ALLEGATO "B"

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA	CLINICAL TRIAL CONTRACT
Tra	Between
L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda" Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeone	LHA Unit No. 8 of Cagliari (hereinafter referred to simply as the "Institution") Tax ID and VAT number 02261430926, with its head office at 1 Via Piero della Francesca, Selargius (Su Planu), represented by its Chief Executive Dr. Emilio Simeone
E	AND
la Società PharmaNet GmbH (qui di seguito per brevità indicata come Società o CRO), Codice Fiscale N. CH-170.3.021.739-2, con sede in Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Switzerland,	the Company PharmaNet GmbH (hereinafter referred to simply as the Company or CRO), Tax ID No. CH-170.3.021.739-2 with its registered office at Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Switzerland,
la Società agisce per conto del suo cliente, AbbVie Inc. e delle sue consociate ed affiliate ("AbbVie Group"), per impostare e gestire lo Studio relativo al/i Prodotto/i dello studio e riguardo alla progettazione, al finanziamento ed all'amministrazione di tale Studio. AbbVie Group è un terzo beneficiario previsto della presente Convenzione. AbbVie Inc. e/o AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, qui di seguito denominate "AbbVie" o "Sponsor";	Company is acting on behalf of its client, AbbVie Inc. and its subsidiaries and affiliates ("AbbVie Group"), to setup and manage the Study involving the Study Product, and concerning the design, funding, and administration of such Study. AbbVie Group is an intended third party beneficiary of this Agreement. AbbVie Inc. and/or AbbVie Deutschland GmbH & Co KG hereinafter referred to as "AbbVie" or "Sponsor";
premesso	whereas
- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata	- the Company wishes to carry out a trial entitled
"Studio randomizzato, internazionale, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, per valutare gli effetti di Atrasentan sugli esiti renali in soggetti affetti da diabete di tipo 2 e da nefropatia - SONAR: Studio sul trattamento della nefropatia diabetica con Atrasentan"	A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy - SONAR: Study of Diabetic Nephropathy with Atrasentan
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore principale nel dott. Piergiorgio Bolasco operante c/o **Azienda ASL** di Cagliari;	- the Company has applied to the Unit for the relevant authorization to carry out the clinical-pharmaceutical trial described above, identifying as the investigator or Principal Investigator Dr. Piergiorgio Bolasco working within the above said LHA Unit of Cagliari;
- che il Comitato dell'Azienda, nella seduta	- the Committee of the Institution, at its

del 23 Luglio 2014, con verbale 2.18 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;	session held on 23rd Jul 2014, recorded in minutes No. 2.18 expressed a favorable opinion on the conduct of the trial in question;
che AbbVie ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo emesso il 03 Set 2013	AbbVie has taken out insurance, as shown in the certificate issued on 03 Sep 2013 to cover its civil liability resulting from its clinical trials, in accordance with the current legal and regulatory provisions;
che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;	note is taken of the current provisions regarding the conduct of clinical trials, with particular regard to the Ministerial Decree of 07/15/1997, and it is therefore established that a contractual agreement needs to be drawn up to govern the legal and financial arrangements;
si conviene e si stipula quanto segue	**it is hereby agreed and stipulated as follows**
Art. 1	**Art. 1**
Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.	The recitals and any attachments form an integral part of this legal instrument.
Art. 2	**Art. 2**
L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dr. Piergiorgio Bolasco, Direttore della S.C. territoriale di Nefrologia e Dialisi dell'ASL di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati "co-sperimentatori", che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Dr Stefania Missaglia e Dr. Claudia Ruggio quale responsabile del monitoraggio della ricerca e Dr Simonetta Alvino quale referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso Via M. Gonzaga 7, Milano. Lo Sperimentatore comprende ed accetta che né lo Sperimentatore né qualsiasi sub-sperimentatore riceverà fondi dalla CRO o da AbbVie in relazione allo Studio diversi dai finanziamenti pagati all'Azienda in conformità ai termini ed alle condizioni di cui all'Allegato A (Compenso) e del Budget di cui all'Allegato B (il	In accordance with the law, the Unit authorizes Dr. Piergiorgio Bolasco, Head of the Nephrology and Dialysys Unit of LHA Unit of Cagliari to conduct the clinical trial identified by the title specified in the recitals. The aforesaid Investigator will be assisted in the conduct of the trial by the in-house medical staff designated and supervised by himself, hereinafter referred to as assistant investigators, who have expressed their willingness for this purpose, and who will be named in a list kept updated by the investigator himself. In accordance with the Ministerial Decree of 07/15/1997, the Company appoints Dr. Stefania Missaglia and Dr. Claudia Ruggio as the trial monitor and Dr Simonetta Alvino as medical contact person. They will have the responsibilities specified in the legal provisions and in the Ministerial Decree of 07/15/1997, as amended. His address for service for this purpose is at Via M. Gonzaga 7, Milan. Investigator understands and agrees that none of Investigator or any subinvestigator will receive any funds from CRO or AbbVie in connection with the Study other than the funds paid to Institution according to the Study budget attached hereto as Exhibit A and in Exhibit B (the "Budget") both incorporated to this Agreement.

"Budget"), entrambi annessi al presente Contratto e in essa incorporati. L'Azienda nella persona dello sperimentatore e ferme restando le personali ed esclusive responsabilità deglisperimentatori incaricati ai sensi della normativa vigente, dovrà adottare tutte le misure per completare l'arruolamento di tutti i soggetti entro dodici (12) mesi dall'inizio dello Studio. La CRO o AbbVie potranno risolvere immediatamente questo Contratto in conformità ai termini ivi previsti se: (i) lo sperimentatore non arruola almeno otto (8) soggetti entro dodici (12) mesi dall'invio del Prodotto dello studio; (ii) non si ottenga l'approvazione del Comitato etico competente (definito più sotto) entro dodici (12) settimane dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria per la presentazione al Comitato etico competente; o (iii) tutti i documenti essenziali non sono stati firmati e ricevuti dalla CRO o da AbbVie entro due (2) settimane dal ricevimento dell'approvazione scritta del Comitato etico competente da parte dell'Istituto.	Institution, in the person of the Investigator and and subject to the personal and exclusive responsibility of the investigators appointed pursuant to the regulations in force, shall use its best efforts to complete enrollment of all subjects within twelve (12) months of Study initiation. CRO or AbbVie may terminate this Agreement immediately consistent with the terms set forth herein if: (i) Investigator does not enroll at least eight (8) subject(s) within twelve (12) month(s) of Study Product shipment; (ii) approval of the Competent Ethics Committee(defined below) is not obtained within twelve (12) weeks from receipt of all of the documentation necessary for submission to the Competent Ethics Committee[1]; or (iii) all essential documents have not been executed and received by CRO or AbbVie within two (2) weeks from receipt of written approval from the Competent Ethics Committee by the Institution.
Art . 3	**Art . 3**
La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonchè nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003. Lo Sperimentatore riceverà i report CIOMS automaticamente dal sistema centrale, per essere periodicamente informato di eventi avversi maggiori che possano verificarsi in qualsiasi centro sperimentale del mondo.	The clinical trial will be conducted in accordance with the ethics principles contained in the Declaration of Helsinki, as amended, in accordance with the principles of Good Clinical Practice, the legal and regulatory provisions applicable according to the terms of the protocol, which has been reviewed and accepted by the study supervisor, and in accordance with the instructions of the Ethics Committee, and with full observance of Legislative Decree No. 211/2003 and, so far as applicable, Legislative Decree No. 196/2003. The Principal Investigator shall receive CIOMS reports automatically from the central system, to be periodically informed about major adverse events that may happen in any clinical site worldwide.
Art . 4	**Art . 4**
Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso	Prior to commencing the clinical trial, the principal investigator must obtain from the patient the prescribed written informed consent

[1] Insert point (ii) in the event that the Competent Ethics Committee has not yet reviewed the Study.
Inserire il punto (ii) qualora il Comitato etico competente non abbia ancora esaminato lo Studio.

informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.	document and also the express consent to the processing of personal data.
Art. 5	**Art. 5**
La Società o Abbvie si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco oggetto della sperimentazione ABT-627. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata. Inoltre, l'Azienda e lo Sperimentatore comprendono che lo Sponsor ha incaricato un fornitore terzo, Covance CLS, con sede in 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214 ("Fornitore"), di fornire allAzienda (i) un misuratore Nova Biomedical StatSensor con lettore di codice a barre, inclusa una Docking Station e una batteria, del valore di 1.625,00 Euro; e (ii) un analizzatore per analisi delle urine Siemens Clinitek Status Plus, del valore di 480,00 Euro (collettivamente, d'ora in avanti denominate "le Attrezzature") in comodato gratuito per l'esclusivo utilizzo da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore nella conduzione dello Studio. AbbVie o la CRO forniranno i Materiali dello Studio e le Attrezzature dello Studio, ad esclusivo utilizzo da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore ai fini della conduzione dello Studio. Né l'Azienda né lo Sperimentatore utilizzeranno i Materiali dello Studio per finalità diverse dalla conduzione dello Studio, ai sensi del Protocollo. Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie e/o dalla CRO in ottemperanza alla presente Convenzione sono e resteranno di esclusiva proprietà di AbbVie. Le Attrezzature resteranno di esclusiva proprietà del Fornitore. Sia lo Sperimentatore sia l'Azienda garantiscono, dichiarano e si impegnano affinché: (a) la fornitura dei Materiali dello Studio sia adeguata ed i Materiali dello Studio vengano conservati e trattati secondo le istruzioni fornite per iscritto da AbbVie e/o dalla CRO, come indicato nell'etichetta dei Materiali dello Studio e in conformità ai requisiti previsti dalle normative vigenti; (b) i Materiali dello Studio non siano utilizzati dopo la data di scadenza indicata nell'etichetta;	The Company or Abbvie undertake to supply free of charge, throughout the entire duration of the trial, the estimated quantities of the investigational medicinal product ABT-627. The quantities will be adjusted according to the number of cases treated. In addition, Institution and Investigator understand that Sponsor has contracted with a third party vendor, Covance CLS, located at 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214 ("Vendor"), to provide Institution with use of (i) one Nova Biomedical StatSensor Meter with Barcode Reader, including one Docking Station and one Battery, valued at 1.625,00 Euro and (ii) one Siemens Clinitek Status Plus Urinalysis Analyzer, valued at 480,00 Euro (collectively, referred to as the "Equipment") as free loan solely for use by Institution and Investigator in the conduct of the Study. AbbVie or CRO will provide the Study Materials and Equipment free of charge, exclusively for use by Institution and Investigator, for purposes of Study conduct. None of Institution or Investigator will use the Study Materials for finalities other than conduct of the Study, pursuant to the Protocol. All of the Study Materials and the other information provided by AbbVie and/or by CRO under this Agreement are and shall remain the exclusive ownership of AbbVie. The Equipment will remain the sole property of Vendor. Each of Investigator and Institution warrant, represent and covenant that: (a) supply of Study Materials is adequate and Study Materials will be stored and handled as instructed by AbbVie and/or by CRO in writing, as set forth in the label of the Study Materials and in accordance with applicable law requisites; (b) Study Materials will not be used past labeled expiration date; (c) Upon conclusion of the Trial or upon expiration of the Agreement or upon request of AbbVie or CRO, any residual or expired Study Materials must be returned to the AbbVie in accordance with the Protocol and with the

MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
AZIENDA U.S.L. 8 CAGLIARI
SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

(c) Alla conclusione della Sperimentazione o alla scadenza della Convenzione o su richiesta di AbbVie o della CRO, qualsiasi Materiale dello Studio residuo o scaduto sia restituito a AbbVie in conformità al Protocollo e alle disposizioni previste dalle normative vigenti in materia di spedizione di Materiali dello Studio (d) L'Azienda e lo Sperimentatore eseguano adeguate registrazioni sullo smaltimento dei Materiali dello Studio, incluse le date, la quantità e l'uso da parte dei soggetti. (e) L'Azienda nella persona dello sperimentatore conservi sia i documenti essenziali relativi alla conduzione della Sperimentazione che i documenti sanitari originari, ai sensi delle normative applicabili. (f) L'Azienda nella persona dello sperimentatore ispezioni le Attrezzature e inoltri allo Sponsor una nota scritta di accettazione immediatamente dopo ricevimento delle Attrezzature; (g) Lo Sperimentatore e qualsiasi Parte Destinataria (come definita qui di seguito) utilizzino le Attrezzature in conformità alle istruzioni del manuale del produttore per l'utente o di altre istruzioni eventualmente fornite o comunicate allo ssperimentatore dal Fornitore e le Attrezzature dovranno essere utilizzate solo da personale qualificato e adeguatamente istruito dallo sperimentatore dovrà garantire che non vengano rimossi le etichette, i simboli e i numeri di serie eventualmente attaccati alle Attrezzature; (h) Le Attrezzature fornite devono essere conformi alle normative CEI in vigore. In caso di danno all'Operatore derivante da comprovato malfunzionamento delle stesse sarà responsabile l'Azienda Costruttrice e/o fornitrice e/o lo sponsor (i) la responsabilità del comodatario sarà regolata dalla normativa del c.c, art. 1805, comma 1, c.c art. 1805, comma 2, c.c. art. 1806 c.c, art. 1807 c.c e successive modificazioni ; in caso di malfunzionamento delle Attrezzature non causate dallo Sperimentatore e/o dai sub sperimentatori, la sostituzione della/e attrezzatura/e sarà a totale carico dello Sponsor (j) al completamento dell'arruolamento come determinato dallo Sponsor a sua unica discrezione per tutti i soggetti dello Studio o in	provisions established by applicable laws governing shipment of Study Materials. (d) Institution and Investigator shall maintain adequate records of disposition of Study Materials, including dates, quantity and use by subjects. (e) Institution, in the person of the Investigator shall retain both essential documents relating to conduct of the Trial and source health care documents, pursuant to applicable laws. (f) Institution, in the person of the Investigator shall inspect the Equipment and deliver Sponsor a written notice of acceptance immediately upon receipt of the Equipment; (g) Institution, Investigator and any other Receiving Party (as defined below) shall use the Equipment in accordance with the manufacturer user manual and other instructions that may be provided or communicated to Investigator by Vendor and the Equipment shall be operated only by personnel qualified and appropriately trained by the Investigator to use such Equipment and Institution shall ensure labels, symbols or serial numbers that are or may be affixed to the Equipment are not removed; (h) The equipment provided must be compliant to current CEI regulations. In case of damage to the user due to proven malfunctioning of the equipment, the Builder and/or the provider will be responsible (i) the responsibility of the user shall be governed by the regulations of the Civil Code, art. , 1805, paragraph 1, c.c art. , 1805, paragraph 2, of the Civil Code art. c.c 1806, art. c.c 1807 and subsequent amendments in case of malfunctioning of the Equipment not caused by the Investigator and/or by the Sub-investigators, the Equipment shall be replaced at Sponsor's cost. (i) upon completion of the enrollment as determined by Sponsor in its sole discretion for all Study subjects or earlier termination of this Agreement, Institution shall return Equipment, materials, parts and instruction manuals to Vendor at the address provided above. The Equipment returned by Institution shall be in good condition, working order, with ordinary wear and tear expected.

