

28 OTT. 2014

## Clinical Trial Agreement

This Agreement is made on the Effective Date (as defined below) between Biogen Idec Italia Srl. with a place of business at Via Giovanni Spadolini, 5 , Milano represented by Dr. Giuseppe Banfi duly authorized Signatory and QUINTILES S.p.A. (a company, pursuant to art. 2497 of c.c., directed and coordinated by Quintiles Limited, a company of the United Kingdom), with a place of business at Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecci, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150, represented by Dr.ssa Silvia Sacchi duly authorized proxy (CRO), and

## CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Contratto è stipulato alla Data di Efficacia (di seguito definita) tra Biogen Idec Italia Srl. con sede legale in Via Giovanni Spadolini, 5 , Milano rappresentata dal Dott. Giuseppe Banfi nella sua qualità di Legale Rappresentante e QUINTILES S.p.A. (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale in Cassina De' Pecci, alla Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, in atto rappresentata dal Dr.ssa Silvia Sacchi, nella sua qualità di procuratore autorizzato (CRO), e

The Company U.S.L. N.8 of Cagliari (hereinafter for brevity referred to as "Company"), Tax Code and VAT No. 02261430926, headquartered in Selangor (On Planu), Via Piero della Francesca, one in the person of General Manager Emilio Simeone.

L'Azienda U.S.L. N. 8 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.

WHEREAS, Biogen Idec is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on BG00012 (the *Product*) to be entitled Single country study assessing cognition in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis patients treated with BG00012 – ITA-BGT-12-10389, (the *Study*);

## PREMESSO CHE

Biogen Idec intende sponsorizzare un studio clinico multicentrico su pazienti per il prodotto BG00012 (Prodotto) dal titolo Studio "single-country" per la valutazione delle funzioni cognitive in pazienti affetti da Sclerosi Multipla Recidivante Remittente trattati con BG00012 - ITA-BGT-12-10389 (Studio);

WHEREAS Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, located at Centro di Sclerosi Multipla dell'Ospedale Binaghi (the *Investigator*) is an employee of the Institution and wishes to participate as a clinical investigator in the conduct of a trial at the Institution to form part of the Study (the *Trial*);

La Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, con sede in Centro di Sclerosi Multipla dell'Ospedale Binaghi (lo *Sperimentatore*) è un Dirigente medico in convenzione con l'ASL N.8 Cagliari e desidera partecipare alla conduzione di una sperimentazione presso l'Azienda che è parte dello Studio (la *Sperimentazione*)

WHEREAS Biogen Idec and CRO signed a delegation letter on March 26<sup>th</sup>, 2013 which may be amended from time to time, pursuant to which Biogen Idec has authorized CRO to perform certain services in connection with the conduct of the Study, in accordance with the terms and conditions of this Agreement,

PREMESSO CHE Biogen Idec e CRO hanno sottoscritto, in data 26 Marzo 2013 una lettera di delega che può essere modificata di volta in volta, a norma del quale Biogen Idec ha autorizzato CRO a svolgere determinati servizi in relazione allo svolgimento dello Studio, in conformità ai termini e alle condizioni generali del presente Contratto.

WHEREAS, Biogen Idec obtained the favourable opinion of the Ethics Committee of the coordinating study centre to conduct the Study on 13 May 2013;

Biogen Idec ha ottenuto in data 13 maggio 2013 il parere favorevole del Comitato Etico (CE) del centro coordinatore per la conduzione dello Studio;

WHEREAS, the Study will be conducted at Centro di Sclerosi Multipla dell'Ospedale Binaghi by the Investigator;

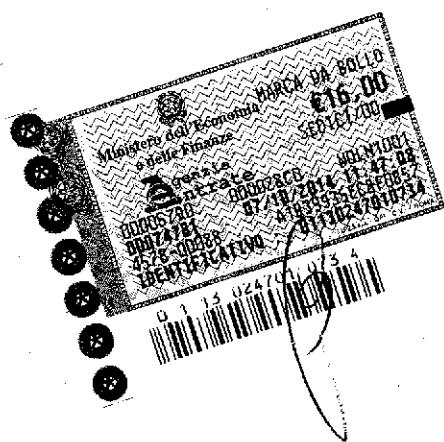
Lo Studio sarà condotto presso il Centro di Sclerosi Multipla dell'Ospedale Binaghi da Sperimentatore;

WHEREAS, as to third party liability the Study is covered by insurance policy no. 390-01583722-14033 issued by HDI Gerling.

Biogen Idec fornirà la copertura assicurativa dello Studio, polizza n. 390-01583722-14033 della compagnia assicurativa HDI Gerling.

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

TANTO PREMESSO LE PARTI CONCORDANO



## QUANTO SEGUE:

### 1. Subject matter of this Agreement

Upon request of Biogen Idec, CRO entrusts the Institution to conduct the Trial in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Biogen Idec) (the *Protocol*).

### 2. Obligations of Biogen Idec

In its conduct of the Trial Biogen Idec shall assume obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below).

Quintiles declares that it meets all requirements set out for contract research organization to be able to operate and Certification of Incorporation issued by the relevant Chamber of Commerce is provided as an Annex 2 to this Clinical Trial Agreement.

### 3. Obligations of the Institution

- (a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution.
- (b) **Participating Staff.** The Institution hereby declares that the Investigator has the required experience and means for conducting the Trial and that this Agreement will be duly performed by the Investigator chosen on its responsibility. The Institution shall not be able to replace the Investigator by another Investigator without the prior written consent of Biogen Idec and CRO. The Institution shall provide, and shall cause the Investigator to provide, Biogen Idec, CRO and their respective representatives with information regarding the staff participating in the Trial (the *Staff*). The Institution shall use only properly qualified and experienced Staff to carry out the Trial under the supervision and control of the Institution and the Investigator and the Institution and Investigator shall without limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and Biogen Idec's, CRO's and their respective representatives' reasonable instructions.
- (c) **Commencement of Trial.** The Institution shall not commence, and shall not permit the Investigator to commence, recruitment of potential subjects (the *Subjects*) to participate in the Trial unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen Idec, CRO or their respective agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct

### 1. Oggetto

Su richiesta di Biogen Idec, CRO affida all'Azienda la conduzione della Sperimentazione in conformità al protocollo dello Studio (come potrà essere eventualmente modificato da Biogen Idec, **Protocollo**).

### 2. Obblighi di Biogen Idec

Nella conduzione della Sperimentazione Biogen Idec assumerà tutti gli obblighi che fanno capo per legge allo sponsor ai sensi della normativa europea ed italiana vigente (**Normativa Vigente**, come definita all'art. 3(e)).

Quintiles dichiara di possedere i requisiti necessari per operare quale organizzazione di ricerca a contratto, accludendo alla presente convenzione un certificato di propria iscrizione alla camera di commercio di Milano (allegato 2).

### 3. Obblighi dell'Azienda

(a) **Conformità.** L'Azienda nella conduzione della Sperimentazione si conformerà a tutti i requisiti della Normativa Vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'Azienda dichiara inoltre che la stipula e l'esecuzione del presente Contratto è conforme ai regolamenti dell'Azienda.

(b) **Personale.** L'Azienda dichiara che lo Sperimentatore ha l'esperienza e le risorse necessarie per la conduzione della Sperimentazione e che condurrà la Sperimentazione con la diligenza richiesta. L'Azienda non potrà sostituire lo Sperimentatore senza il preventivo consenso scritto di Biogen Idec e CRO. L'Azienda o per essa lo Sperimentatore fornirà a Biogen Idec, a CRO e ai loro rispettivi rappresentanti informazioni sul personale assegnato alla Sperimentazione (**Personale**). L'Azienda utilizzerà per la Sperimentazione soltanto Personale qualificato ed esperto che agirà sotto la responsabilità e supervisione dell'Azienda e dello Sperimentatore i quali faranno sì che il Personale si conformi alla Normativa Vigente e alle istruzioni di Biogen Idec, di CRO e dei rispettivi rappresentanti.

