli esami da svolgersi presso l'Azienda saranno un elettrocardiogramma al momento dello screening ed una radiografia del torace in due proiezioni da effettuarsi qualora il PPD test risultasse positivo.

Gli importi maturati verranno corrisposti dalla Abbott, con cadenza almeno annuale, in base al numero di visite effettuate, documentate mediante inserimento dei dati in e-CRF (web-based) e monitorate dalla Abbott, dietro presentazione di regolari fatture, entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse.

Le fatture dovranno essere intestate ed indirizzate a: Abbott S.r.l., Direzione Medica, SS. 148 Pontina, Km 52 04011 Campoverde di Aprilia (LT) - C.F. e P. IVA n. 00076670595.

I versamenti verranno effettuati, mediante bonifico bancario, sul C/C n. 000000441938, intestato a: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: K, coord. IBAN: IT2710306909454100000300001.

Il pagamento dell'ultima fattura a saldo di quanto dovuto per la Sperimentazione sarà effettuato al termine della Sperimentazione, dopo consegna ad Abbott dei risultati della Sperimentazione, restituzione ad Abbott del materiale fornito ed inoltre alla Abbott di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto negli artt. 2 e 6.;

► che l'art. 10 - "Durata" - della "Convenzione" recitava testualmente:

"La presente convenzione entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e cesserà di avere efficacia al completamento del programma di ricerca e successiva chiusura del centro clinico (previsto presumibilmente per il dicembre 2014), fatte salve eventuali ulteriori incombenze pendenti e salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso scritto delle parti.

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini indicati nel presente articolo dovranno essere espressamente pattuiti per iscritto tra la Abbott e l'Azienda.”

► che l'art. 19 - “Comunicazioni” - della “Convenzione”, recitava testualmente:

“Tutte le comunicazioni tra le parti rilevanti ai fini della presente convenzione dovranno essere redatte ed inviate per iscritto all'altra parte, anche via fax o mediante altra forma telematica, ai seguenti indirizzi:

Per l'Azienda:

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Direzione Medica di Presidio – Ufficio di Segreteria del Comitato Etico locale
Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano
Alla c.a.: Dott. Gianluigi Alemani
Fax n. 02.58318111
E-mail: alemani@gpini.it

Per lo Sperimentatore principale:

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età evolutiva
Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano

Alla c.a.: Dott.ssa Valeria Gerloni
Fax n. 02.58296793
E-mail: valeria.gerloni@gpini.it

Per la Abbott:

Abbott S.r.l.
S.S. 148 Pontina, Km 52
04011 Campoverde di Aprilia (LT) Persona da Contattare: Dott. Sandra Matrioanni
Tel: 06928929695
Fax: 06 929073342
E-mail: marialuisa.cima@abbott.com”

► che l'Allegato 1 alla “Convenzione”, così riportava:

Sperimentazione clinica
Protocollo di studio n. M11-328

Visita	Importo per Visita
Screening Visit	€ 690,00
Baseline Visit	€ 625,00
Visita alla 2a settimana	€ 395,00
Visita alla 4a settimana	€ 395,00
Visita alla 8a settimana	€ 395,00
Visita alla 12a settimana	€ 470,00
Visita alla 16a settimana	€ 375,00
Visita alla 20a settimana	€ 380,00
Visita alla 24a settimana	€ 464,00
Visita alla 28a settimana	€ 380,00
Visita alla 36a settimana	€ 465,00
Visita alla 44a settimana	€ 380,00
Visita alla 52a settimana	€ 475,00
Visita alla 60a settimana	€ 380,00
Visita alla 72a settimana	€ 443,00

Visita alla 84a settimana	€ 443,00
Visita alla 96a settimana	€ 443,00
Visita alla 108a settimana	€ 443,00
Visita alla 120a settimana	€ 443,00
Visita alla 132a settimana	€ 443,00
Visita alla 144a settimana	€ 443,00
Visita alla 156a settimana/Early Term	€ 611,00
Contatto telefonico di follow-up dopo 70 giorni dall'ultima somministrazione dei medicinali sperimentali	€ 19,00
Importo totale per Soggetto	€ 10.000,00

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO DI STIPULARE QUANTO SEGUE:

► Le premesse costituiscono parte integrante del presente Addendum.

