



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 487 del 13 OTT, 2017

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico profit M15-925 proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 04/10/17 allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

- la spesa di €..... prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."
- la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."
- gli introiti di € 100.269,50 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019-2020-2021;
- Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott.ssa ~~Emilia~~ Martignoni

Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 487 del 13 OTT. 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;
- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;
- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche farmacologiche;

premesso che la società Abvie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico farmacologico M15-925 "A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Abatacept in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs)", da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 19 settembre 2017 ha approvato lo studio con richiesta di chiarimenti, e ha successivamente sciolto le riserve come da Parere pervenuto in data 28 settembre 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica multicentrica in doppio cieco di fase III, che si articola in due fasi: Il Periodo 1 ha durata di 24 settimane e prevede il trattamento controllato, randomizzato, in doppio cieco e a gruppi paralleli con ABT-494 verso comparatore attivo di pazienti affetti da Artrite Reumatoide; il Periodo 2 è un periodo di estensione in aperto per valutare nel lungo periodo la sicurezza, tollerabilità ed efficacia di ABT-494 che hanno completato il Periodo 1;

uf

f



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 487 del 13 OTT. 2017

- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, è previsto che presso il Centro Clinico della ASST G. Pini CTO saranno arruolati circa 5 pazienti entro il 09/07/2018;
- lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente il farmaco oggetto del protocollo e la relativa polizza assicurativa, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pier Luigi Meroni e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza, come dichiarato nel Piano Economico Finanziario allegato;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il prof. Pier Luigi Meroni e il co-sperimentatore è la dott.ssa Antonella Murgo;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società AbbVie S.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione pari a € 20.053,90 (euro ventimilacinquantatre/90) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

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

visti i pareri dei Direttori Sanitario e Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

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

1. di autorizzare lo studio clinico M15-925 "A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Abatacept in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs)" proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni;
2. di accettare dallo sponsor AbbVie S.r.l. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal Prof. Pier Luigi Meroni e

ms

V



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 487 del 13 OTT, 2017

dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Cofano)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO-SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffi Pirolo)

Direzione Sanitaria

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 487 del 13 OTT, 2017

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 16 OTT, 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Crouchelle

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.Albopretorioinformativo.it/161017

ms

CONVENZIONE

TRA

LA SOCIETÀ AbbVie S.r.l.

E

La ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Abatacept in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs)"

PRESSO la Clinica Reumatologica

Premesso:

- a) che con istanza in data 20 aprile 2017 Prot. DO/158/17 la società AbbVie S.r.l., con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc , ha richiesto all' ASST Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Abatacept in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) on Stable Conventional Synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs)" codice protocollo n. M15-925 numero EudraCT 2016-000933-37 (di seguito la "Sperimentazione" ovvero "Studio");
- b) che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- c) che il Comitato Etico di riferimento ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione in data 21 settembre 2017;
- d) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di (*struttura sanitaria*) ASST Gaetano Pini potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

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

E

AbbVie S.r.l., (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592) con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con uffici in Roma Viale dell'Arte 25, di seguito "AbbVie", rappresentata dal Direttore Medico Dr. Umberto di Luzio Papparatti, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 14 marzo 2016, la quale agisce altresì come rappresentante autorizzato in Italia di AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG con sede legale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania lo sponsor dello Studio nell'Unione Europea in base alla definizione rispettivamente del Regolamento (UE) N. 536/2014, della Direttiva 2001/20/CE e del Decreto Legislativo 211/2003 (di seguito, "Sponsor ovvero Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

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

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

L' Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Clinica Reumatologica da parte del personale del Promotore/AbbVie o di società terza incaricata dal Promotore/AbbVie, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso l'Azienda saranno arruolati fino ad un massimo di 25 pazienti randomizzati indicativamente entro il 9 Luglio 2019. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di n. 300 pazienti.

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

Tuttavia l'Azienda potrà arruolare più di 5 pazienti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbia ottenuto la preventiva autorizzazione scritta di AbbVie; e (b) il numero complessivo dei pazienti randomizzati non sia superiore a 25.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare oltre i n. 25 soggetti randomizzati presso l'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

AbbVie comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta

comunicazione.