(c) **Inizio della Sperimentazione.** L'Azienda e lo Sperimentatore non inizieranno l'arruolamento dei potenziali soggetti (**Soggetti**) prima che lo Sperimentatore (i) sia avvisato da Biogen Idec, CRO o dai loro rispettivi agenti per iscritto che tutte le necessarie autorizzazioni e documentazione per la conduzione della

the Trial have been obtained; (ii) has signed the Protocol thereby agreeing to perform all responsibilities detailed therein; The Investigator shall not conduct research covered under this Agreement, nor administer the Product (or, where applicable, a placebo) to a Subject unless and until the Subject has confirmed in writing his receipt and review of and agreement to an informed consent form for the Trial, and unless Investigator has informed him of the purpose and scope of the collection and use of personal data, particularly of health data, and has obtained the legally required written informed consent of the Subject regarding the participation in the Trial and the disclosure, transfer and processing of the data collected in accordance with the Protocol, taking the applicable data protection provisions into account in particular, among others, the requirements set forth by articles 23 and 26 of Legislative Decree no. 196 of 2003;

- (d) **Adverse Event Reporting.** The Institution shall cause the Investigator to comply with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, this Agreement and the Protocol. The Institution shall also cause the Investigator to immediately give written notice to Biogen Idec's drug safety group (and the relevant Competent Authorities) of any and all adverse events associated with the use of the Products, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product.
- (e) **Conduct of Trial.** The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen Idec to the Investigator. The Investigator and the Institution acknowledge that Biogen Idec, and its affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (*Bribery Act*); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (*FCPA*) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the *Applicable Anti-Corruption Legislation*). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule C. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes including, but not limited to:

Sperimentazione siano state ottenute; (ii) abbia firmato il Protocollo ed accettato di adempiere a tutto quanto in esso descritto in dettaglio; e Lo Sperimentatore non condurrà la Sperimentazione di cui al presente Contratto né somministrerà il Prodotto (o se previsto un placebo) ad un Soggetto senza che quest'ultimo abbia confermato per iscritto di aver ricevuto, e compreso il modulo di consenso informato ed avere accettato con la sottoscrizione di detto modulo la propria partecipazione alla Sperimentazione e senza aver prima informato il Soggetto delle finalità e dell'ambito di raccolta e trattamento dei suoi dati personali, in particolare i suoi dati sanitari, e ottenuto il necessario consenso informato di detto Soggetto alla partecipazione alla Sperimentazione e al trattamento e trasferimento dei dati personali raccolti nel rispetto del Protocollo e dei requisiti stabiliti dalla sulla protezione dei dati personali, tra i quali quelli di cui agli artt. 23 e 26 del Dlgs 196/2003;

**Segnalazione degli eventi avversi.** L'Azienda dichiara che lo Sperimentatore si atterrà alle prescrizioni di cui alla Normativa Vigente in materia di eventi avversi e a quanto stabilito dal presente Contratto e dal Protocollo. Lo Sperimentatore informerà tempestivamente Biogen Idec e le autorità di ogni evento avverso che si manifesti in occasione dell'utilizzo del Prodotto a prescindere dalla circostanza che l'evento sia strettamente riferibile al Prodotto.

**Conduzione della Sperimentazione.** L'Azienda nella persona dello Sperimentatore condurrà la Sperimentazione nel rispetto del Protocollo, del presente Contratto e delle eventuali modifiche comunicate da Biogen Idec e/o CRO allo Sperimentatore. L'Azienda e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che Biogen Idec e le sue controllate debbono rispettare le previsioni (i) della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (*Legge Anti-Corruzione*); (ii) della Legge degli Stati Uniti contro le pratiche corruttive all'estero del 1977 (*FCPA*) e (iii) di ogni altra legge anti-corruzione applicabile (complessivamente, la *Legislazione Anti-Corruzione Applicabile*). Un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA è allegato al presente Contratto sotto la lettera C. L'Azienda e lo Sperimentatore non porranno in essere e non indurranno né permetteranno che i propri dipendenti, agenti, consulenti o altri rappresentanti, pongano in essere, direttamente o indirettamente, alcuna attività vietata ai sensi della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile, incluse corruzione, tangenti, ricompense o altre pratiche corruttive. Inoltre l'Azienda e lo Sperimentatore si conformeranno alla normativa nazionale e

- (i) The Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects",
- (ii) Directive 2001/20/EC implemented by Legislative Decree no. 211 of 2003, on the basis of which Ministerial Decree 21 December 2007 has been issued,
- (iii) The IGH/GCP (Good Clinical Practice) guidelines implemented by Decree of the Ministry of Health of July 15, 1997,
- (iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data,
- (v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial.

(together the *Applicable Laws and Regulations*)

Finally, the Company declares that it is familiar with Legislative Decree 231/2001 and with the Code of Ethics adopted by Biogen Idec and available on Biogen Idec's website. The Company undertakes to comply both with the mentioned Code of Ethics and with Legislative Decree 231/2001.

- (f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Investigator or any member of the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen Idec, and the prior approval of the competent Ethics Committee(s) unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution shall, and shall cause the Investigator to, record all data on a form provided by or on behalf of Biogen Idec (*Case Report Form* or *CRF*). The original CRF shall be designated for Biogen Idec and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by a clinical research organization appointed by Biogen Idec in relation to the Trial (*CRO*).
- (g) **Supply of Material.** Biogen Idec shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or

comunitaria e alle linee guida e standard anche internazionali in materia di sperimentazioni cliniche vigenti in Italia, ivi incluse a titolo meramente esemplificativo:

- (i) La Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association* sui "Principi Etici della Ricerca Medica sull'Uomo";
- (ii) Direttiva 2001/20/CE recepita dal D.lgs. n. 211/2003, sulla cui base è stato emanato il d.m. 21 dicembre 2007;
- (iii) Le linee guida di Buona Pratica Clinica (ICH/GMP) recepite con DM 15.7.1997;
- (iv) La normativa nazionale e comunitaria di materia di protezione dei dati personali che si applica all'Azienda nel suo ruolo di responsabile della protezione dei dati personali che include ma non è limitata a tale materia.
- (v) ogni altra normativa in materia di sperimentazioni cliniche.

(tutta la normativa di cui sopra definita come la **Normativa Vigente**).

Infine, l'Azienda dichiara di essere a conoscenza e si impegna a rispettare le disposizioni di cui al d.lgs 231/2001 ed il codice etico adottato da Biogen Idec e disponibile sul sito internet della stessa

**Modifiche del Protocollo.** L'Azienda non modificherà il Protocollo né consentirà allo Sperimentatore o al Personale di modificare il Protocollo senza il preventivo consenso scritto di Biogen Idec e l'approvazione preventiva del CE salvo che ciò non sia richiesto dalla legge o per proteggere la sicurezza e la salute dei Soggetti arruolati. L'Azienda e lo Sperimentatore registreranno tutti i dati raccolti nel corso dello Studio su schede fornite da Biogen Idec (**Scheda Raccolta Dati, CRF**). Le CRF originali saranno inviate a Biogen Idec mentre una copia sarà archiviata presso lo Sperimentatore. Dopo la consegna della CRF qualsivoglia cambiamento al database avverrà con un modulo ulteriore fornito dalla organizzazione di ricerca a contratto (**CRO**) eventualmente incaricata.