► l'art. 4 - "Corrispettivo" - della "Convenzione" come modificato dall'Addendum n.1 alla "Convenzione" stessa, viene così modificato:

"La AbbVie verserà all'Azienda - quale corrispettivo pattuito da corrispondere per l'esecuzione della Sperimentazione - l'importo globale massimo omnicomprensivo di € 11.187,00 (+ I.V.A.) per ogni soggetto completato e valutabile in base al Protocollo (con ciò si intende ogni soggetto che si sia stato sottoposto a tutte le visite e/o procedure previste dal Protocollo, fino al contatto telefonico di Follow-up dopo 70 giorni dalla ultima somministrazione del medicinale sperimentale, come riportato nel prospetto allegato alla presente convenzione), per un importo complessivo presunto, calcolato sulla base di n. 1 paziente completato e valutabile in base al Protocollo, di € 11.187,00 (+ I.V.A.).

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

Il compenso previsto per il periodo di screening verrà corrisposto solo per i soggetti che, sottoposti alle procedure di screening, risulteranno eleggibili per la Sperimentazione in accordo al Protocollo. Per ogni "screening failure" (soggetti che, sottoposti alle procedure di screening dopo aver compilato e firmato i moduli per il consenso informato alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali approvati dal Comitato Etico, risultano non eleggibili per la Sperimentazione), che sarà debitamente documentato, è previsto un importo di € 345,00 (+ IVA), fino ad massimo di uno "screening failure" a fronte di ogni soggetto randomizzato.

L'importo complessivo sopra indicato potrà subire variazioni, in più o in meno, a seconda del numero finale di pazienti arruolati, delle visite effettuate da ciascun paziente e potrà essere ricalcolato in base al numero delle visite effettuate, documentate mediante inserimento dei dati in e-CRF (web-based) e monitorate dalla AbbVie, come riportato nel prospetto allegato al presente Addendum (Allegato 1).

Il compenso sopra indicato (cfr. sub comma 2) è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione ivi comprese le valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Azienda (Radiografia Toracica, PPD Test e/o un test alternativo, elettrocardiogramma, analisi delle urine) e il costo relativo al collegamento alla rete internet, pertanto, null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla AbbVie.

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

Gli esami da svolgersi presso l'Azienda saranno un elettrocardiogramma al momento dello screening ed una radiografia del torace in due proiezioni da effettuarsi qualora il PPD test risultasse positivo.

Gli importi maturati verranno corrisposti dalla AbbVie, con cadenza almeno annuale, in base al numero di visite effettuate, documentate mediante inserimento dei dati in e-CRF (web-based) e monitorate dalla AbbVie, dietro presentazione di regolari fatture, entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse.

Le fatture dovranno essere intestate ed indirizzate a: AbbVie S.r.l., Direzione Medica, S.R. 148 Pontina, Km 52 snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT) - C.F. e P. IVA n. 02645920592.

I versamenti verranno effettuati, mediante bonifico bancario, sul C/C n. 009134230351, intestato a: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: E, cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351, cod. BIC/SWIFT: BCITIT33XXX.

Il pagamento dell'ultima fattura a saldo di quanto dovuto per la Sperimentazione sarà effettuato al termine della Sperimentazione, dopo consegna ad AbbVie dei risultati della Sperimentazione, restituzione ad AbbVie del materiale fornito ed inoltro alla AbbVie di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto negli artt. 2 e 6."

► l'art. 10 - "Durata" - della "Convenzione" viene così modificato:

"La convenzione entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e cesserà di avere efficacia al completamento del programma di ricerca e successiva chiusura del centro clinico (previsto presumibilmente per il dicembre 2015), fatte salve eventuali ulteriori incombenze pendenti e salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso scritto delle parti.