Il Promotore/AbbVie non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento o per pazienti non valutabili.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore/AbbVie si impegna:

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

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

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

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

AbbVie non fornirà il Prodotto dello Studio Placebo per Abatacept per le caratteristiche del farmaco (trattandosi di Sodium Chloride al 0.9 % o soluzione per infusione (100mL)). Il cloruro di sodio 0,9% o la soluzione per infusione (100mL) (cioè salina) vengono utilizzati sia come veicolo per la somministrazione di Abatacept che come placebo di Abatacept. La soluzione salina verrà acquistata in ambito locale presso ogni centro e verrà etichettata per la dispensazione da un farmacista in cieco (o personale autorizzato).

c.2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Azienda provvederà autonomamente alla sua distruzione - a spese del Promotore/AbbVie - impegnandosi a fornire al Promotore/AbbVie debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore/AbbVie si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale, documentazione per gli sperimentatori, accessi ai sistemi elettronici per la compilazione delle schede di raccolta dati ("e-CRF") così come qualsiasi altro prodotto e materiale che il Protocollo specifica ovvero AbbVie valuta sia necessario per la conduzione dello Studio (di seguito collettivamente i "Materiali dello Studio"), esclusivamente per l'utilizzo da parte dell'Ente e dello Sperimentatore, ai fini della conduzione dello Studio)

d) A dare in comodato d'uso gratuito all' Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

Produttore	N. modello	Descrizione generale dell'Attrezzatura e del materiale aggiuntivo	Valore sostituzione dell'Attrezzatura
Control Company USA	n. 620-1582	n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali.	Euro 35,50 I.V.A. esclusa.
HP	Elite	n. 1 ePRO Device	\$1055 U.S. Dollars

AbbVie dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti ed in particolare al d.lgs 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, AbbVie si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite.

L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso. Il Promotore/AbbVie si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa. L'Azienda si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore/AbbVie.

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

Il Promotore/AbbVie si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore/AbbVie si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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

Il corrispettivo totale per tutti i pazienti completati e valutabili sarà di € 523.822,50 + IVA.

Periodo	Compenso/paziente
Costo totale per soggetto completato e valutabile nel Periodo 1	€ 8.752,10 + IVA (si veda l'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1").
Costo totale per soggetto completato e valutabile nel Periodo 2	€ 11.301,80 + IVA (si veda Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 2".
Costo totale per soggetto completato e valutabile partecipante alla ricerca dei Biomarkers:	€ 899,00 + IVA (si veda Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura per la ricerca dei Biomarkers"

Il compenso previsto è comprensivo delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Azienda (valutazioni riportate nell'Appendice 1 dell'Allegato A "Ripartizione per procedura nel Periodo 1", nell'Appendice 2 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 2" e nell'Appendice 3 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per la ricerca dei Biomarkers"..

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

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

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

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

La somma riportata nel presente articolo 4, nell'Allegato A Sintesi del Budget e termini di pagamento e nell'Appendice 1 dell'Allegato A "Ripartizione per procedura nel Periodo 1", nell'Appendice 2 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 2" e nell'Appendice 3 dell'Allegato A "Ripartizione dei costi per la ricerca dei Biomarkers", con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento alla Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla AbbVie.

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

Il Promotore/AbbVie provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/AbbVie (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

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

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

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Pier Luigi Meroni]
[Protocollo n. M15-925]
budget versione del 12 Aprile 2017

Anticiparlo per e-mail a:
roberta.bonacina@asst-pini-cto.it

Mettendo in copia conoscenza:
- antonio.marchesoni@asst-pini-cto.it
- ricerca@asst-pini-cto.it

L'Azienda dovrà intestare le fatture a:

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

Le fatture dovranno essere inviate:

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

Le fatture dovranno essere liquidate mediante bonifico bancario sul conto corrente n. 100000046010 intestato a: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, Cod. Cab: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore/AbbVie di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

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

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

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

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (4,5) , AbbVie e il Promotore sono cotitolari e l'Azienda è autonomo titolare del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione, ciascuno per gli ambiti di propria competenza. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.3 Il Promotore/AbbVie potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore/AbbVie, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

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

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore/AbbVie. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore/AbbVie.

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

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore/AbbVie prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore/AbbVie avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti. Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore/AbbVie, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore/AbbVie, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore/AbbVie, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore/AbbVie riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore/AbbVie nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore/AbbVie, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore/AbbVie, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia ACE European Group Ltd una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANQ11773 approvata dal Comitato etico.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della sperimentazione presso l'Azienda.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 25 marzo 2021

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

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

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore/AbbVie corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore/AbbVie.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Pier Luigi Meroni]
[Protocollo n. M15-925]
budget versione del 12 Aprile 2017

non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

per l'Azienda
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Laurelli

Data _____ Firma _____

Per AbbVie
il Direttore Medico
Dr. Umberto di Luzio Paparatti

Data _____ Firma _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione
Prof. Pier Luigi Meroni

Data _____ Firma _____

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

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24/6/2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6/11/2007
- (3) DM del 21/12/2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12/5/2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14/7/2009
- (8) D.Lgs. n. 152/2006

Per il D.Lgs. n. 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30.