- (g) **Fornitura del Materiale.** Biogen Idec fornirà all'Azienda gratuitamente i quantitativi di Prodotto o placebo e di altro materiale e strumenti

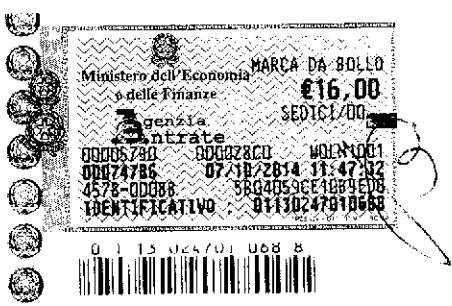
goods as may be required for a Trial and as Biogen Idec may elect to make available (the *Material*). The Institution shall have no liability for any failure to fulfil its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit an Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen Idec. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Biogen Idec, CRO or their respective agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Biogen Idec, CRO or their respective agents.

necessari per una Sperimentazione secondo quanto Biogen Idec decida di fornire (il *Materiale*). L'Azienda non sarà responsabile in caso di inadempimento delle proprie obbligazioni derivante dalla mancata disponibilità del Materiale. L'Azienda nella persona dello sperimentatore utilizzerà il Materiale solo nel rispetto del Protocollo. Né l'Azienda né lo Sperimentatore utilizzeranno il Materiale per finalità diverse senza il preventivo consenso scritto di Biogen Idec. Le condizioni di fornitura del Materiale, incluse le relative condizioni economiche, sono indicate al presente Contratto sotto la lettera A. L'Azienda tratterà, gestirà, utilizzerà e manterrà, come di volta in volta applicabile, il Materiale con la stessa cura riservata ai beni di sua proprietà in ogni momento secondo le istruzioni di Biogen Idec, CRO o i loro rispettivi agenti. Al completamento della Sperimentazione o cessazione anticipata per qualsivoglia ragione l'Azienda farà un resoconto dei quantitativi di Prodotto utilizzati nella Sperimentazione e, salvo che sia diversamente concordato dalle parti per iscritto, restituirà o disporrà diversamente di tutto il Materiale rimanente secondo le istruzioni di Biogen Idec, CRO o dei loro rispettivi agenti.

- (h) **Recruitment.** Recruitment at the different centres participating in the Study is non competitive and shall terminate when the total number of 9 evaluable Subjects have been recruited to the Trial, unless this number is modified by prior written agreement with Biogen Idec and/or CRO. The Study will approximately begin in February 2014 and will end 24 months after the enrollment of the last patient. The enrollment will last 10 months.  
 Recruitment will continue in any case until the total number of patients required by protocol is attained, unless otherwise communicated in the course of the study. The maximum total number among all the participating sites in Italy, will be of no. 220 patients. Upon Biogen Idec and/or CRO giving notice to the Institution or the Investigator that the Subjects numbers have been achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen Idec may tell the Institution/Investigator to stop recruiting for this Trial without any compensation or penalty on the part of Biogen Idec or CRO. If the Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Biogen Idec has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Biogen Idec may either extend the recruitment period or otherwise modify the recruitment goal.

**Arruolamento.** L'arruolamento presso i diversi centri che partecipano alla Studio è di tipo non competitivo e cesserà quando il numero totale di 9 Soggetti valutabili sia stato arruolato per la Sperimentazione, a meno che detto numero sia stato modificato mediante preventivo accordo con Biogen Idec e/o CRO. Lo studio comincerà indicativamente nel mese di Febbraio 2014 e si concluderà dopo 24 mesi dall'arruolamento dell'ultimo paziente. L'arruolamento avrà una durata di 10 mesi.

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 massimo complessivo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 220 pazienti. Su indicazione di Biogen Idec e/o CRO all'Azienda o allo Sperimentatore che il numero di soggetto preventivato è stato raggiunto, nessun soggetto ulteriore sarà arruolato e Biogen Idec potrà dire all'Azienda e allo Sperimentatore di interrompere l'arruolamento per la Sperimentazione senza alcuna penalità o obblighi di indennizzo a carico di Biogen Idec o CRO. Se l'arruolamento previsto non è raggiunto nel periodo di tempo stabilito per ragioni non prevedibili e nessuna responsabilità sia attribuita all'Azienda oppure se Biogen Idec non sia stata in grado di fornire all'Azienda il Materiale in quantità sufficiente per l'arruolamento dei soggetti, allora Biogen Idec potrà estendere il periodo dell'arruolamento o cambiare il numero di Soggetti da arruolare.



#### **4. Obligations of the Investigator**

The Investigator undertakes

- (a) to fully comply with the Protocol and any further instructions as may be given by Biogen Idec e/o CRO and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen Idec and CRO;
- (b) not to commence the Trial and continue to conduct the Trial unless and until all required filings have been made and all documents have been deposited and the assenting ethics vote or the ethics votes, respectively, as well as all relevant permits under the Applicable Laws and Regulations required for conducting the Study have been obtained;
- (c) prior to the potential Subject's involvement in the Trial to thoroughly counsel any Subject regarding the character, relevance and consequences of the Trial;
- (d) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen Idec and CRO of the date and reason for the emergency situation;
- (e) to comply with the time limits set in the Protocol;
- (f) to cooperate with the monitors entrusted with the conduct of the Trial by Biogen Idec and/or CRO and to observe the instructions given by them;
- (g) to provide Biogen Idec and CRO with an up-to-date signed CV.

#### **5. Payments to the Institution**

- (a) **Payments.** In consideration of the conduct of the Trial, CRO agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A. Payments shall be made to:  
the Company, by wire transfer to by bank transfer in favor of the USL N. 8 of Cagliari at Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari  
Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775  
BIC SARDIT31  
Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

Instrumental and laboratory examinations, if performed in facilities Company, will be reimbursed by the Sponsor in measuring not less than that provided by the Tariff Management.

#### **4. Obblighi dello Sperimentatore**

Lo Sperimentatore si obbliga a:

- (a) rispettare in toto il Protocollo e ogni ulteriore istruzione di Biogen Idec e/o CRO e informerà tempestivamente Biogen Idec e CRO di ogni deviazione dal Protocollo;
- (b) non iniziare la Sperimentazione o continuare a meno che tutte le formalità di legge siano state adempiute e siano state ottenute le necessarie approvazioni dei CE;
- (c) spiegare al soggetto – prima del suo arruolamento nella Sperimentazione – in maniera approfondita la natura, l'importanza e le conseguenze della Sperimentazione;
- (d) aprire le buste di emergenza nel caso di studi in doppio cieco soltanto in caso di emergenza e informare Biogen Idec e CRO della data e delle ragioni della situazione di emergenza;
- (e) conformarsi alle tempistiche indicate nel Protocollo;
- (f) cooperare con i soggetti incaricati del monitoraggio da parte di Biogen Idec e/o CRO e osservare le loro istruzioni;
- (g) fornire a Biogen Idec e CRO un curriculum vitae aggiornato.

#### **5. Pagamento dei corrispettivi**

- (a) Pagamenti. Per la conduzione della Sperimentazione, CRO pagherà all'Azienda al ricevimento di regolare fattura e delle CRF debitamente completate gli importi di cui all'Allegato A. I pagamenti saranno effettuati 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  
BIC SARDIT31  
Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

Gli esami strumentali e di laboratorio, qualora effettuati nelle strutture Aziendali, verranno rimborsati dallo Sponsor, tramite la CRO, in misura non inferiore a quanto previsto dal Tariffario Aziendale.

Payments will be processed on quarterly basis (January, April, July and October) upon receipt of Invoices that has to be address by Institution to: Quintiles spa, Centro Direzionale Cassina Plaza, Via Roma 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Italian VAT and fiscal code number: 11351910150

(b) **Terms of Payment.** The payments referred to in Section 5(a) above shall be subject to the following terms as further detailed in Schedule A:

(i) The Institution shall endeavor to enroll 9 evaluable Subjects in the Trial by 10 months from the beginning of the Study. Biogen Idec must approve in advance any increase in the total number of Subjects enrolled in the Trial. Payments in respect of any additional Subjects entered into the Trial will not exceed the per Subject amounts set forth in Schedule A.

(ii) In the event that a Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Institution's or the Investigator's control (but after commencing the dosing regimen and in accordance with the Protocol), payment shall be made pro rata (based on the number of visits completed) in respect of that Subject provided all data in respect of that Subject up to the time of that Subject's withdrawal from the Trial have been completed and sent to and accepted by Biogen Idec and CRO.

(iii) Screen failures shall be reimbursed at the rate and on the basis set out in Schedule A.

(c) **Financial obligations of the Institution.** The payments specified in Section 5(a) shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Trial. In the event that Biogen Idec and CRO have not given their prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members,

## 6. Trial Results, Records and Access

(a) **Use of Trial Results.** Biogen Idec and its agents shall have the unrestricted access and exclusive rights to use all information resulting from the Trial for any and all

I pagamenti saranno effettuati trimestralmente (nei mesi di gennaio, aprile, luglio e ottobre) previo ricevimento di regolare fattura che dovrà essere inviata dall'Azienda a: Quintiles S.p.A., Centro Direzionale Cassina Plaza, Via Roma 108 , 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Numero di Partita IVA e Codice Fiscale: 11351910150.