caso di risoluzione anticipata della presente Convenzione, l'Azienda dovrà restituire le Attrezzature, i materiali, le parti e i manuali di istruzione al Fornitore, all'indirizzo summenzionato. Le Attrezzature restituite dall'Azienda dovranno essere in buone condizioni, funzionanti, con i normali segni di usura. k) le parti convengono che lo sponsor o la cro non saranno responsabili di qualsiasi danno incidentale, indiretto o consequenziale correlato all'uso delle attrezzature, qualora questi non abbia avvertito il comodatario poiché non conosceva i vizi della cosa.	k) the parties agree that the Sponsor or the CRO shall not be liable for any incidental, indirect or consequential damages related to the use of the Equipment, if Sponsor and CRO did not warn the Institution, because Sponsor or CRO did not know the defects of the Equipment
Art. 6	**Art. 6**
Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di 10 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775**	By way of remuneration for the work to be performed under this agreement, in which the anticipated number of patients is -10-, the Company undertakes to pay the Unit, by means of bank transfer in favor of LHA Unit of Cagliari, into its account with **Banco Di Sardegna Treasury Services – Viale Bonaria - Cagliari IBAN Code :IT29G0101504800000070188775**
BIC SARDIT31	**BIC SARDIT31**
gli importi riportati nell'Allegato B:	the as per the Budget set forth in Exhibit B.:
: Il presente studio non prevede l'effettuazione di esami strumentali o di laboratorio nell'ambito delle strutture Aziendali) per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati;	: No instrumental examinations or laboratory tests are expected to be carried out for this study within the facilities of the Unit). In the case of patients who have been selected/randomized but who end the treatment earlier than anticipated in the Protocol, the Company will pay the Unit only a proportional share, according to the actual duration of treatment received by each patient. In the event of non-compliance with the Protocol, the Unit will only receive reimbursement of the costs actually incurred and documented;
Art . 7	**Art . 7**
La Società assicura che AbbVie ha stipulato idonea polizza assicurativa (n. *ITCANP96877* scadenza *31 marzo 2017*) nome compagnia Assicurativa ACE. La polizza copre il danno fino al massimale di 7.500.000,00 € per protocollo e 1.000.000,00 € per paziente, e secondo quanto previsto nei termini dell'art.1 del D.L. 14 luglio 2009.	The Company shal ensure that Abbvie it has taken out an appropriate insurance policy (No. *ITCANP96877* expiring *31 march 2017*) with the insurance company ACE. The policy covers harm up to a maximum of 7.500.000,00 € per protocol and 1.000.000,00 € per patient pursuant to Art.1 of LD 14 July 2009.

La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. La società si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio. Lo Sperimentatore, in corso di studio e ponderati i possibili rischi secondari al trattamento, potrà rivolgersi al Comitato Etico dell'Istituto affinchè questi richieda una ricontrattazione della quota assicurativa massimale ed individuale.	The Company releases the Institution and its personnel of the resposabilityrelated to the Study, except if the damages are due to willful misconduct of the investigators or any other personnel employed by the Institution, as provided by article 3 letter f) and by paragraph 3 of Legislative Decree No. 211/2003, by the Decree of 14 July 2009 and in any case by law; this leaves aside the potential broader coverage warranted by the insurance policy in place. The company undertakes to send a copy of the policy renewal for the entire duration of the study. During the course of the trial, the Principal Investigator, having considered any secondary risk related to the treatment, may apply to the Ethics Committee of the Institution to ask for a renegotiation of the insurance fee, either maximum or individual.
Art. 8	**Art. 8**
Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il 2016 essendo la durata presunta di 2 anni salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.	This agreement will take effect from the date on which it is signed, and will end upon conclusion of the research program, which is scheduled for 2016, with the expected duration being 2 years, unless there is an extension or an early termination by mutual agreement.
Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento se A) le altre parti hanno violato un termine materiale del presente Contratto e a meno che tale altra parte non ponga rimedio alla violazione entro trenta giorni dalla data di ricevimento di tale notifica o (B) in caso di risoluzione motivata e circostanziata dello Studio da parte della Food and Drug Administration (la "FDA") statunitense o qualsiasi altra autorità governativa o regolatoria. Qualsivoglia avviso dovuto o altrimenti eseguito ai sensi della presente Contratto sarà fatto per iscritto, consegnato personalmente o per posta raccomandata con ricevuta di ritorno o attraverso corriere, adeguatamente indirizzato o via fax con conferma d'invio, all'altra parte all'indirizzo indicato qui di seguito. Gli avvisi si intenderanno efficaci (a) alla data di ricezione se consegnati personalmente o inviati per posta raccomandata o a mezzo corriere riconosciuto o (b) alla data	However, each party may cancel this agreement before the expiration date by giving appropriate notice by registered mail with acknowledgment of receipt if A) the other parties has breached a material term of this Agreement, and unless such other party does not remedy the breach thirty days from the date of receipt of said notice or (B) in the event of termination, justified and detailed, of the Trial by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") or any other governmental or regulatory authority;. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

della conferma d'invio se inoltrati via fax: **Se destinato all'Azienda**: Ufficio di struttura – Sperimentazioni cliniche Via Piero della Francesca, 109047 Selargius Su Planu 070/6093635 070/6093632 Fax 070/6092610 **Se destinato a AbbVie:** **JOHN J. BRENNAN, PH.D.** Direttore del progetto Global Pharmaceutical Research and Development, AbbVie Inc. Renal Therapeutic Area, AbbVie Inc. Department R449, Bldg. AP34-1 1 North Waukegan Road North Chicago, Illinois 60064 UFFICIO +1 847-938-7874 FAX +1 847-936-0226 **Se destinato alla CRO:** Direttore Ufficio Legale PharmaNet GmbH, Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht / ZH, Svizzera **Se destinato allo Sperimentatore:** Piergiorgio Bolasco **Via Turati, 4/C1, 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA), Italy** Telefono: +39 0706097332, Fax: +39 0706097340 **E in copia a**: Vice Presidente di Divisione e Associate General Counsel Business Legal AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A. Fax: 847-938-1342	**If to** Institution: Ufficio di struttura – Sperimentazioni cliniche Via Piero della Francesca, 109047 Selargius Su Planu 070/6093635 070/6093632 Fax 070/6092610 **If to AbbVie:** **JOHN J. BRENNAN, PH.D.** Project Director Global Pharmaceutical Research and Development, AbbVie Inc. Renal Therapeutic Area, AbbVie Inc. Department R449, Bldg. AP34-1 1 North Waukegan Road North Chicago, Illinois 60064 **OFFICE** +1 847-938-7874 **FAX** +1 847-936-0226 **If to CRO:** General Counsel PharmaNet GmbH, Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht / ZH, Switzerland **If to Investigator:** Piergiorgio Bolasco **Via Turati, 4/C1, 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA), Italy** Phone: T +39 0706097332 Fax: +39 0706097340 **with a copy to**: Divisional Vice President and Associate General Counsel Business Legal AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A. Fax: 847-938-1342
Il presente contratto potrà essere rescisso dalla CRO o da AbbVie immediatamente con notifica scritta all'Azienda se: (A) i servizi personali dello Sperimentatore non più sono disponibili presso l'Unità/ la CRO ha identificato un nuovo Sperimentatore; (B) l'Azienda tramite lo Sperimentatore non soddisfi i criteri di arruolamento, l'approvazione del Comitato etico, o la presentazione dei documenti essenziali entro la tempistica della presente Convenzione; (C) la licenza medica dello Sperimentatore è limitata o	This Agreement may be terminated by CRO or Sponsor immediately upon written notice to Unit if: (A) The Principal Investigator is no longer working at the Unit and the Sponsor / CRO have not identified a new Investigator, (B) in Sponsor's sole judgment, an adverse safety concern with respect to IMP makes continued testing unadvisable; (C) Unit, through the Principal Investigator, does not meet enrollment criteria, Ethics Committee approval, or essential

SERVIZIO SA - REGIONE SA
AZIENDA U.S.L. N CAGLIA
Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO €16,00
Agenzia Entrate
20/01/2014 12:01:16
IDENTIFICATIVO 01130624546858
0 1 13 062454 685 8

sospesa o lo Sperimentatore è soggetto a qualsiasi inchiesta o azione disciplinare ad opera di qualsiasi commissione medica; o (D) l'Azienda o lo Sperimentatore diviene un Ente o un Individuo Interdetto, Escluso o Condannato o diviene oggetto di una procedura che possa portare a Interdizione, Esclusione o Condanna dell'Ente o dell'Individuo o viene aggiunto alla Lista degli Interdetti/Esclusi della FDA per gli sperimentatori clinici; o (E) la CRO o AbbVie possono ritirare questa Contratto in qualsiasi momento e con adeguata motivazione, previa notifica scritta all'Istituto almeno trenta (30) giorni prima, inviata per posta raccomandata con ricevuta di ritorno. In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.	document submission within the timelines of this Agreement; (D) Investigator's medical license becomes restricted or suspended or Investigator becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board; or (E) Investigator is sentenced (specify if generically or for specific cases) or becomes added to the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. CRO and Sponsor may withdraw from this Agreement at any time with adequate cause upon at least thirty (30) days prior written notice to Unit sent by registered mail with return receipt. In the event of early cancellation, the Company will pay the Unit any unrecoverable expenses it has documented as having incurred for the proper conduct of the trial and will be entitled to receive, as the original owner, all results, including partial results, obtained by the Unit, within 30 days from termination of the relationship.
Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.	No other claims may be made by the parties as a result of the early cancellation of the agreement. The fees and charges ensuing from the execution of this agreement, including stamp duty and registration tax, where payable in the event of enforcement, are the responsibility of the Company.
Art. 9	**Art. 9**
L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Ai sensi delle disposizioni dell'articolo 5 del Decreto ministeriale del 21 dicembre 2007, l'Azienda deve trattare i dati e la documentazione trasmessi alle Autorità competenti per ottenere l'autorizzazione a condurre la sperimentazione clinica come riservate e l'accesso a tali dati e documenti non dovrà essere consentito al personale non coinvolto nella gestione, nella conduzione e nel controllo della Sperimentazione. Durante il Periodo di decorrenza, inclusa qualsiasi eventuale estensione, e per un periodo di dieci (10) anni dopo la scadenza o	The Unit and the investigator undertake to keep confidential all information received from the Company or otherwise acquired during the course of the trial and relating to the product or the results of the trial itself. Pursuant to the provisions of article 5 of Ministerial Decree dated 21 December 2007 the Unit must handle the data and the documentation transmitted to the Competent Authority to obtain authorization to conduct a clinical Trial as confidential and access to said data and documents shall not be allowed to personnel who are not involved in the management, conduct and controlling of the Trial. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this