Allegato A

(Sintesi del budget e termini di pagamento)

SPERIMENTATORE	Prof. Pier Luigi Meroni		
NOME E INDIRIZZO DELL'AZIENDA	ASST Gaetano Pini P.zza A. Ferrari, 1 20122 Milano		
FARMACI: <u>ABT-494, Abatacept e Placebo per Abatacept e Placebo per ABT-494</u>	PROTOCOLLO: M15-925	<p>Visite per il Periodo 1: dalla visita di Screening fino alla visita della settimana 24 /Interruzione anticipata, Visita di follow-up a 30 giorni, follow-up call a 30 giorni,Visita di follow-up a 70 giorni e follow-up call a 70 giorni.</p> <p>Visite per il Periodo 2: dalla visita della settimana 28 fino alla visita della settimana 216, Visita di follow-up a 30 giorni e follow-up call a 30 giorni.</p> <p>Ricerca dei Biomarkers dalla visita di screening alla visita della settimana 24/Interruzione anticipata, Visita di follow-up a 30 giorni, follow-up call a 30 giorni, Visita di follow-up a 70 giorni e follow-up call a 70 giorni.</p>	
Numero di soggetti presso l'Azienda richiesti dal Protocollo/Studio	Circa 5 fino a un massimo di 25 soggetti randomizzati		
L'Azienda potrà arruolare più di 5 pazienti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbia ottenuto la preventiva autorizzazione scritta di AbbVie; e (b) il numero complessivo dei pazienti randomizzati non sia superiore a 25.			
<i>(si considera come soggetto valutabile un soggetto che sia entrato nella sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbia ricevuto il Prodotto con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati).</i>			
<p>Costo totale per soggetto completato e valutabile nel Periodo 1 (Si considera come soggetto completato nel periodo 1 il soggetto che abbia eseguito tutte le visite previste dal Protocollo, dalla visita di Screening fino alla visita della settimana 24, Visita di follow-up a 30 giorni, Visita di follow-up a 70 giorni).</p> <p>Il pagamento verrà effettuato in base alle visite/procedure effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>Per i soggetti che interromperanno prematuramente la partecipazione alla Sperimentazione, AbbVie riconoscerà un compenso proporzionale alle visite/procedure effettuate secondo quanto riportato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione per procedura nel Periodo 1" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, come descritto di seguito.</p>		<p>8.752,10 + IVA</p>	

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Pier Luigi Meroni]
[Protocollo n. M15-925]
budget versione del 12 Aprile 2017

<p>Costo totale per soggetto completato e valutabile nel Periodo 2 (Si considera come soggetto completato nel periodo 2 il soggetto che abbia eseguito tutte le visite previste dal Protocollo, dalla visita della settimana 28 fino alla visita della settimana 216, Visita di follow-up a 30 giorni).</p> <p>Il pagamento verrà effettuato in base alle visite/procedure effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 2" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>Per i soggetti che interromperanno prematuramente la partecipazione alla Sperimentazione, AbbVie riconoscerà un compenso proporzionale alle visite/procedure effettuate secondo quanto riportato nell'Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione per procedura nel Periodo 2" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, come descritto di seguito.</p>	<p style="text-align: right;">11.301,80 + IVA</p>
<p>Costo totale per soggetto completato e valutabile partecipante alla ricerca dei Biomarkers: (Si considera come soggetto completato nella ricerca dei Biomarkers il soggetto che abbia eseguito tutti i prelievi previsti da protocollo: dalla visita di screening alla visita della settimana 24).</p> <p>Il pagamento verrà effettuato in base alle procedure/visite effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per la ricerca dei Biomarkers" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>Per i soggetti che interromperanno prematuramente la partecipazione alla ricerca ricerca dei Biomarkers, AbbVie riconoscerà un compenso proporzionale alle visite effettuate secondo quanto riportato nell'Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura per la ricerca dei Biomarkers" purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, come descritto di seguito.</p>	<p style="text-align: right;">899,00 + IVA</p>
<p>Costo Totale per tutti i soggetti</p>	<p style="text-align: right;">523.822,50 + IVA</p>
<p>SPESE AGGIUNTIVE PER LO STUDIO: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'art. 4 (Obbligazioni tra le Parti) del Contratto.</p>	
<p>Attività di Start-up: AbbVie corrisponderà all'Azienda la somma di euro 1.709,00 (millesettecentonove/00) + IVA per l'attività di start-up ivi incluso a titolo esemplificativo la compilazione dei documenti regolatori, la revisione del Protocollo e dell'Investigator's Brochure e il training al personale dell'Azienda coinvolto nello Studio. Il pagamento relativo all'Attività di Start-up sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p style="text-align: right;">1.709,00 + IVA</p>