**Condizioni di pagamento.** Il pagamento degli importi di cui all'art. 5(a) sarà soggetto alle seguenti condizioni come meglio specificate nell'Allegato A:

(i) L'Azienda si impegna a arruolare nella Sperimentazione 9 Soggetti valutabili entro 10 mesi dall'inizio della sperimentazione. Biogen Idec deve approvare preventivamente un eventuale aumento del numero di Soggetti da arruolare per la Sperimentazione. Gli importi relativi ad ulteriori Soggetti non potranno eccedere gli importi a Soggetto di cui all'Allegato A.

(ii) Qualora un Soggetto si ritiri o sia rimosso dalla Sperimentazione per ragioni al fuori del controllo dell'Azienda o dello Sperimentatore (ma dopo che abbia iniziato ad assumere dosi del prodotto e nel rispetto del Protocollo) gli importi per detto Soggetto saranno pagati in una quota proporzionale (sulla base del numero di visite complete) a condizione che tutti i dati relativi a detto Soggetto fino al momento del suo ritiro dalla Sperimentazione siano stati raccolti in maniera completa ed inviati a Biogen Idec e CRO e da questi accettati;

(iii) Eventuali Soggetti inizialmente arruolati ma successivamente valutati come non in linea con i criteri di inclusione saranno pagati secondo quanto stabilito all'Allegato A.

**Obblighi finanziari dell'Azienda.** I pagamenti di cui all'art. 5(a) costituiscono l'unico e totale corrispettivo per la conduzione della Sperimentazione. Qualora Biogen Idec e CRO non abbiano dato il loro preventivo assenso scritto a costi e spese, l'Azienda sosterrà in proprio detti costi e spese relative alla Sperimentazione ivi inclusa la remunerazione del Personale.

## 6. Risultati della Sperimentazione, Registri e Accesso

**Uso dei risultati della Sperimentazione.** Biogen Idec e i suoi mandatari avranno diritto esclusivo e pieno di utilizzare i risultati della

- lawful purposes.
- (b) **Access by Biogen Idec to Institution's Premises.** The Institution shall permit Biogen Idec and its agents, during normal business hours and at mutually agreeable times, to access the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol.
- (c) **Inspection by Competent Authority.** If a competent authority wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution, the Investigator and Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen Idec and/or CRO thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen Idec, CRO or their respective agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the competent authority and comply with the legitimate requirements of an inspection.
- (d) The Institution undertakes to keep all Trial-related documents, in particular the Subjects' Informed Consent Forms regarding the Study, CRFs, original data, ISF, etc. in accordance with the applicable laws on general statute of limitations.
- 7. Confidentiality**
- (a) **The Institution's Obligations of Confidentiality** The Institution and the Investigator shall fully comply with art. 5 of Ministerial Decree 21 December 2007 on confidentiality duties and shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Biogen Idec, CRO and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The Institution and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. *Confidential Information* includes:
- (i) all information and data provided by or on behalf of Biogen Idec or CRO, including but not limited to the Biogen Idec investigator's brochure for the Trial;
  - (ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and
  - (iii) all information and data generated in connection
- (b) **Accesso di Biogen Idec alle strutture dell'Azienda.** L'Azienda consentirà a Biogen Idec e ai suoi mandatari di accedere, durante il normale orario lavorativo ad orari concordati, alle strutture presso le quali è condotta la Sperimentazione per verificare il rispetto del presente Contratto e del Protocollo.
- (c) **Ispezioni dell'Autorità.** Qualora le autorità competenti intendano fare un'ispezione dell'Azienda o dello Sperimentatore in relazione alla loro conduzione della Sperimentazione, l'Azienda, lo Sperimentatore e il Personale, nei limiti del possibile (i) informeranno tempestivamente Biogen Idec e/o CRO e si adopereranno con ogni ragionevole mezzo per far sì che Biogen Idec, CRO o i loro rispettivi mandatari siano autorizzati ad essere presenti all'ispezione e (ii) coopereranno con le autorità in occasione dell'ispezione.
- (d) L'Azienda e lo sperimentatore conserveranno tutta la documentazione relativa alla Sperimentazione, in particolare i moduli di consenso informato firmati dai Soggetti, le CRF, i dati originari, l'Investigator Site File, ecc. per il periodo di prescrizione ordinaria.
- 7. Confidenzialità**
- Obblighi di confidenzialità dell'Azienda.** L'Azienda e lo Sperimentatore si conformeranno pienamente al disposto dell'art. 5 del d.m. 21 dicembre 2007 in tema di doveri di confidenzialità e tratteranno come confidenziali tutte le Informazioni Confidenziali (come sotto definite) e limiteranno l'accesso alle Informazioni Confidenziali a Biogen Idec, CRO e a quelle persone che devono avervi accesso per le finalità di cui al presente Contratto. L'Azienda e lo Sperimentatore adotteranno ogni cautela per far sì che dette persone rispettino gli obblighi di confidenzialità allo stesso modo con cui li dovranno rispettare l'Azienda e lo Sperimentatore ai sensi del presente Contratto. Le Informazioni Confidenziali includeranno:
- (i) tutte le informazioni e dati forniti da o per conto di Biogen Idec e/o CRO ivi incluso a titolo meramente esemplificativo il dossier dello sperimentatore relativo alla Sperimentazione;
  - (ii) i contenuti del presente Contratto e del Protocollo;
  - (iii) tutte le informazioni e dati generati in

with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.

Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Biogen Idec.

(b) **Exclusions and Disclosure.** The provisions in Section 7(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Investigator, the Institution or Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen Idec and CRO notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.

(c) **Confidential Information and Publication.** In addition, the Confidential Information referred to in Section 7 (a)(iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 8 and 9 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 7 (a)(iii) above

## 8. Publications

(a) **Publication Procedure.** On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or an Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 7(c) above:

(i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen Idec and CRO for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.

(ii) If Biogen Idec or CRO gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.

(iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of

occasione della Sperimentazione, ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo le CRF e i dati ivi riportati.

Le Informazioni Confidenziali sono e resteranno di proprietà di Biogen Idec.

a) **Esclusioni e Obbligo di Comunicazione.** Le prescrizioni dell'art. 7(a) non si applicano a informazioni che successivamente diventino di dominio pubblico (non per fatto dello Sperimentatore, dell'Azienda o del Personale) o siano ricevute da terzi che abbiano diritto ad accedervi. Le Informazioni Confidenziali saranno rivelate nella misura in cui ciò sia richiesto dalla legge (e dopo aver informato Biogen Idec e CRO dandole la possibilità di opporsi a detta richiesta, ove possibile). Lo stesso dicasi con riferimento ai Soggetti che partecipano alla Sperimentazione.

**Informazioni Confidenziali e Pubblicazione dei risultati.** Inoltre, le Informazioni Confidenziali di cui all'art. 7 (a) (iii) potranno essere rivelate in occasione di pubblicazioni per scopi interni di ricerca o istruzione nel rispetto degli artt. 8 e 9 e delle altre prescrizioni del presente Contratto. Detta rivelazione di informazioni non dovrà contenere nessuna Informazione Confidenziale diversa da quelle di cui all'art. 7(a)(iii).

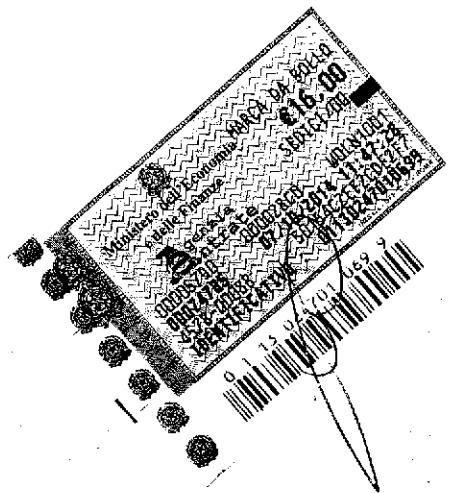
## 8. Pubblicazioni

**Procedura.** Al completamento della Sperimentazione e della valutazione dei risultati o in caso di cessazione della Sperimentazione rispettivamente l'Azienda o uno Sperimentatore potranno pubblicare o divulgare i risultati della Sperimentazione o il trattamento somministrato ai Soggetti arruolati nella Sperimentazione per scopi interni di ricerca o istruzione alle condizioni di cui all'art. 7(c) di cui sopra:

(i) Una copia di quanto sarà divulgato sarà fornita a Biogen Idec per suo vaglio almeno 60 (sessanta) giorni prima che i terzi lo ricevano.