l'interruzione della presente Convenzione, l'Azienda, i suoi dipendenti, incluso lo Sperimentatore, gli agenti, i subappaltatori e affiliati (collettivamente, "Parte ricevente") non divulgheranno le Informazioni riservate senza il previo consenso scritto di AbbVie. Fermo restando quanto fin qui stabilito, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo riguardo alle Informazioni riservate identificate come segreto commerciale da AbbVie dovranno restare invariati per tutto il periodo in cui le Informazioni riservate manterranno il loro status di segreto commerciale ai sensi della legge applicabile. Le "Informazioni riservate" dovranno includere qualsiasi informazione fornita alla Parte Ricevente da o per conto di AbbVie, compresi, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, il Protocollo, i Materiali dello Studio e tutti i materiali e le informazioni concernenti AbbVie o lo Studio o sviluppati a seguito della conduzione dello Studio, eccezion fatta per qualsiasi parte delle stesse che: i. era nota alla Parte Ricevente prima che la ricevesse, come comprovato dai suoi giustificativi scritti; ii. è stata rivelata alla Parte Ricevente da terzi che hanno il diritto di divulgarla in maniera non confidenziale; iii. è o diviene di pubblico dominio non per colpa della Parte Ricevente. La Parte Ricevente non utilizzerà le Informazioni Riservate senza la previa approvazione scritta di AbbVie per altro scopo che quello indicato dalla Convenzione Nulla in questo Contratto sarà interpretato come una restrizione per la Parte Ricevente a divulgare le Informazioni Riservate come previsto dalla legge o da sentenza del tribunale o da altra ordinanza o richiesta governativa, premesso che in ogni caso la Parte Ricevente dia ad AbbVie pronta notifica scritta (e in ogni caso almeno cinque (5) giorni lavorativi) per permettere a Abbvie di adottare misure per proteggere le sue Informazioni Riservate. Qualora non si ottenga alcun ordine protettivo o altro rimedio, o AbbVie rinunci a esercitare i termini di questo paragrafo 9, la Parte Ricevente dovrà fornire solo quella parte delle Informazioni Riservate che sono	Agreement, Unit, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without Sponsor's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by Sponsor shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of Sponsor, including but not limited to the Protocol, Trial Drugs, and all materials and information concerning Sponsor or the Trial or developed as a result of conducting the Trial, except any portion thereof which: i. is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records; ii. is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a non confidential manner; iii. is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party. The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without Sponsor's prior written approval. Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give Sponsor prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice) to allow Sponsor to take action to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or Sponsor waives compliance with the terms of this Section 9, Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required based on the written opinion of legal counsel. None of Receiving Party will disclose to CRO or

legalmente basate sul parere scritto del consulente legale. Nessuna delle Parti Riceventi divulgherà alla CRO o a AbbVie alcuna informazione che è riservata o di proprietà di terzi, a meno che l'Azienda abbia prima ottenuto la previa approvazione scritta di tali terzi, della CRO e di AbbVie. I risultati dello studio dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati. Per favorire i più alti standard di conduzione relativi alle pubblicazioni scientifiche, inclusi manoscritti, abstract, e presentazioni orali/poster (collettivamente denominati "Pubblicazione/i"), AbbVie si impegna alla trasparenza ed alle pratiche etiche di pubblicazione. Se lo Sperimentatore svolge il ruolo di autore di qualsiasi Pubblicazione derivante dallo Studio, lo Sperimentatore deve conformarsi ai Requisiti per le Pubblicazioni Scientifiche allegati alla presente Contratto sotto forma di Allegato C. In qualità di Sponsor dello Studio, AbbVie mantiene il diritto di prelazione nel divulgare i risultati dello Studio attraverso una Pubblicazione o qualsiasi altro tipo di divulgazione pubblica (collettivamente denominata "Divulgazione dei Risultati dello Studio"). Conseguentemente, in seguito a quello dei seguenti eventi che si verifica per primo: (i) Divulgazione dei Risultati dello Studio da parte di AbbVie; o (ii) dodici (12) mesi dopo il completamento o il termine dello Studio in tutti i centri dello Studio, l'Istituto e lo Sperimentatore dovranno avere il diritto a preparare e presentare per la Pubblicazione una Divulgazione dei Risultati dello Studio su appropriate riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali. Se l'Azienda o lo Sperimentatore prepara una Divulgazione dei Risultati dello Studio, l'Istituto dovrà fornire o dovrà chiedere allo Sperimentatore di fornire a AbbVie, almeno sessanta (60) giorni prima di qualsiasi presentazione di un lavoro per la	Sponsor any information which is confidential or proprietary to a third party unless Unit has first obtained the prior written approval of such third party, CRO and Sponsor. The results of the trial must always be discussed between the principal investigator (and/or the research Group) and the representative of the Abbvie prior to publication and, in any case, no publication will be considered until all patients at all sites have completed the trial and the data has been processed. To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, "Publication(s)"), Sponsor is committed to transparency and ethical publication practices. If Investigator serves as an author on any Publication emanating from the Trial, Investigator must comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit C**. As the Trial sponsor, Sponsor retains the first right to disclose the results of the Trial through a Publication or any other public disclosure (collectively, a "Trial Results Disclosure"). Accordingly, following the earliest of: (i) Sponsor's Trial Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Trial at all Trial sites, Unit and Investigator shall have the right to prepare and submit for Publication a Trial Result Disclosure in appropriate scientific journals or other professional publications. If Unit or Investigator prepares a Trial Results Disclosure, Unit shall provide or shall require Investigator to provide Sponsor, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Trial Results Disclosure, with a draft of the same for Sponsor's review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or Sponsor Confidential Information (other than the results of the Trial generated hereunder) are disclosed therein. Sponsor shall return comments to Unit or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Trial Results Disclosure ("Review Period"). In addition, Unit or Investigator shall delay any proposed Trial Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the