<p>Screening failures:</p> <p>Verranno rimborsati fino ad un massimo di n. 35 screening failures per centro (AbbVie rimborserà i primi 10 screening failures inoltre rimborserà n. 1 screening failure per ciascun soggetto randomizzato).</p> <p>Per gli screening failure AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo massimo di € 829,50 (ottocentoventinove/50) + IVA per la visita di Screening e fino ad un importo massimo di € 29.032,50 (ventinovemilatrentadue/50) + IVA per centro.</p> <p>Gli Screening failures verranno pagati in base alle procedure effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1"</p> <p>Per "Screening Failure" s'intende un soggetto che abbia almeno sottoscritto il consenso informato alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali da parte di AbbVie/Promotore, ma non sia stato randomizzato nella Sperimentazione.</p> <p>I pagamenti relativi agli Screening Failures saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p>29.032,50 + IVA</p>
<p>Attività relative alla farmacia: AbbVie corrisponderà all'Azienda la somma di euro 1.295,00 (milleduecentonovantacinque/00) + IVA per le attività relative alla farmacia (attività di Set-Up della farmacia, conservazione del farmaco sperimentale e attività di chiusura).</p> <p>Il pagamento riguardante l'Attività relative alla farmacia sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>1.295,00 + IVA</p>
<p>Spese aggiuntive per lo studio: AbbVie corrisponderà un importo massimo di Euro 4.725,00 + IVA (quattromilasettecentoventicinque/00) per spese aggiuntive incluso a titolo esemplificativo le spese corriere e ghiaccio secco.</p> <p>Tali spese saranno sostenute dalla AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie.</p> <p>Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>4.725,00 + IVA</p>
<p>Unscheduled Visits: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo massimo omnicomprensivo di euro 113.668,06 (centotredicimilaseicentosessantotto/06) + IVA per centro. Le visite non programmate verranno pagate in base alle procedure effettuate dal soggetto secondo quanto indicato nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1".</p> <p>Attività effettuate al di fuori delle attività di studio richieste dal Protocollo ma necessarie per approfondimenti sugli eventi avversi seri, per le visite di rescreening e per i test di gravidanza non pianificati.</p> <p>I pagamenti relativi alle Unscheduled Visits saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p>113.668,06 + IVA</p>
<p>Preparazione di documenti per la sottomissione iniziale al Comitato Etico: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 177,00 (centosettantasette/00) + IVA per la preparazione e la presentazione di documenti da inviare al Comitato Etico per la sottomissione iniziale (fino ad un massimo di n. 1 preparazione di documenti per la sottomissione iniziale).</p> <p>Il pagamento riguardante l'Attività di Preparazione di documenti per la sottomissione iniziale sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>177,00 + IVA</p>