(ii) Se Biogen Idec durante detto periodo comunicerà che intende fare domanda di brevetto in merito ai contenuti di quanto si intende divulgare, detta divulgazione sarà sospesa per un massimo di 90 (novanta) giorni per consentire il deposito della domanda di brevetto.

(iii) Poiché la Sperimentazione è parte dello Studio non si procederà a nessuna divulgazione finché i risultati di tutti i centri coinvolti siano stati ricevuti e analizzati,



11/23

investigators is formed for publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.

oppure lo Studio sia stato abbandonato. Qualora ci sia un comitato di sperimentatori per la pubblicazione dei risultati dello Studio, ogni pubblicazione separata da parte dell'Azienda o dello Sperimentatore sarà sospesa sino alla prima pubblicazione da parte di detto comitato o sino alla eventuale decisione del comitato di non procedere a tale pubblicazione. Se il comitato non produce una pubblicazione entro 12 (dodici) mesi dalla data alla quale tutti i risultati dei centri partecipanti allo Studio sono stati ricevuti e analizzati e se il comitato non comunica allo Sperimentatore che intende produrre una pubblicazione, allora l'Azienda e lo Sperimentatore potranno pubblicare o divulgare i risultati della Sperimentazione ma non i risultati dello Studio nel suo complesso per scopi interni di ricerca o istruzione, a condizione che siano rispettate le condizioni di cui al presente art. 8.

- (iv) Biogen Idec e CRO are sensitive to deadline pressures and may be able to accelerate the above timelines upon request.

- (b) **Content of Publications.** Any such publication or disclosure must comply with all applicable laws and regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.

- (iv) Biogen Idec è sensibile alle esigenze di tempo e disposta ad accelerare le tempistiche di cui sopra a richiesta.

**Contenuto delle pubblicazioni.** Ogni pubblicazione sarà conforme a legge e dovrà limitarsi a contenuti scientifici e non dovranno in alcun modo essere qualificate come promozione di prodotti ai sensi delle Leggi Vigenti.

## 9. Inventions

The Institution acknowledges that the results of the Trial, as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (*the Inventions*) arising from this Agreement and the Trial shall, subject to the following provisions of this Section, be owned by Biogen Idec. All intellectual property rights shall be governed by the jurisdiction in which any such industrial property right has been conceived. To the extent that the laws of the jurisdiction in which the Trial is conducted would attribute ownership of the intellectual property of the Inventions to the Institution and/or the Investigator, each of them hereby irrevocably agrees to assign to Biogen Idec their respective ownership interest under any patent or other intellectual property rights resulting from the Institution's or the Investigator's participation in the Trial. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the Institution and/or Investigator and/or the Staff the right to compensation for any commercial exploitation of such Inventions by Biogen Idec, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters. For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Investigator in the normal

## 9. Invenzioni

L'Azienda da atto che i risultati della Sperimentazione, ogni scoperta o invenzione (brevettabile o meno) o altri elementi e tutelabili ai sensi della normativa sulla proprietà intellettuale o simile normativa ovunque all'estero riferibili al Prodotto, al Materiale o da essi derivati (*Invenzioni*) che emergano dal presente Contratto e dalla Sperimentazione saranno, alle condizioni di cui al presente articolo, di proprietà di Biogen Idec. Tutti i diritti di proprietà intellettuale saranno disciplinati dalla normativa in vigore nel paese in cui detti diritti sono sorti. Nella misura in cui le leggi vigenti nel paese in cui è condotta la Sperimentazione attribuiscano all'Azienda o allo Sperimentatore la proprietà intellettuale relativa alle Invenzioni, ciascuno di essi si impegna irrevocabilmente a trasferire a Biogen Idec i diritti di proprietà intellettuale sorti in capo all'Azienda o allo Sperimentatore per effetto della loro partecipazione nella Sperimentazione. Nella misura in cui norme imperative di legge attribuiscano all'Azienda o/e allo Sperimentatore e/o al Personale un diritto al compenso per lo sfruttamento commerciale di dette Invenzioni da parte di Biogen Idec, le parti concorderanno un compenso sulla base dei contributi rispettivamente apportati all'Invenzione considerata sulla base degli standard applicati in materia nel settore d'industria. Per chiarezza, la raccolta e il trattamento dei risultati della Sperimentazione da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore nel normale adempimento del presente

course of performance of this Agreement does not constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A. The Institution and the Investigator shall notify Biogen Idec and CRO immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation as Biogen Idec and CRO may reasonably request from time to time to enable Biogen Idec to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Biogen Idec's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.

#### **10. Term and Termination**

- (a) **Term.** This Agreement enters into force at the date of signature by the last party to this Agreement (the *Effective Date*) and shall continue until the due completion of the Trial but in any case not later than 24 months from the enrolment of the last patient unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 10, or unless extended by the parties by written agreement.
- (b) **Termination by Biogen Idec and CRO.** Biogen Idec and CRO, in their sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give fifteen (15) days prior written notice to the Institution accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial by fifteen (15) days prior written notice to Biogen Idec if necessary to protect the welfare of Subjects.
- (d) **Termination due to (i) Unavailability of the Investigator or (ii) Failure to enroll patients.**
  - (i) In addition, either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Investigator is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen Idec and CRO.
  - (ii) Also, Biogen Idec may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to Institution if Institution does not enroll any patients within **24 months** from the effective date of this

Contratto non costituisce un'Invenzione che dia diritto a un compenso come descritto nel presente articolo che sia ulteriore a quanto indicato nell'Allegato A. L'Azienda e lo Sperimentatore informeranno tempestivamente Biogen Idec per iscritto di qualsivoglia Invenzione e forniranno ogni informazione e assistenza che Biogen Idec possa ragionevolmente richiedere loro al fine di consentire a Biogen Idec di esercitare i propri diritti sulle Invenzioni, quale a titolo esemplificativo e non esclusivo di perfezionare la propria di tali invenzioni, il deposito, la preparazione e la prosecuzione di domande di brevetto relative a tali invenzione e l'applicazione dei brevetti e di altri diritti connessi a sudette Invenzioni.

#### **10. Durata e cessazione del Contratto**

- (a) **Durata.** Il presente Contratto entra in vigore alla data dell'ultima firma delle parti (*alla Data di Efficacia*) con durata sino al completamento della Sperimentazione ma in ogni caso entro e non oltre 24 mesi dall'arruolamento dell'ultimo paziente salvo cessazione anticipata per accordo tra le parti o ai sensi dell'art. 10 o salvo estensione della durata concordata tra le parti.
- (b) **Recesso di Biogen Idec e CRO.** Biogen Idec e CRO avranno il diritto di recedere dal presente Contratto mediante preavviso scritto di 15 (quindici) giorni all'Azienda. Al ricevimento del preavviso l'Azienda e lo Sperimentatore adotteranno ogni ragionevole misura per interrompere la Sperimentazione appena possibile e per tutelare la salute dei Soggetti arruolati nella Sperimentazione.
- (c) **Recesso dell'Azienda.** L'Azienda avrà il diritto di recedere dal presente Contratto e porre fine alla Sperimentazione mediante preavviso scritto di 15 (quindici) giorni qualora fosse necessario per tutelare la salute dei soggetti arruolati nella Sperimentazione.
- (d) **Risoluzione per (i) indisponibilità dello Sperimentatore o per (ii) mancato arruolamento dei Soggetti.**
  - (i) Inoltre, ciascuna delle parti potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato con preavviso scritto all'altra parte qualora lo Sperimentatore non sia più disponibile o cessi il proprio rapporto di lavoro con l'Azienda e una adeguata sostituzione, dopo adeguata ricerca da parte dell'Azienda, non sia disponibile e gradita a Biogen Idec e CRO.
  - (ii) inoltre, Biogen Idec potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato con preavviso scritto all'altra parte qualora l'Azienda non arruoli Soggetti

Agreement.