Divulgazione dei Risultati dello Studio, una bozza dello stesso per revisione e commento da parte di AbbVie, al fine di accertare se ivi vengano divulgati oggetti brevettabili o Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio generati). AbbVie dovrà restituire i commenti all'Istituto o allo Sperimentatore entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della bozza di Divulgazione dei Risultati dello Studio ("Periodo di revisione"). Inoltre, l'Istituto o lo Sperimentatore dovranno procrastinare qualsiasi Dichiarazione dei risultati dello studio proposta per ulteriori sessanta (60) giorni oltre il Periodo di Revisione qualora AbbVie lo richieda, per permettere a quest'ultima di garantire la protezione del brevetto o di qualsiasi diritto di proprietà ("Periodo di proroga"). L'Azienda accetta e richiederà allo Sperimentatore di accettare di tenere riservata la Dichiarazione dei Risultati dello studio proposta fino al Periodo di Revisione e, se richiesto da AbbVie, fino alla scadenza del Periodo di proroga. L'Azienda accetta e richiederà allo Sperimentatore di accettare di dare debita considerazione ai commenti di AbbVie; e inoltre, le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio generati in conformità alla presente Convenzione) saranno cancellati da qualsiasi Dichiarazione dei Risultati dello Studio. Qualora l'Istituto o lo Sperimentatore e AbbVie abbiano opinioni o interpretazioni diverse dei dati della Dichiarazione dei Risultati dello Studio, le parti dovranno risolvere tali differenze in buona fede, attraverso adeguato dibattito scientifico. Qualsiasi informazione, invenzione, dato o scoperta (sia brevettabile o soggetta a copyright che non), innovazione, comunicazione o rapporto, concepiti, applicati, fatti, generati o sviluppati dalla Parte Ricevente e derivanti dall'uso di uno qualsiasi dei Materiali dello Studio o dalla conduzione dello Studio saranno prontamente comunicati a AbbVie, ceduti a AbbVie e saranno di esclusiva proprietà di AbbVie. Sia l'Azienda che lo Sperimentatore convengono di firmare o far firmare, su richiesta e a spese di AbbVie, tali documenti e di adottare tali altri azioni che AbbVie riterrà necessarie o appropriate per ottenere il brevetto o altra	Review Period in the event Sponsor so requests to enable Sponsor to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Unit agrees and shall require Investigator to agree to keep the proposed Trial Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by Sponsor, the Delay Period has expired. Unit agrees and shall require Investigator to agree that due consideration will be given to Sponsor comments; and further, Sponsor Confidential Information (other than the results of the Trial generated hereunder) shall be deleted from any Trial Results Disclosure. In the event that Unit or Investigator and Sponsor differ in their opinion or interpretation of data in the Trial Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Receiving Party that either results from use of any of the Trial Drugs or results from conduct of the Trial will be promptly disclosed to Sponsor, assigned to Sponsor and will be the sole property of Sponsor. Unit and Investigator each agree, upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name covering any of the foregoing.

ACA
BRA
LBRA

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
AZIENDA U.S.L. CAGLIARI
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
0 1 13 062454 684 7

protezione proprietaria a nome di AbbVie che copra qualsiasi dei suddetti.	
L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.	Moreover, the Unit, and the investigator and the Company on its behalf, undertake to process any personal data that comes to their knowledge during the trial, for whatever reason, in accordance with the provisions of Decree No. 196/2003 on the protection of personal data, as amended.
A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) e il Promotore e l'Azienda, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione,	For this purpose, it is noted that, pursuant to and for all purposes of Legislative Decree No. 196/2003 "*the Personal Data Protection Code*", and also the Resolution of the Data Protection Agency (Resolution 52 of 07/24/08), and having regard to the provisions of the unit's privacy regulations, the Sponsor and the Unit are, each within the scope of their own authority, independent Data Controllers in relation to the processing operations involving the data connected with the conduct of the Trial to which this agreement relates,
Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:	The Sponsor/CRO undertakes the obligation to:
a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;	a) process the data only for research purposes;
b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;	b) fulfill the obligations set out in the Personal Data Protection Code;
c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;	c) respect any specific instructions received for the processing of personal data;
d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;	d) provide information on the safety measures adopted, and subsequent modifications thereto;
e) informare immediatamente la ASL di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.	e) immediately inform Local Health Authority of Cagliari in the event of abnormal situations or emergencies.
Art. 10 L'Azienda dichiara e garantisce che non coinvolgerà, direttamente o indirettamente, qualsiasi persona (compresi , senza limitazione , lo sperimentatore principale e subinvestigatori) per eseguire servizi ai sensi del presente accordo se quella persona è mai stata, è attualmente , o al meglio delle conoscenze dell'Azienda, è oggetto di un procedimento che potrebbe portare a quella persona ad essere, a seconda dei casi , (a) interdetto dalla FDA ai sensi del 21 USC §	Art 10 Institution represents and warrants that it is not, and it will not engage, directly or indirectly, any person (including, without limitation, the Principal Investigator and subinvestigators) to perform services under this Agreement if that person has ever been, is currently, or, to the best of Institution's knowledge, is the subject of a proceeding that could lead to that person becoming, as applicable, (a) debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a; (b) excluded,

335a ; (b) escluso , interdetto, sospeso , o altrimenti non ammissibile a partecipare ai programmi federali di assistenza sanitaria o negli appalti federali o programmi non di appalti; (c) quotata Squalificato della FDA e liste ristrette per gli investigatori clinici ; o (d) condannato per un reato che rientra nel campo di applicazione del 42 USC § 1320a -7 (a) , ma non è ancora stata esclusa , interdetto, sospeso, o altrimenti dichiarate inammissibili . Nel caso in cui l'Azienda riceve notifica , o comunque viene a conoscenza, dell'interdizione , proposta di interdizione o altra esclusione, sospensione , limitazione o sanzione di se stesso o di qualsiasi persona che fornisce servizi in connessione con l'esecuzione del presente Contratto, l'Azienda informerà la CRO immediatamente, la quale ha il diritto di risolvere immediatamente il presente Contratto	debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the Federal health care programs or in Federal procurement or non procurement programs; (c) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (d) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event that Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the debarment, proposed debarment or such other exclusion, suspension, restriction or sanction of itself or any person providing services in connection with the performance of this Agreement, Institution shall notify CRO immediately and CRO shall have the right to immediately terminate this Agreement.
Art. 11	**Art. 11**
Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.	The Principal Investigator/Trial Supervisor will also keep the Company informed on the progress of the trial, and will notify it of any adverse events or serious side effects that occur during the trial and are directly or indirectly associated with the administration of the drug to the patients under observation.
Art. 12	**Art. 12**
In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.	In the event of any discrepancies between the Protocol and this agreement, the Protocol will take precedence on any questions of a scientific nature or regarding the conduct of the study. For all other discrepancies, the terms of this agreement will prevail. The courts of Cagliari will have jurisdiction over all disputes resulting from the interpretation and performance of this agreement that cannot be resolved by means of amicable settlement.
Art. 12	**Art. 13**
Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della	Any significant amendment to this agreement must be formalized in writing. This document is signed by the contracting parties and undersigned for ratification by the Trial Supervisor. In case of enforcement, tax duty and registration expenses shall be borne by the

Società.	Company.
Per la ASL di Cagliari	For LHA Unit of Cagliari
IL Direttore Generale	The Chief Executive
Dott. Emilio Simeone	Dr. Emilio Simeone
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio SIMEONE)	IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio SIMEONE)
Data:	Date:
Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)	The Trial Supervisor (for ratification purposes),
Dr . Piergiorgio Bolasco	Dr. Piergiorgio Bolasco
SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA Azienda USL N. 8 di CAGLIARI Unità Operativa Servizio Dialisi Territoriale Il Direttore Dott. Piergiorgio Bolasco (matr. 50526)	SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA Azienda USL N. 8 di CAGLIARI Unità Operativa Servizio Dialisi Territoriale Il Direttore Dott. Piergiorgio Bolasco (matr. 50526)
Data:	Date:
Per la CRO	For the CRO
PharmaNet GmbH Obere Wiltisgasse 52 CH-8700 Küsnacht ZH Switzerland Anton Müller Associate Director, Finance Europe	PharmaNet GmbH Obere Wiltisgasse 52 CH-8700 Küsnacht ZH Switzerland Anton Müller Associate Director, Finance Europe
Data: 09. Okt. 2014	Date: 09. Okt. 2014