<p>Preparazione di documenti per le modifiche al protocollo da sottomettere al Comitato Etico: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 200,00 (duecento/00) + IVA per la preparazione di documenti per ciascun emendamento al protocollo (fino ad un massimo di n. 5 preparazioni di documenti per gli emendamenti al protocollo). Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>1.000,00 + IVA</p>
<p>Spese relative ai nuovi consensi: AbbVie corrisponderà l'importo di euro 37,00 (trentasette/00) + IVA per ciascun nuovo consenso sottoscritto a seguito di una revisione dei consensi dovuta ad un emendamento al Protocollo o all'Investigator Brochure per un importo massimo di euro di 9.250,00 (novemiladuecentocinquanta/00) + IVA (pari a n. n. 250 nuovi consensi per centro). Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>9.250,00 + IVA</p>
<p>Attività di Chart review: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di euro 48,00 (quarantaotto/00) + IVA per paziente la cui cartella clinica/documentazione medica sia stata revisionata ("Chart Review") dall'Azienda, al fine di identificare i pazienti eleggibili alla partecipazione allo Studio, tenendo conto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo per un importo massimo di euro di 2.880,00 (duemilaottocentoottanta/00) + IVA (pari a n. 60 pazienti le cui cartelle cliniche/documentazione mediche siano state revisionate). AbbVie corrisponderà all'Azienda l'importo sopra menzionato qualora l'Azienda abbia: (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, e (iv) presentato ad AbbVie il modulo completato di "Chart Review Validation". Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>2.880,00 + IVA</p>
<p>Spese relative all'evento avverso serio: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di Euro 68,00 (sessantotto/00) + IVA per ciascun evento avverso serio (come definito nel Protocollo) che è stato riportato ad AbbVie, per la compilazione e la sottomissione dei documenti relativi al SAE inclusi i rapporti successivi inviati ad AbbVie entro le tempistiche definite dal Protocollo (fino ad un massimo di 25 eventi avversi seri per centro). Il pagamento sarà effettuato da AbbVie almeno annualmente entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>1.700,00 + IVA</p>
<p>Conservazione della documentazione: AbbVie corrisponderà all'Azienda un importo di euro 1.176,00 (millecentosettantasei/00) + IVA per la conservazione della documentazione. Il pagamento riguardante l'Attività di Conservazione della documentazione sarà effettuato da AbbVie all'attivazione del Centro entro 60 giorni data fattura.</p>	<p>1.176,00 + IVA</p>

<p>PROCEDURE AGGIUNTIVE:</p> <p>AbbVie corrisponderà all'Azienda per le procedure aggiuntive approvate da AbbVie (procedure richieste dal Protocollo) un importo massimo onnicomprensivo di € 61.620,00 (sessantunomilaseicentoventi/00) + IVA.</p> <p>Le procedure aggiuntive verranno pagate in base alle procedure effettuate dal soggetto ed in base agli importi di seguito riportati:</p> <p>PPD SKIN Test: è previsto il rimborso di Euro 17,00 (diciassette/00) + IVA per ciascuna PPD SKIN Test per un importo massimo di euro 2.720,00 (duemilasettecentoventi/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 160 per centro inclusi screening failures).</p> <p>Radiografia toracica (due proiezioni, frontale e laterale): è previsto il rimborso di Euro 93,00 (novantatre/00) + IVA per ciascuna Radiografia toracica per un importo massimo di euro 14.880,00 (quattordicimilaottocentoottanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 160 per centro inclusi screening failures).</p> <p>Interpretazione e refertazione della radiografia toracica (due proiezioni frontale e laterale): è previsto il rimborso di Euro 28,00 (ventotto/00) + IVA per ciascuna Interpretazione e refertazione della radiografia toracica per un importo massimo di euro 4.480,00 (quattromilaquattrocentoottanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di 160 per centro inclusi screening failures).</p> <p>Elettrocardiogramma a 12 derivazioni (solo il tracciato): è previsto il rimborso di Euro 30,00 (trenta/00) + IVA per ciascuna Elettrocardiogramma a 12 derivazioni (solo il tracciato) per un importo massimo di euro 6.300,00 (seimilatrecento/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 210 per centro inclusi screening failures).</p> <p>Interpretazione e refertazione dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni: è previsto il rimborso di Euro 19,00 (diciannove/00) + IVA per ciascuna Interpretazione e refertazione dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni per un importo massimo di euro 3.990,00 (tremilanovecentonovanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 210 per centro inclusi screening failures).</p> <p>Esame fisico per valutare i sintomi riferiti: è previsto il rimborso di Euro 78,00 (settantaotto/00) + IVA per ciascuna Esame fisico per valutare i sintomi riferiti per un importo massimo di euro 29.250,00 (ventinovemiladuecentocinquanta/00) + IVA per centro (fino ad un massimo di n. 375 per centro).</p> <p>I pagamenti relativi alle Procedure Aggiuntive saranno effettuati insieme ai "Pagamenti per Visite Soggetti", come descritto di seguito.</p>	<p>61.620,00 + IVA</p>
<p>COMPENSO TOTALE (Importo massimo)</p>	<p>752.055,06 + IVA</p>

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

Pagamenti per Visite Soggetti: I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno annualmente dopo l'arruolamento del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento, come indicato da AbbVie, dei dati nei campi delle e-CRF da parte dell'Azienda e dopo la revisione di AbbVie e corrisponderanno agli importi riportati nell'Allegato A. L'Azienda comprende che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte di AbbVie e saranno rettificati in base all'art. 4 (Obbligazioni tra le Parti) del Contratto, se necessario.