Biogen Idec may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to Institution if all centers participating in the Study have already enrolled the planned total number of patients and the Institution has not yet enrolled patients.

(e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within sixty (60) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent.

Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of the Agreement.

(f) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen Idec under Section 10 (e), Biogen Idec shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen Idec. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen Idec shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.

(g) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen Idec within 30 days of the termination of this Agreement all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.

(h) **Survival.** Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14(b), 14(c) and 14(g) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.

(i) The Agreement shall be terminated in writing by

entro 24 mesi dalla data di efficacia del presente Contratto.

Biogen Idec potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato con preavviso scritto all'altra parte qualora tutti i centri partecipanti allo Studio abbiano arruolato il numero totale di Soggetti stabilito e l'Azienda non abbia ancora arruolato Soggetti.

(e) **Risoluzione per Inadempimento.** Ciascuna parte potrà risolvere il presente Contratto mediante diffida scritta all'altra parte qualora (i) l'altra parte sia inadempiente al presente Contratto e a detto inadempimento non sia posto rimedio entro 60 (sessanta) giorni dalla diffida oppure (ii) l'altra parte sia insolvente.

La violazione delle Linee di Buona Pratica Clinica (GCP), della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile o dei requisiti in materia di protezione dei dati personali ai sensi della Normativa Vigente da parte dello Sperimentatore, dell'Azienda o del Personale costituisce inadempimento grave del presente Contratto.

**Obblighi reciproci in caso di cessazione anticipata.** Nel caso in cui la conduzione della Sperimentazione presso l'Azienda cessi prima del suo completamento e non da parte di Biogen Idec ai sensi dell'art. 10(e), Biogen Idec pagherà all'Azienda il compenso di cui al presente Contratto in reazione alle tappe fondamentali della Sperimentazione raggiunte sino alla data di cessazione anticipata e tutte le spese approvate in precedenza da Biogen Idec. In caso di cessazione anticipata per qualsivoglia ragione, l'Azienda fornirà tutta l'assistenza che Biogen Idec richiederà per assicurare il passaggio della conduzione della Sperimentazione ad altra struttura e con ogni debita attenzione alla salute dei Soggetti.

**Restituzione dei documenti e del Materiale.** Alla cessazione del presente Contratto per qualsivoglia ragione l'Azienda e lo Sperimentatore restituiranno a Biogen Idec entro 30 (trenta) giorni dalla cessazione del presente Contratto tutti i documenti, i risultati della Sperimentazione e il Materiale utilizzati, prodotti nel corso della sperimentazione o relativi ad essa, e l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non avere alcun diritto di proprietà intellettuale su detti beni.

**Efficacia.** Gli artt. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14(b), 14(c) e 14(g) del presente Contratto resteranno in vigore anche dopo la cessazione o risoluzione anticipate della Sperimentazione e del presente Contratto per un periodo di 15 (quindici) anni.

Il presente Contratto potrà essere risolto per

sending a registered letter receipt requested.

## 11. Indemnification

- (a) **Indemnification by Biogen Idec.** Biogen Idec shall indemnify for the entire duration of the Trial the Investigator, the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the *Indemnitees*) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a *Claim*) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from the conduct of an Indemnitee who, acting with wilful misconduct, fails to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen Idec or with the Applicable Laws and Regulations. In order to provide insurance coverage of the mentioned liability, Biogen Idec agrees to enter into an adequate insurance policy, in compliance with the provisions of Section 3, paragraph 1, letter f), of Legislative Decree No. 211, dated June 24, 2003 and with Ministerial Decree July 14, 2009,. The insured limit for the reimbursement of the above damages is that set forth by Ministerial Decree July 14, 2009.

This limitation does not, however, inicia the right of the injured party to obtain compensation from the party responsible for any damages, article 1 p.to.6 Decree 14 July 2009. "

CRO expressly disclaims any liability in connection with the Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Product except to the extent that such liability is caused by negligence, willful misconduct or breach of the Agreement by CRO.

## (b) **Institution's notification duties**

(Biogen Idec shall receive notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within ten (10) days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).

Biogen Idec shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In

iscritto mediante l'invio di una lettera raccomandata AR.

## 11. Indennizzo

- (a) **Indennizzo da parte di Biogen Idec.** Biogen Idec terrà indenne per l'intera durata della sperimentazione lo Sperimentatore, l'Azienda e i suoi direttori e legali rappresentanti e dipendenti ivi incluso il Personale (gli Indennizzati) da perdite, responsabilità o costo in cui dovessero incorrere in relazione ad una richiesta, pretesa, azione legale o stragiudiziale o procedimento (Richieste) relative alla partecipazione degli Indennizzati alla Sperimentazione a meno che la Richiesta non derivi da una mancata osservanza commessa con dolo da parte di un Indennizzato dei contenuti del presente Contratto, del Protocollo o delle istruzioni fornite da o per conto di Biogen Idec o della Normativa Applicabile. Al fine di fornire copertura assicurativa alle predette responsabilità, Biogen Idec si impegna a stipulare adeguata polizza assicurativa, in conformità a quanto stabilito in materia dall'art. 3, comma 1, lett. f) del Decreto legislativo del 24 giugno 2003 n. 211 e con il Decreto Ministeriale 14 luglio 2009. Il massimale previsto per la copertura dei predetti danni è quello previsto dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009.

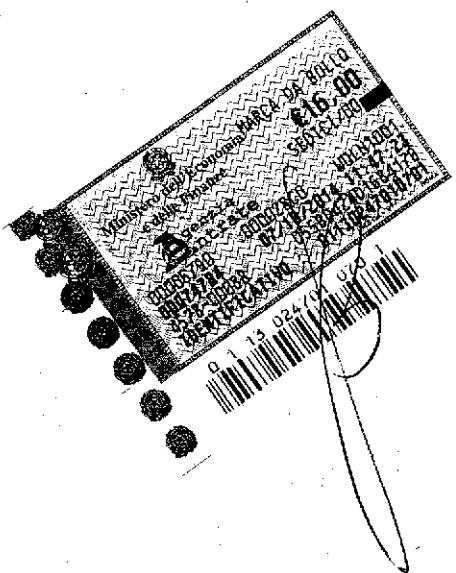
Tale limitazione non inifica comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno, art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009".

CRO declina espressamente qualsiasi responsabilità relativa al Prodotto, comprese le responsabilità per qualsiasi rivendicazione relativa al normale utilizzo di tale Prodotto a meno che la responsabilità non derivi da negligenza, dolo o violazione dell'accordo da parte CRO.

## (b) **Obblighi di avviso dell'Azienda**

Biogen Idec riceverà avviso di una Richiesta o di un evento che dia luogo ad una Richiesta senza ritardo (ma in ogni caso entro dieci (10) giorni dalla data alla quale l'Azienda o gli Indennizzati ne hanno ricevuto notizia).

Biogen Idec dovrà essere in grado in ogni momento di gestire la propria difesa contro una Richiesta con la collaborazione e l'assistenza dell'Azienda e degli



16123

no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen Idec.

An Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.

This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 11 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen Idec in respect of all Claims.

## **12. Notices**

Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 12.

## **13. Processing of personal data**

CRO shall have the right to process the personal data of the Institution and the Investigator and Staff only to perform its contractual obligations herein or to comply with statutory obligations or for administrative and accounting purposes.

The Company and through it, the experimenter and the Company further undertake to process the personal data of which they become aware, for any reason during the trial, in accordance with the provisions of the decree 196/2003 on the protection of personal data and subsequent changes and additions.