ALLEGATO A	EXHIBIT A
1. Come corrispettivo per la piena esecuzione dei servizi di cui alla presente Convenzione, la CRO, per conto di AbbVie pagherà all'Istituto la somma prevista nel Budget stabilito nell'**Allegato B.** previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor, inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza, detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura dello studio o si tratti di una tranche di pagamento, nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario). Alla richiesta di fatturazione	1. In exchange for the full performance of services hereunder, CRO, on AbbVie's behalf, shall pay Institution as per the Budget set forth in **Exhibit B,** upon request from invoicing by the Sponsor, also sent to the investigator for the verification of competence, such a request must contain the invoicing amount due and specifying whether this refers to the end of the study or whether a tranche of payment, in which case it will be indicated period. The invoicing request hall also detail the method of calculation of the amount payable to the Company (for example, number of patients per unit cost, number of exams divided by type and unit cost). At the request of invoicing will follow the issuance of a notice of payment by the local health authorities and only after

seguirà l'emissione di una nota di pagamento da parte della Asl e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura. La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo dell' avviso di pagamento emesso dalla ASL e il nominativo dello sperimentatore. Inoltre, i dipendenti dell'Azienda, incluso lo Sperimentatore, possono essere rimborsati delle spese ragionevoli e necessarie relative a viaggi, coerenti con la politica dei viaggi di AbbVie (inclusi i viaggi aerei in classe economica, spese ragionevoli e usuali di vitto e alloggio in base alla regione geografica di viaggio), e possono essere forniti pasti ai meeting degli Sperimentatori o altri meeting richiesti dalla CRO o da AbbVie. Le parti convengono che gli importi per i pagamenti stabiliti nel Budget rappresentano il valore di mercato corretto per i servizi da erogare e non è stato determinato in altra maniera che prenda in considerazione il volume o il valore di alcun riferimento o affare diverso e generato fra l'Istituto, la CRO e/o AbbVie.	receipt of the payment invoice will be issued. The purpose of the bank must contain the protocol number of the 'payment notice issued by the ASL and the name of the investigator. In addition, Institution's employees, including Investigator, may be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with AbbVie's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other CRO or AbbVie required meetings. The parties agree that the amounts for payments set forth in the Budget represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Institution, CRO and/or AbbVie.
2. In caso di risoluzione della presente Convenzione da parte della CRO o di AbbVie per qualsiasi motivo diverso da una violazione da parte dell'Istituto, la CRO, per conto di AbbVie, corrisponderà all'Istituto un importo proporzionato rispetto ai servizi resi e alle spese sostenute in conformità agli importi stabiliti nel Budget.	2. In the event of termination of this Agreement by CRO or AbbVie for any reason other than for Institution's breach, CRO, on behalf of AbbVie, shall pay Institution according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in the Budget.
3. Il Budget è basato sulla piena esecuzione dei servizi contemplati dalla presente Contratto e sulla piena conformità ai termini del presente Contratto (incluso il Protocollo). Né la CRO né AbbVie saranno responsabili del pagamento per visite o trattamenti di soggetti in violazione del Protocollo o per i dati contenuti in una CRF che risultino incompleti e inaccurati. Se la CRO, per conto di AbbVie, ha precedentemente pagato per tali servizi, l'importo pagato in eccesso sarà dedotto dal pagamento successivo.	3. The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). Neither CRO nor AbbVie will be responsible for paying for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If CRO, on behalf of AbbVie, has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment,).
4. Tutti i pagamenti dovranno essere eseguiti in conformità ai termini dell'**Allegato A** e solo dopo	4. All payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit A** and

che le parti hanno firmato il Contratto. Né la CRO né AbbVie saranno obbligati a rimborsare l'Azienda per le spese aggiuntive fatturate alla CRO centottanta (180) giorni dopo la data di risoluzione del presente Contratto.	only after all parties have signed this Agreement. Neither CRO nor AbbVie will be obligated to reimburse Institution for pass-through expenses invoiced to CRO more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.
5. L'Azienda e lo Sperimentatore convengono che in caso di controversia per il pagamento, l'Azienda e lo Sperimentatore non dovranno trattenere i dati o le informazioni dello Studio in attesa della risoluzione della controversia poiché tale azione comporterebbe danno irreparabile allo Studio.	5. Institution and Investigator agree that in the event of a payment dispute, Institution and Investigator shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study.
6. Il pagamento finale dovuto all'Azienda ai sensi del Contratto dovrà essere pagabile al completamento di tutti i servizi contemplati dalla stessa, *compilazione di tutte le e-CRF* e restituzione alla CRO di tutti i materiali descritti nel **paragrafo 6** (Consegna dei rapporti sullo stato di avanzamento e post-studio), del materiale fornito (**paragrafo 5** Materiali dello Studio) ad AbbVie ai sensi delle leggi vigenti in conformità al presente Contratto.	6. The final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, *completion of all e-CRFs*, and return to CRO of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports), the material provided (**Section 5** Study Supply) has been returned to AbbVie and submission to AbbVie of all of the documentation requested pursuant to existing laws in compliance with this Agreement.

AU
8 8
19

ALLEGATO B	EXHIBIT B
BUDGET	BUDGET

SPERIMENTATORE	Piergiorgio Bolasco	INVESTIGATOR	Piergiorgio Bolasco
INDIRIZZO	via Turati 4/C 09045 Quartu Sant'Elena (CA)	ADDRESS	via Turati 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena (CA)
NUMERO DI TELEFONO	+390706097332/5	PHONE NUMBER	+390706097332/5

FARMACO: Atrasentan (ABT-627)	PROTOCOLLO: M11-352	FARMACO: Atrasentan (ABT-627)	DRUG: Atrasentan (ABT-627)	PROTOCOL: M11-352	Visits: Screening through week 236
Totale visite previste per soggetto (inclusa visita di follow-up, se necessaria)		32	Total estimated visits per subject (including follow-up visit, if required)		32
Numero di soggetti nell'Azienda necessario per Protocollo/Studio		da 6 a 10	Number of subjects at Institution required per Protocol/Study		6 up to 10
Lo sperimentatore può arruolare soggetti supplementari, più del Numero massimo di soggetti stabilito più sopra, a condizione che: (a) prima dell'inizio di qualsiasi attività supplementare di arruolamento, l'Istituto abbia ottenuto la previa approvazione scritta della CRO; e (b) il totale dei soggetti supplementari non superi 10. I pagamenti corrisponderanno agli importi della procedura elencati nell'**Appendice I all'Allegato B** (Suddivisione per soggetto).		Non oltre € 97.200,00	Investigator may enroll additional subjects, more than the Maximum number of subjects set forth above, provided that: (a) prior to commencement of any additional enrollment activity Institution has obtained CRO's prior written approval; and (b) the total number of additional subjects does not exceed 10. Payments will correspond to the procedure amounts listed in **Attachment I to Exhibit B** (Per Subject Breakdown).		Not to Exceed € 97,200.00
Costo totale per soggetto completo (vedere **Appendice 1**, suddivisione per soggetto; i pagamenti da fare per il programma di Pagamenti delle visite per soggetto, descritto sotto)		€ 9.720,00	Total cost per complete subject (see Attachment 1, per subject breakdown; payments to be made per the Subject Visit Payments schedule, described below)		€ 9,720.00
Costo totale per tutti i soggetti		€ 97.200,00	**Total cost for all subjects**		€ 97,200.00

in base al completamento stimato di 10 soggetti		**based on estimated completion of 10 subjects**	
Spese supplementari dello studio: I pagamenti verranno eseguiti come segue, in conformità all'Allegato A della Convenzione.		**Additional Study Fees: Payments will be made as follows, in accordance with Exhibit A of the Agreement.**	
Costi correlati allo Studio: Saranno corrisposti all'Azienda i costi correlati allo Studio (per es. ghiaccio secco). Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata che illustri ciascuna spesa da parte della CRO.	Non oltre € 3.842,00	**Study Related Costs**: Will be paid to Institution for study related costs (i.e. dry ice). Payment will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice, detailing every such expense, by CRO.	Not to Exceed € 3,842.00
Telefonata di follow-up: Saranno pagati all'Istituto per le telefonate di follow-up fatte per i soggetti che abbandonano anticipatamente lo Studio e le telefonate fatte ai soggetti entro sette giorni successivi alla fine dello studio come annotato nel Protocollo, pagato nell'importo di € 26 ,00 per le telefonate di follow-up, che non possono superare 25 telefonate per centro.	Non oltre € 650,00	**Follow-up Telephone Call:** Will be paid to the Institution for follow-up phone calls made for subjects that discontinue prematurely and for calls made to subjects within seven days following study termination as noted in the Protocol, paid in the amount of €26 .00 per follow-up call, not to exceed 25 calls per site	Not to Exceed €650 .00
I rimborsi per il **mancato superamento dello screening** saranno limitati a 3 per ciascun soggetto randomizzato nello Studio. I rimborsi fino a 3 mancati superamenti dello screening può avere luogo prima che un soggetto venga randomizzato. Dopo la randomizzazione, i mancati superamenti saranno rimborsati nella proporzione di 3:1. La CRO pagherà in base alle procedure eseguite fino a un massimo nei seguenti Livelli: a) Fase di Screening fino a € 384,00 b) Screening più 4 settimane o meno di Run-in fino a € 768,40 c) Screening più un valore superiore	Non oltre € 34.560,00	**Screen Failures** Reimbursement of Screen Failures will be limited to 3 for every 1 subject randomized into the Study. Reimbursement for up to 3 Screen Failures can be made before a subject is randomized. After randomization, Screen Failures will be reimbursed at the 3:1 ratio. CRO will pay based on procedures performed up to the maximum on the following Tiers: a) Screening Phase up to € 384.00 b) Screening plus 4 weeks or less of Run-	Not to Exceed € 34.560,00