Tutti i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati in Euro

(L'accuratezza delle informazioni deve essere garantita ai fini della FDA)

Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 1"

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Screening	BL
INCON	Informed consent	1	n	39,00	39,00	
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria	2	n	35,00	35,00	35,00
T9210	Medical/surgical history (incl. Alcohol and Nicotine use @ Screening)	2	n	60,00	60,00	60,00
ADEVT	Adverse event Assessment	10	n	23,00		23,00
CONMD	Prior/Concomitant Therapy	11	n	21,00	21,00	21,00
S0019	Patient Global Assessment (PtGA)	8	n	13,00		13,00
S0901	Pain VAS	8	n	5,00		5,00
S0050	HAQ-DI	8	n	19,00		19,00
S0719	Morning Stiffness	8	n	10,00		10,00
S0147	WPAI RA	5	n	15,00		15,00
S0034	EQ-5D-5L	4	n	33,00		33,00
S0032	SF-36	4	n	22,00		22,00
S0514	FACIT-F	6	n	14,00		14,00
S0904	Latent TB Risk Factor Questionnaire	1	n	18,00	18,00	
99211	Vital signs, weight and (Height @ Screening Only)	11	n	34,00	34,00	34,00
T9207	Physical Exam	3	n	120,00	120,00	120,00
S0018	Physician Global Assessment (PhGA)	8	n	24,00		24,00
STJC	TJC68/SJC66 (Qty 2.5 per visit to account for additional counts over standard of STJC28)	22,5	n	43,00	107,50	107,50
81025	Urine pregnancy test	10	n	17,00		17,00
36415	Blood Draws for Central Lab Tests	11	n	14,00	14,00	14,00
T9010	Urine Collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy	11	n	11,00	11,00	11,00
99000	Lab handling and/or shipping of Central Lab Tests	11	n	14,00	14,00	14,00
85651	ESR (Local Lab)	9	n	14,00	14,00	14,00
T0299	Blood Samples for ABT-494 PK Assay	7	n	24,00		
99001	Lab handling and/or shipping of ABT-494 PK Assay	7	n	21,00		
96365	IV study drug infusion (abatacept or matching placebo)	7	n	101,00		101,00
98966	Telephone Call for 30-day & 70-day Follow Up Phone Calls	0	n	22,00		
Procedures Sub Total					487,50	726,50
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Screening	BL
NP006	Pharmacy, Simple: Dispense Drug - Per Visit	8	n	26,00		26,00
NP015	Pharmacy, Complex: Dispense Drug - Per Visit	7	n	50,00		50,00
NP030	Diary Instruction	1	n	28,00		28,00
NP031	Review and copy subject dosing diary and perform drug reconciliation	7	n	29,00		
NP026	Physician, Complex - Per Visit	6	n	193,00	193,00	193,00
NP022	Study Coordinator, Complex - Per Visit	6	n	85,00	85,00	85,00
NP025	Physician, Simple - Per Visit	5	n	80,00		
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit	5	n	54,00		
NP017	20% joint assessment (TJC and SJC) - Per Hour	0,32	n	30,00		
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	16	n	32,00	64,00	64,00
Non Procedures Sub Total					342,00	446,00
Costs without OH					829,50	1.172,50
Costs with OH					0,00	0,00
Overhead amounts					0,00	0,00
Total Cost Per Visit including Overhead					829,50	1.172,50
Total Cost Per Patient					8.752,10	

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Pier Luigi Meroni]
[Protocollo n. M15-925]
budget versione del 12 Aprile 2017

Code	Wk 2	Wk 4	Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24/PD	30D F/U V	30D F/U C	70D F/U V	70D F/U C
INCON											
INCEX											
T9210											
ADEV7	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00
CONMD	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
S0019	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00				
S0901	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00				
S0050	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00				
S0719	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00				
S0147		15,00	15,00	15,00	15,00			15,00			
S0034		33,00		33,00				33,00			
S0032		22,00		22,00				22,00			
S0514		14,00	14,00	14,00	14,00			14,00			
S0904											
99211	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00		34,00	
T9207							120,00				
S0018	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00				
STJC	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50				
81025	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00		17,00	
36415	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00		14,00	
T9010	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		11,00	
99000	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00		14,00	
85651	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00		14,00	
T0299	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00		24,00	
99001	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00		21,00	
96365	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00				
98966									22,00		22,00
	472,50	556,50	501,50	556,50	486,50	472,50	575,50	134,00	66,00	134,00	66,00