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini indicati nel presente articolo dovranno essere espressamente pattuiti per iscritto tra la AbbVie e l'Azienda."

► l'art. 19 - "Comunicazioni"- della "Convenzione" viene così modificato:

"Tutte le comunicazioni tra le parti rilevanti ai fini della presente convenzione dovranno essere redatte ed inviate per iscritto all'altra parte, anche via fax o mediante altra forma telematica, ai seguenti indirizzi:

Per l'Azienda:

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Direzione Medica di Presidio - Ufficio di Segreteria del Comitato Etico locale
Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano
Alla c.a.: Dott. Gianluigi Alemanni
Fax n. 02.58318111
E-mail: alemani@gpini.it

Per lo Sperimentatore principale:

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età evolutiva
Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano
Alla c.a.: Dott.ssa Valeria Gerloni
Fax n. 02.58296793
E-mail: valeria.gerloni@gpini.it

Se il destinatario è AbbVie S.r.l.:

Dott.ssa Giuseppina Guida
Clinical Development Manager -
Clinical Regulatory and
Administration
AbbVie S.r.l., Direzione Medica
S.R. 148 Pontina, Km 52 - 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Telefono: 06 92892277
Fax: 06 928922790

Con copia a:

Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
Dept. V323
AbbVie Inc.
1 N. Waukegan Road
North Chicago, IL. 60064
Fax: 847-938-1342

► L'Allegato 1 della "Convenzione" viene così modificato:

Sperimentazione clinica
Protocollo di studio n. M11-328

Visita	Importo per Visita
Screening Visit	€ 690,00
Baseline Visit	€ 625,00
Visita alla 2a settimana	€ 395,00
Visita alla 4a settimana	€ 395,00
Visita alla 8a settimana	€ 395,00
Visita alla 12a settimana	€ 470,00
Visita alla 16a settimana	€ 375,00
Visita alla 20a settimana	€ 380,00
Visita alla 24a settimana	€ 464,00
Visita alla 28a settimana	€ 380,00
Visita alla 36a settimana	€ 465,00
Visita alla 44a settimana	€ 380,00
Visita alla 52a settimana	€ 475,00
Visita alla 60a settimana	€ 380,00
Visita alla 72a settimana	€ 443,00
Visita alla 84a settimana	€ 443,00
Visita alla 96a settimana	€ 443,00
Visita alla 108a settimana	€ 443,00
Visita alla 120a settimana	€ 443,00
Visita alla 132a settimana	€ 443,00
Visita alla 144a settimana	€ 443,00
Visita alla 156a settimana	€ 611,00
Visita alla 168a settimana	€ 260,00
Visita alla 180a settimana	€ 260,00
Visita alla 192a settimana	€ 260,00
Visita alla 204a settimana /Early Term	€ 407,00
Contatto telefonico di follow-up dopo 70 giorni dall'ultima somministrazione dei medicinali sperimentali	€ 19,00
Importo totale per Soggetto	€ 11.187,00

► Resta inteso che eventuali ulteriori modifiche alla "Convenzione", all'Addendum n. 1 alla "Convenzione" e al presente Addendum, dovranno essere espressamente pattuite per iscritto tra la "AbbVie" e l'"Azienda".

► Per quanto non espressamente modificato dal presente Addendum, restano salve tutte le altre disposizioni contenute nella "Convenzione" e nell'Addendum n. 1 alla "Convenzione".

► Il presente Addendum è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 131/1986.

Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico di "AbbVie".

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la AbbVie S.r.l.

Il Direttore Medico
Dott. Umberto di Luzio Papatratti



Campoverde di Aprilia, 13 MAG. 2014
(data)

Per l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano



Milano, - 2 LUG. 2014
(data)

Lo Sperimentatore Principale
Dott.ssa Valeria Gerloni



Milano, 13-5-2014
(data)

www.Albopretorionline.it 02107114