alle 4 settimane di Run-In fino a € 1.152,00. "Mancato superamento dello screening" significa che il soggetto ha, almeno, firmato il consenso informato e il documento di autorizzazione per lo Studio ma non è stato randomizzato nello Studio. I pagamenti per il Mancato superamento dello screening saranno eseguiti insieme ai Pagamenti per le visite dei soggetti, come descritto di seguito.		In up to € 768.40 c) Screening plus greater than 4 weeks of Run-In up to € 1,152.00. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not randomize into the Study. Screen Failure payments will be made along with Subject Visit Payments, as described below.	
Pre-screening (opzionale): Saranno corrisposti all'Azienda per visite pre-screening completate, in base agli importi delle visite elencati nell'**Appendice I all'Allegato B** (Suddivisione per soggetto), senza superare le 30 visite pre-screening. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata da parte della CRO.	Non oltre € 1.650,00	**Prescreening (optional):** Will be paid to Institution for prescreen visits completed, based on the visit amounts listed in **Attachment I to Exhibit B** (Per Subject Breakdown), not to exceed 30 prescreens. Payment will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO.	Not to Exceed € 1.650,00
Sottostudio sul campione di urine delle 24 ore: Saranno corrisposti all'Azienda all'importo di € 48,00 per la raccolta delle 24 ore, senza superare € 288,00 per soggetto. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata da parte della CRO.	Non oltre € 3.842,00	**24-Hour Urine Collection Sub-Study**: Will be paid to the Institution in the amount of €48.00 per 24-hour collection, not to exceed €288.00 per subject. Payment will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO.	Not to Exceed € 3,842.00
Eventi avversi gravi: Saranno corrisposti all'Azienda all'importo di € 153,00 per SAE, senza superare i 30 SAE. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata da parte della CRO.	Non oltre € 4.590,00	**Serious Adverse Events**: Will be paid to Institution in the amount of € 153.00 per SAE, not to exceed 30 SAEs. Payment will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO.	Not to Exceed € 4,590.00
Spese di ottenimento del nuovo	Non oltre	**Re-Consent Fees**: Will be	No t to Exceed

consenso: Saranno corrisposti all'Istituto all'importo di € 38,00 per procedura di ottenimento del nuovo consenso, senza superare le 20 procedure di ottenimento di nuovo consenso. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata da parte della CRO.	€ 760,00	paid to Institution in the amount of € 38.00 per re-consent, not to exceed 20 re-consents. Payment will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO.	€ 760.00
Visite non programmate: Le visite non programmate saranno rimborsate per le procedure effettivamente eseguite, pagate in base agli importi delle procedure indicati nell'**Appendice I all'Allegato B** (Per suddivisione per soggetto). Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata da parte della CRO.	Non oltre € 3.842,00	**Unscheduled Visits:** Unscheduled Visits will be reimbursed per actual procedures performed, paid based on the procedure amounts listed in **Attachment I to Exhibit B** (Per Subject Breakdown). Payment will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO.	Not to Exceed € 3,842.00
COMPENSO TOTALE (da non superare)	**€150,936**	**TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed)**	**€150,936**
Tutte le somme dovute in base alla presente Convenzione saranno versate in €		**All amounts due under this Agreement shall be payable in €**	
PROGRAMMA DEI PAGAMENTI PER VISITE AI SOGGETTO: I pagamenti verranno eseguiti come segue, in conformità all'Allegato A del Contratto:		**SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made as follows, in accordance with Exhibit A of the Agreement:**	
Le parti convengono che le tasse sono soggette al meccanismo dell'inversione contabile. Pertanto, l'IVA non deve essere aggiunta all'importo totale della fattura. L'IVA dovuta sarà auto-applicata da PharmaNet GmbH. La fattura sarà pagata al valore nominale **Pagamenti per visite ai soggetti:** I pagamenti per le visite ai soggetti saranno eseguite quarantacinque (45) giorni dopo l'arruolamento del primo soggetto. Successivamente, i pagamenti saranno effettuati mensilmente dopo che i dati sono stati inseriti dall'Azienda nelle CRF e verificati da AbbVie e corrispondono agli importi elencati nell'**Appendice 1 all'Allegato B**.		The Parties agree that the fees are subject to reverse charge mechanism. Therefore, no local VAT should be added to the total invoice amount. The relevant VAT will be self-applied by PharmaNet GmbH. The invoice will be paid at face value **Subject Visit Payments:** Payments for subject visits will be made forty-five (45) following enrollment of the first subject. Thereafter, payments will be made on a monthly basis after data is entered by Institution into the CRFs and reviewed by AbbVie and will correspond to amounts listed in **Attachment 1 to Exhibit B.** Institution understands that such payments are	

L'Azienda prende atto che tali pagamenti sono soggetti alla successiva verifica da parte di AbbVie e saranno aggiustati in conformità all'Allegato A della Convenzione se necessario.		subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per the Exhibit A of the Agreement if necessary.	
INFORMAZIONI RELATIVE AL PAGAMENTO:		**CHECK PAYMENT INFORMATION:**	
I pagamenti saranno eseguiti a:	ASL n.8 di Cagliari	Checks shall be made payable to:	ASL n. 8 di Cagliari
I pagamenti saranno eseguiti a:	Nome beneficiario: Azienda USL N.8 di Cagliari Nome della banca: **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria** Indirizzo banca: **Viale Bonaria - Cagliari** Conto numero: **IT29G0101504800000070188775** Conto intestato a: Azienda USL N.8 di Cagliari Codice SWIFT/IBN: **SARDIT31**	Checks shall be made payable to:	Payee Name: Azienda USL N.8 di Cagliari Bank Name: **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria** Bank Address: **Viale Bonaria - Cagliari** Account Number: **IT29G0101504800000070188775** Account Name: Azienda USL N.8 di Cagliari SWIFT/IBN number: **SARDIT31**
Nome della persona e indirizzo e-mail al centro per ricevere le informazioni di pagamento dettagliate:	uscontrattisperimentazioni@asl8cagliari.it.	Individual's name and e-mail address at site to receive detailed payment information:	uscontrattisperimentazioni@asl8cagliari.it.
Nome della persona e indirizzo a cui ricevere le fatture presso AbbVie:	La corrispondenza riguardante i pagamenti dovrà essere inviata ai seguenti contatti: Le fatture originali devono essere indirizzate a **PharmaNet GmbH**, e inviate a:	Individual's name and address to receive Invoices at AbbVie:	Correspondence regarding payments should be sent according to the contact details below: Original Invoices must be addressed to **PharmaNet GmbH**, and be sent to: **Mail :** Obere, Wiltigsgasse 52

	Indirizzo postale: Obere, Wiltisgasse 52 CH-8700 Küsnacht/ZH Svizzera Alla C.A.: Sovvenzioni e contratti: (12ABB009-R13-M11-352/Bolasco) **E-mail:** grantsandpayments@inventivhealth.com		CH-8700 Küsnacht/ZH Switzerland Attn: Grants and Contracts: (12ABB009-R13- M11-352/Bolasco) **Email:** grantsandpayments@inventivhealth.com
(Le informazioni devono essere accurate ai fini dell'FDA)		**((Information must be accurate for FDA purposes)**	