To this end it is noted that within the meaning and all the effects of the Decree. 196/2003 "Code regarding the protection of personal data", as well as the Resolution of the Guarantor (Del. 7/24/08 52) and the Promoter and the Company, as required by company policy called for privacy, are each for the scope of its authority, autonomous holders of processing data related to the conduct of the trial of the present Convention,

The Sponsor / CRO assumes the obligation to:

- b) use the data solely for the purpose of research;
- c) fulfill the obligations laid down in the Code for the protection of personal data;
- d) comply with the specific instructions he may have received for the processing of personal data;
- e) advise on the safety measures taken and subsequent amendments;
- f) immediately inform the Local Health Unit 8 of Cagliari in abnormal situations or emergencies.

Indennizzati che hanno richiesto l'indennizzo. In nessun caso l'Azienda potrà transigere o procedere a riconoscimenti di debito in relazione ad una Richiesta senza il preventivo consenso scritto di Biogen Idec.

Un Indennizzato che richiede un indennizzo dovrà prendere ogni ragionevole misura per ridurre l'importo di qualsivoglia Richiesta di indennizzo.

L'indennizzo non potrà andare a nessun assicuratore dell'Indennizzato, per surroga o in altro modo. Le previsioni del presente art. 11 costituiscono l'unico ed esclusivo rimedio degli Indennizzati nei confronti di Biogen Idec con riferimento ad ogni Richiesta.

## **12. Avvisi**

Ogni avviso richiesto o inviato dalle parti ai sensi del presente Contratto sarà per iscritto. Detti avvisi si riterranno ricevuti alla data di consegna a mano, per fax o del timbro postale in caso di lettere raccomandate o alla data indicata sulla ricevuta di ritorno agli indirizzi delle parti di cui alla prima pagina del presente Contratto o altro indirizzo che un parte avrà comunicato all'altra in conformità al presente articolo.

## **13. Trattamento dei dati personali**

Biogen Idec e CRO avranno il diritto di trattare i dati personali dell'Azienda, dello Sperimentatore e del Personale soltanto per adempire agli obblighi di cui al Contratto o per adempire ad obblighi di legge o per finalità amministrative e contabili.

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.

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,

Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:

- b) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- c) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- d) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- e) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- f) informare immediatamente l'Azienda Sanitaria

Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.

#### 14. Miscellaneous

- (a) **Assignment.** The obligations under this Agreement are personal to the Investigator designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Investigator to any third party. Biogen Idec reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder
- (b) **Legal position of the parties.** This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen Idec, CRO and the Investigator or Staff or an agency or partnership, respectively, between Biogen Idec and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Biogen Idec nor the Institution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.

- (c) **Applicable Law and Jurisdiction.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy. Any disputes arising in connection with the interpretation, validity, performance or termination of this Agreement shall be subject to the jurisdiction of the competent Italian courts.

In case of conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol takes precedence in matters concerning science and conduct of the study. For all other conflicts, priority goes to the terms of this Agreement. For all disputes arising from the interpretation or execution of this contract, can not be resolved by amicable settlement, shall be the competent court of Cagliari.

- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect unless it is proven that the parties would not have entered into this Agreement without the clause held invalid or unenforceable.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this

#### 14. Norme generali

- (a) **Cessione.** Gli obblighi di cui al presente Contratto sono da ritenersi di natura personale perché riferiti allo Sperimentatore e né il presente Contratto né i diritti e d'obblighi da esso derivanti possono essere ceduti dallo Sperimentatore a terzi. Biogen Idec avrà il diritto di cedere il contratto ad altre società del gruppo o di far sì che taluni dei suoi diritti ed obblighi di cui al presente Contratto siano adempiuti da altre società del gruppo, ivi incluso il pagamento o la richiesta di importi dovuti ai sensi del presente Contratto

**Indipendenza delle parti.** Il presente Contratto non crea alcun rapporto di lavoro tra Biogen Idec, CRO e lo Sperimentatore o il Personale o di agenzia o società tra Biogen Idec e l'Azienda e non attribuisce alle parti alcun potere di rappresentare l'altra. Né Biogen Idec né l'Azienda potranno utilizzare il nome dell'altra parte in messaggi o pubblicazioni senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte.

- (c) **Legge applicabile e giurisdizione.** Il presente Contratto sarà disciplinato dalla legge italiana. Ogni controversia relativa alla interpretazione, validità, adempimento o risoluzione del presente Contratto sarà devoluto alla competenza del giudice italiano.

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.

**Invalidità di clausole.** Qualora una clausola del presente Contratto sia dichiarata invalida o inefficace le rimanenti clausole del presente Contratto resteranno valide ed efficaci salvo che non sia provato che le parti non avrebbero concluso il presente Contratto senza la clausola dichiarata invalida o inefficace.

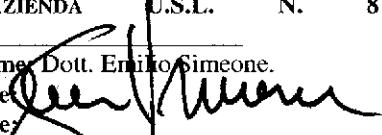
**Modifiche.** Ogni modifica del presente Contratto

Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 14 (e).

- (f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.
- (g) **No Third Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.

**IN WITNESS WHEREOF**, Biogen Idec, CRO, the Institution and the Investigator have executed this Agreement (in the case of Biogen Idec, CRO and the Institution) through their duly authorised representatives.

L'AZIENDA U.S.L. N. 8 DI CAGLIARI

Name: Dott. Emilio Simeone.  
Title:   
Date:

BIOGEN IDEC ITALIA S.R.L.

Name: Dr. Giuseppe Banfi  
Title: Managing Director  
Date: 24/09/2014

QUINTILES S.P.A.

Name: Dr. Silvia Sacchi  
Title: Duly authorized proxy  
Date: 29/09/2014

**INVESTIGATOR (FOR ACKNOWLEDGMENT AND CONSENT)**

Name: PROF.SSA MARIA GIOVANNA MARROSU  
Title: MD  
Date: 21/10/2014

Pursuant to articles 1341 and 1342 of the Civil Code, the parties hereby expressly double-sign for approval the following clauses of this Agreement:

6. Trial Results, Records and Access
8. Publications

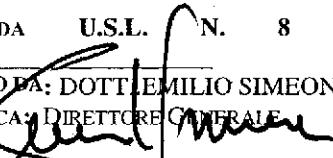
dovrà essere concordata per iscritto e la clausola sul consenso scritto troverà applicazione con riferimento ad eventuali modifiche dell'art. 14(e).

**Intero Contratto.** Il presente Contratto, insieme ad ogni Allegato, Protocollo e documento cui il presente Contratto fa riferimento, costituirà l'intero accordo vigente tra le parti in relazione allo svolgimento della Sperimentazione. Ciascuna parte riconosce che nel concludere il presente Contratto non accetta alcuna altra promessa, garanzia o altra disposizione che non sia espressamente prevista nel presente Contratto e che è esclusa l'applicazione, nei limiti massimi permessi dalla legge, di ogni altra condizione, garanzia ed altro termine sottintesi secondo la legge o implicitamente.

**Diritti di terzi.** Salvo che non sia espressamente specificato nel presente accordo, nessuna disposizione di tale accordo conferisce alcun diritto nei confronti di chiunque non sia parte del presente accordo

**IN FEDE** Biogen Idec, CRO, l'Azienda e lo Sperimentatore sottoscrivono il presente Contratto (per quanto concerne Biogen Idec, CRO e l'Azienda) tramite i propri rappresentanti legali.

L'AZIENDA U.S.L. N. 8 DI CAGLIARI

FIRMATO DA: DOTT. EMILIO SIMEONE  
QUALIFICA: DIRETTORE GENERALE  
DATA: 

BIOGEN IDEC ITALIA S.R.L.

FIRMATO DA: DR. GIUSEPPE BANFI  
QUALIFICA: MANAGING DIRECTOR  
DATA: 24/09/2014

QUINTILES S.P.A.