Code	Wk 2	Wk 4	Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24/PD	30D F/U V	30D F/U C	70D F/U V	70D F/U C
NP006	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00				
NP015	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00					
NP030											
NP031	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00				
NP026		193,00	193,00	193,00			193,00				
NP022		85,00	85,00	85,00			85,00				
NP025	80,00				80,00	80,00		80,00		80,00	
NP021	54,00				54,00	54,00		54,00		54,00	
NP017				2,40	2,40	2,40	2,40				
NP012	32,00	64,00	64,00	64,00	32,00	32,00	64,00	16,00	16,00	16,00	16,00
	271,00	447,00	447,00	449,40	273,40	273,40	399,40	150,00	16,00	150,00	16,00

743,50	1.003,50	948,50	1.005,90	759,90	745,90	974,90	284,00	82,00	284,00	82,00
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
743,50	1.003,50	948,50	1.005,90	759,90	745,90	974,90	284,00	82,00	284,00	82,00

Appendice 2 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura nel Periodo 2"

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Wk 28	Wk 32
STJC	TJC68/SJC66 (Qty 2.5 per visit to account for additional counts over standard of STJC28)	45	n	43,00	107,50	107,50
ADEVT	Adverse event Assessment	19	n	23,00	23,00	23,00
CONMD	Concomitant Therapy	19	n	21,00	21,00	21,00
S0019	Patient Global Assessment (PtGA)	18	n	13,00	13,00	13,00
S0901	Pain VAS	18	n	5,00	5,00	5,00
S0050	HAQ-DI	18	n	19,00	19,00	19,00
S0719	Morning Stiffness	18	n	10,00	10,00	10,00
S0034	EQ-5D-SL	2	n	33,00		
S0032	SF-36	2	n	22,00		
S0514	FACIT-F	2	n	14,00		
S0147	WPAI RA	2	n	15,00		
S0904	Latent TB Risk Factor Questionnaire	4	n	18,00		
99211	Vital signs and weight	19	n	34,00	34,00	34,00
T9207	Physical Exam	8	n	120,00		
S0018	Physician Global Assessment (PhGA)	18	n	24,00	24,00	24,00
81025	Urine pregnancy test	19	n	17,00	17,00	17,00
36415	Blood Draws for Central Lab Tests	19	n	14,00	14,00	14,00
T9010	Urine Collection for Central Lab Tests & Urine Pregnancy	19	n	11,00	11,00	11,00
99000	Lab handling and/or shipping of Central Lab Tests	19	n	14,00	14,00	14,00
85651	ESR (Local Lab)	18	n	14,00	14,00	14,00
98966	Telephone Call for 30-day Follow Up Phone Call	0	n	22,00		
Procedures Sub Total					326,50	326,50

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Wk 28	Wk 32
NP006	Pharmacy, Simple: Dispense Drug - Per Visit	15	n	26,00		
NP031	Review and copy subject dosing diary and perform drug reconciliation	18	n	29,00	29,00	29,00
NP025	Physician, Simple - Per Visit	19	n	80,00	80,00	80,00
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit	19	n	54,00	54,00	54,00
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	18,5	n	32,00	32,00	32,00
NP017	Study Coordinator IVRS - Per Hour (CDAI Calculation)	1,36	n	30,00	2,40	2,40
Non Procedures Sub Total					197,40	197,40

Costs without OH **523,90** **523,90**

Costs with OH **0,00** **0,00**

Overhead amounts **0,00** **0,00**

Total Cost Per Visit including Overhead **523,90** **523,90**

Total Cost Per Patient **11.301,80**

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
 Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
 [Prof. Pier Luigi Meroni]
 [Protocollo n. M15-925]
 budget versione del 12 Aprile 2017

Code	Wk 36	Wk 48	Wk 60	Wk 72	Wk 84	Wk 96	Wk 108	Wk 120	Wk 132
STJC	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50
ADEVT	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00
CONMD	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
S0019	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
S0901	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
S0050	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
S0719	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
S0034		33,00							
S0032		22,00							
S0514		14,00							
S0147		15,00							
S0904		18,00				18,00			
99211	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00
T9207		120,00		120,00		120,00		120,00	
S0018	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
81025	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00
36415	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
T9010	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00
99000	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
85651	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
98966									
	326,50	548,50	326,50	446,50	326,50	464,50	326,50	446,50	326,50