Appendice 1 dell'Allegato A	**Attachment 1 to Exhibit A**
Suddivisione per soggetto	Per Subject Breakdown
In considerazione della conduzione della Sperimentazione, AbbVie, attraverso la CRO, pagherà all'Istituto un importo totale massimo onnicomprensivo di Euro 9.720,00 (*novemila settecento venti*) + IVA per ciascun soggetto completato e valutabile (sono considerati valutabili i soggetti che sono stati inclusi nella Sperimentazione riguardo secondo i criteri di inclusione e esclusione elencati nel Protocollo, che hanno ricevuto il/i prodotto/i in conformità alle modalità e alle tempistiche previste dal Protocollo e i cui controlli sono stati eseguiti a intervalli adeguati), come mostrato qui di seguito:	In consideration of Trial conduct AbbVie, through the CRO, will pay the Institution a maximum total all-inclusive amount of Euro 9.720,00 + VAT per each completed and assessable subject (Subjects are considered to be assessable who have been included in the Trial in respect of inclusion and exclusion criteria listed by the Protocol, who have received the product(s) in accordance with modalities and timeframes established by the Protocol and whose controls have been performed at the appropriate timepoints), as shown below:
Euro 55 per visita di Pre-screening	Euro 55 for Pre-screening Visit
Euro 351 per visita V1	Euro 351 for visit V1
Euro 240 per visita V2	Euro 240 for Visit V2
Euro 229 per visita SRI-12	Euro 229 for Visit SRI-12
Euro 229 per visita SRI-10	Euro 229 for Visit SRI-10
Euro 229 per visita SRI-8	Euro 229 for Visit SRI-8
Euro 229 per visita SRI-6	Euro 229 for Visit SRI-6
Euro 229 per visita SRI-4	Euro 229 for Visit SRI-4
Euro 289 per visita SRI-2	Euro 289 for Visit SRI-2
Euro 495 per visita EV1	Euro 495 for Visit EV1
Euro 184 per visita EV2	Euro 184 for Visit EV2
Euro 204 per visita EV3	Euro 204 for Visit EV3
Euro 369 per visita EV4	Euro 369 for Visit EV4
Euro 369 per visita EV5	Euro 369 for Visit EV5
Euro 389 per visita R	Euro 389 for Visit R
Euro 369 per visita TD1	Euro 369 for Visit TD1
Euro 322 per visita T3	Euro 322 for Visit T3
Euro 322 per visita T6	Euro 322 for Visit T6
Euro 322 per visita T9	Euro 322 for Visit T9
Euro 374 per visita T12	Euro 374 for Visit T12
Euro 262 per visita M15	Euro 262 for Visit M15
Euro 282 per visita T18	Euro 282 for Visit T18
Euro 262 per visita M21	Euro 262 for Visit M21
Euro 381 per visita T24	Euro 381 for Visit T24
Euro 262 per visita M27	Euro 262 for Visit M27
Euro 282 per visita T30	Euro 282 for Visit T30
Euro 262 per visita M33	Euro 262 for Visit M33
Euro 374 per visita T36	Euro 374 for Visit T36
Euro 262 per visita M39	Euro 262 for Visit M39
Euro 282 per visita T42	Euro 282 for Visit T42

Euro 262 per visita M45	Euro 262 for Visit M45
Euro 537 per visita T48	Euro 537 for Visit T48
Euro 211 per visita FU	Euro 211 for Visit FU
Le fatture devono essere redatte ed inviate alla CRO solo dopo che la CRO ha dato tale istruzione al centro per iscritto.	The invoices must be made out and sent to CRO, only after CRO has so directed the site in writing.
Il pagamento previsto è comprensivo delle valutazioni stabilite dal Protocollo, da eseguirsi presso l'Istituto e dei costi per la connessione Internet.	The payment foreseen is inclusive of the assessments established by the Protocol, to be performed at the Institution and of the cost for the Internet connection.
I costi per i test di laboratorio specificati nel protocollo, da eseguirsi ad opera di un laboratorio centralizzato (*Covance CLS*) sono totalmente a carico della CRO, insieme ai costi di spedizione per i campioni che l'Istituto deve inoltrare al laboratorio centralizzato dove saranno eseguiti i suddetti test.	Costs for laboratory tests listed in the Protocol to be performed by the centralized laboratory (*Covance CLS*) are to be fully covered by CRO, together with shipment costs for samples to be forwarded by the Institution to the centralized laboratory where the aforesaid tests shall be performed.
L'importo indicato nell'Allegato A e nella presente Appendice 1 all'Allegato A, ad eccezione delle spese citate nel prossimo paragrafo, è comprensiva di ognuna e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituto per l'esecuzione della Sperimentazione, in modo che l'Istituto non abbia diritto a qualsiasi altro compenso per qualsivoglia motivazione da AbbVie e/o dalla CRO.	The amount indicated at Exhibit A and in present Appendix 1 to Exhibit A, with the exception of the expenses cited in the next paragraph, is inclusive of each and any expense incurred by the Institution for the performance of the Trial, so that the Institution shall not be entitled to any other compensation for any reason whatever from AbbVie and/or CRO.
In caso di test di laboratorio e/o ulteriori esami non previsti dal Protocollo su cui AbbVie e l'Istituto convengono congiuntamente per iscritto, i relativi costi dovranno essere coperti dalla CRO, in base alla previa analisi dei costi approvata per iscritto da AbbVie e dalla CRO.	In case of laboratory tests and/or further examinations not foreseen by the Protocol on which AbbVie and Institution jointly agree in writing, the related costs shall be covered by CRO, based on a prior cost analysis approved in writing by AbbVie and CRO.
ALLEGATO C	**EXHIBIT C**
<u>REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE</u>	<u>REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS</u>
1. <u>Criteri per i diritti d'autore</u>. In base alle Linee guida dell'ottobre 2007 emanate dal Comitato Internazionale degli editori di riviste mediche (ICMJE), la menzione dell'autore deve basarsi su:	1. <u>Criteria for Authorship</u>. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:
a. Contributi sostanziali alla concezione e progettazione o acquisizione dei dati o analisi e	a. Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and

Ministero dell'Economia e delle Finanze €16,00 SEDICI/00 Agenzia Entrate
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE AZIENDA U.S.L. 8 CAGLIARI

interpretazione dei dati; e	interpretation of data; and
b. Redazione o revisione dell'articolo per la verifica di importante contenuto intellettuale; e	b. Drafting or revising the article for important intellectual content; and
c. Approvazione finale della versione da pubblicare.	c. Final approval of the version to be published.
Per garantire i diritti d'autore, una persona deve soddisfare tutti e tre i criteri.	A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.
1. Riconoscimento degli Autori Medici e altri autori. Quelle persone che hanno dato un contributo significativo allo studio o alla Pubblicazione, ma non soddisfano i criteri per i diritti d'autore di cui sopra, devono essere menzionati nel paragrafo dei ringraziamenti, inclusa la menzione della fonte di qualsiasi supporto finanziario dato agli autori. Tutte le persone devono concedere l'autorizzazione scritta ad essere menzionate.	1. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.
2. Conflitto d'interesse. Nell'interesse della trasparenza e per mantenere lo standard più elevato possibile della conduzione, gli autori saranno conformi ai requisiti di ciascuna rivista o congresso relativi alla dichiarazione dei conflitti d'interesse nella Pubblicazione. Tali requisiti della dichiarazione sul conflitto d'interesse possono includere, ma a solo titolo esemplificativo, la dichiarazione di ricevimento di fondi di ricerca da parte dell'autore, del ricevimento dei pagamenti da parte dell'autore per servizi di consulenza o colloqui e/o la titolarità di azioni dell'autore.	2. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.
3. Sponsorizzazione. Gli autori devono riconoscere AbbVie come fonte di finanziamento dello Studio e devono anche conformarsi ad ulteriori dichiarazioni relative alla sponsorizzazione richieste dalla rivista o dal congresso.	3. Sponsorship. Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.
4. Accesso ai dati. AbbVie fornirà a tutti gli autori il protocollo finale, il piano di analisi	4. Access to Data. AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical

statistica, le relative tabelle statistiche generate dal piano, le cifre, i report necessari a preparare la Pubblicazione prevista. AbbVie fornirà una copia del protocollo di sperimentazione clinica e del piano di analisi statistica non appena richiesto dalla rivista medica, considerando un manoscritto presentato per la pubblicazione, con l'intesa che i documenti sono riservati, di proprietà di AbbVie e non devono essere divulgate a qualsiasi terzo senza il previo permesso scritto di AbbVie.	analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.
5. Pubblicazione ridondante. La pubblicazione doppia o ridondante dello Studio non è premessa. Sono consentite pubblicazioni secondarie che presentano analisi o raggruppamenti supplementari significativi di dati scientificamente solidi. È ammessa la pubblicazione di traduzioni in lingua straniera dei manoscritti originali, in conformità alle politiche delle riviste coinvolte. È ammessa la presentazione doppia di dati, se consentita dalla politica del congresso scientifico.	5. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1514 DEL

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 27 fogli di n° 27 pagine