Code	Wk 36	Wk 48	Wk 60	Wk 72	Wk 84	Wk 96	Wk 108	Wk 120	Wk 132
NP006	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00
NP031	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00
NP025	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00
NP021	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00
NP012	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00
NP017	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40
	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40

549,90	771,90	549,90	669,90	549,90	687,90	549,90	669,90	549,90
0,00								
0,00								
549,90	771,90	549,90	669,90	549,90	687,90	549,90	669,90	549,90

[ASST Centro Specialistico Ortopedico
Traumatologico Gaetano Pini - CTO]
[Prof. Pier Luigi Meroni]
[Protocollo n. M15-925]
budget versione del 12 Aprile 2017

Code	Wk 144	Wk 156	Wk 168	Wk 180	Wk 192	Wk 204	Wk 216/PD	30D F/U V	30D F/U C
STJC	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50	107,50		
ADEVT	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00
CONMD	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
S0019	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00		
S0901	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00		
S0050	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00		
S0719	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00		
S0034							33,00		
S0032							22,00		
S0514							14,00		
S0147							15,00		
S0904	18,00				18,00				
99211	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	
T9207	120,00		120,00		120,00		120,00		
S0018	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00		
81025	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	
36415	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	
T9010	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
99000	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	
85651	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	
98966									22,00
	464,50	326,50	446,50	326,50	464,50	326,50	530,50	134,00	66,00

Code	Wk 144	Wk 156	Wk 168	Wk 180	Wk 192	Wk 204	Wk 216/PD	30D F/U V	30D F/U C
NP006	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00			
NP031	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	29,00		
NP025	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	
NP021	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	
NP012	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	16,00	16,00
NP017	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40	2,40			
	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40	223,40	195,00	150,00	16,00

687,90	549,90	669,90	549,90	687,90	549,90	725,50	284,00	82,00
0,00	0,00							
0,00	0,00							
687,90	549,90	669,90	549,90	687,90	549,90	725,50	284,00	82,00

Appendice 3 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura per la ricerca ricerca dei Biomarkers"

Cost Per Procedure View

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Screening	BL
GNCON	Genomics consent; DNA consent; Genetics	1	n	20,00	20,00	
T0299	Blood Sample for Pharmacogenetic analysis	1	n	24,00		24,00
T0299	Blood Sample for Epigenetic analysis	5	n	24,00		24,00
T0299	Blood Sample for Transcriptomic and epigenetic analysis	5	n	24,00		24,00
T0299	Blood Sample for Proteomic and targeted protein investigation (plasma and serum)	10	n	24,00		48,00
59001	Lab handling and/or shipping of specimen(s)	5	n	21,00		21,00
Procedures Sub Total					20,00	141,00

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Screening	BL
NP021	Study Coordinator, Simple - Per Visit	5	n	54,00		54,00
Non Procedures Sub Total					0,00	54,00

Costs without OH 20,00 195,00

Costs with OH 0,00 0,00

Overhead amounts 0,00 0,00

Total Cost Per Visit including Overhead 20,00 195,00

Total Cost Per Patient 899,00

Code	Wk 2	Wk 4	Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24/PD	30D F/U V	30D F/U C	70D F/U V	70D F/U C
GNCON											
T0299											
T0299	24,00	24,00		24,00			24,00				
T0299	24,00	24,00		24,00			24,00				
T0299	48,00	48,00		48,00			48,00				
59001	21,00	21,00		21,00			21,00				
	117,00	117,00	0,00	117,00	0,00	0,00	117,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Code	Wk 2	Wk 4	Wk 8	Wk 12	Wk 16	Wk 20	Wk 24/PD	30D F/U V	30D F/U C	70D F/U V	70D F/U C
NP021	54,00	54,00		54,00			54,00				
	54,00	54,00	0,00	54,00	0,00	0,00	54,00	0,00	0,00	0,00	0,00

171,00 171,00 0,00 171,00 0,00 0,00 171,00 0,00 0,00 0,00 0,00

0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00

0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00

171,00 171,00 0,00 171,00 0,00 0,00 171,00 0,00 0,00 0,00 0,00

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

Schema tipo adottato con decreto DG sanità n. 1818 del 6/3/2012. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
M15-925_Meroni_26Sept17.pdf.p7m (Firme totali apposte: 2)	Firma CADES OK Data di verifica: 16/10/2017 13:09:03 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	PIER LUIGI MERONI	MRRNPLG47L29F205Q	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 16/10/2017 13:09:03 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC668ZF205Z	Non presente

WWW.Albopretorionline.it 16/10/17