FIRMATO DA: DR.SSA SILVIA SACCHI  
QUALIFICA: PROCURATORE  
DATA: 29/09/2014

**LO SPERIMENTATORE (PER PRESA D'ATTO ED ACCETTAZIONE)**

FIRMATO DA: PROF.SSA MARIA GIOVANNA MARROSU  
QUALIFICA: MD  
DATA: 21/10/2014

**AI SENSI DEGLI ARTT. 1341 E 1342 C.C., LE PARTI ACCETTANO ESPRESSAMENTE LE SEGUENTI CLAUSOLE:**

- 6. RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE, REGISTRI E ACCESSO**

9. Inventions  
 10. Termination  
 11. Indemnification  
 14(a) Assignment  
 14(b) Legal position of the parties

L'AZIENDA U.S.L. N. 8 DI

Il DIRETTORE GENERALE  
 Name: Dott. Emilio Simeone  
 Title:  
 Date:

BIOGEN IDEC ITALIA S.R.L.

Name: Dr. Giuseppe Banfi  
 Title: Managing Director  
 Date: 24/09/2014

QUINTILES S.P.A.

Name: Dr. Silvia Sacchi  
 Title: Duly authorized proxy  
 Date: 28/09/2014

INVESTIGATOR (FOR ACKNOWLEDGMENT AND CONSENT)

M.G. Marrosu  
 Name: PROF.SSA MARIA GIOVANNA MARROSO  
 Title: MD  
 Date: 21/10/2014

8. PUBBLICAZIONI  
 9. INVENZIONI  
 10. DURATA E CESSAZIONE DEL CONTRATTO  
 11. INDENNIZZO  
 14(A) CESSIONE  
 14(B) INDIPENDENZA DELLE PARTI

L'AZIENDA U.S.L. N. 8 DI CAGLIARI

Il DIRETTORE GENERALE  
 Name: Dott. Emilio Simeone  
 Title:  
 Date:

BIOGEN IDEC ITALIA S.R.L.

Name: Dr. Giuseppe Banfi  
 Title: Managing Director  
 Date: 24/09/2014

QUINTILES S.P.A.

Name: Dr. Silvia Sacchi  
 Title: Duly authorized proxy  
 Date: 28/09/2014

INVESTIGATOR (FOR ACKNOWLEDGMENT AND CONSENT)

M.G. Marrosu  
 Name: PROF.SSA MARIA GIOVANNA MARROSO  
 Title: MD  
 Date: 21/10/2014



**Schedule A****Payments**

CRO shall pay to the Institution **2,050.00** per Subject (plus VAT, if applicable) to conduct the Trial. Payments to the Institution shall be subject to the following:

- “Evaluable” Subjects shall be any and all Subjects correctly entered into the Trial in accordance with the Protocol, i.e. those who satisfy all of the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol, commence the dosing regimen and complete the Trial;
- Total payment to the Institution for **9** Subjects shall not exceed the amount of € 18,450.00;
- The final payment will not be due and payable until the entirely and duly completed CRFs were sent to and have been accepted by Biogen Idec and CRO;
- Pharmacy dispensing costs are not included in the “per Subject costs” and will be paid additionally upon receipt of a respective invoice;
- *Every three (3) months, the Institution will issue an invoice to CRO for payment of the services it has provided in the previous three (3) months. The Institution shall only bill according to the milestone schedule as set out below and in respect of Subjects participating in the Trial for whom Biogen Idec and CRO received Case Report Forms in the preceding quarter;*
- Subject to the remainder of the provisions of this Agreement, CRO shall pay the amount set out in the invoices within thirty (30) days of the receipt of such invoices.

The amounts set forth in the following tables shall be exclusive VAT. CRO shall pay VAT if legally required and if, in addition, the Institution charges and details VAT on its invoices which have to be in full compliance with the applicable tax laws.

The Institution shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Biogen Idec and CRO prior to incurring the cost or expense, the Institution shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in conducting the Trial. This includes, among other things, the payment of all personnel involved in the conduct of the Trial, including the Investigator, and fees

**Allegato A****Corrispettivi**

CRO pagherà all’Azienda un importo di Euro **2.050,00** a Soggetto (più IVA, se dovuta) per condurre la Sperimentazione. I pagamenti saranno effettuati a condizione che:

- I Soggetti “valutabili” siano quelli correttamente arruolati nella Sperimentazione nel rispetto del Protocollo, ossia quei Soggetti che soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione specificati nel Protocollo, cominciano il regime del dosaggio e completano la Sperimentazione;
- Il corrispettivo totale per l’Azienda per **9** Soggetti non dovrà eccedere l’importo di € 18.450,00;
- Il saldo del corrispettivo non sarà corrisposto finché tutte le CRF siano state completate nella loro interezza e siano state accettate da Biogen Idec e CRO;
- I costi di farmacia non sono compresi nel “costo per soggetto” e saranno pagati al ricevimento della relativa fattura;
- *Ogni tre mesi l’Azienda invierà una pre-fattura a CRO per il pagamento dei servizi che ha fornito nei tre mesi precedenti. L’Azienda potrà fatturare soltanto al raggiungimento delle tappe fondamentali sotto descritte e con riferimento a soggetti partecipanti alla Sperimentazione per i quali Biogen Idec e CRO hanno ricevuto le CRF nel precedente trimestre;*
- Ferme restando le rimanenti previsioni del presente Contratto CRO pagherà gli importi di cui sopra entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della pre-fattura a cui seguirà regolare fattura definitiva dopo il pagamento.

Gli importi di cui alle tabelle che seguono sono al netto dell’IVA. CRO pagherà l’IVA ove applicabile e l’IVA che l’Azienda indicherà in fattura dovrà essere conforme a legge.

L’Azienda sarà responsabile in toto per il pagamento di ogni altra imposta o tassa. Salvo quanto espressamente e preventivamente approvato da Biogen Idec e CRO saranno a carico dell’Azienda tutti i costi da essa sostenuti nella conduzione della Sperimentazione, quali, ad esempio, il costo del personale coinvolto nella Sperimentazione incluso lo Sperimentatore, e degli esami di laboratorio routinari,

for the pharmacy and laboratory tests.

Biogen Idec shall bear any approved duly evidenced travel and accommodation costs associated with any investigators' meetings held in places other than the Institution.

All invoices shall be addressed to Quintiles S.p.A., Centro Direzionale CassinaPlaza, Via Roma 108 , 20060 Cassina De' Pecchi (MI), VAT number and Fiscal Code: 11351910150..

Saranno a carico di Biogen Idec, tramite CRO, i costi debitamente approvati di viaggio e alloggio relativi agli incontri tra sperimentatori che si tengono fuori sede.

Tutte le fatture saranno inviate a Quintiles S.p.A., Centro Direzionale Cassina Plaza, Via Roma 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Numero di Partita IVA e Codice Fiscale: 11351910150.

<b>Visit</b>	<b>Fee per Visit (€)</b>
Screening Visit	200,00
Baseline Visit	400,00
Visit 1	100,00
Visit 2	200,00
Visit 3	50,00
Visit 4	400,00
Visit 5	50,00
Visit 6	200,00
Visit 7	50,00
End of Treatment Visit	400,00
<b>Total per patient</b>	<b>2.050,00</b>

The amount for screening failure will be the same as the amount paid for Screening Visit (€ 200,00)

<b>Visita</b>	<b>Compenso per Visita (€)</b>
Visita di Screening	200,00
Visita Basale	400,00
Visita 1	100,00
Visita 2	200,00
Visita 3	50,00
Visita 4	400,00
Visita 5	50,00
Visita 6	200,00
Visita 7	50,00
Visita di fine trattamento	400,00
<b>Totale per paziente</b>	<b>2.050,00</b>

L'importo per gli screen failure sarà pari all'importo della Visita di Screening (€ 200,00).

**Schedule B<sup>1</sup>****Allegato B****Investigator Statement****Study No. ITA-BGT-10389**

I, the Investigator in the Trial (as described in the clinical trial agreement to which this Schedule is attached (the *Clinical Trial Agreement*)) hereby ensure and warrant to Biogen Idec as follows:

- a) **Financial Interests.** I certify that neither I, nor my spouse or any dependent children, have entered into and I, or a member of my family, will not enter into any financial arrangements with Biogen Idec, nor do I hold financial interests in Biogen Idec. I undertake to inform Biogen Idec immediately upon learning of the existence of any such financial arrangements or interests.
- b) **Other Interests.** I have disclosed to Biogen Idec any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Trial I myself or members of my family or any other persons depending on me may have.
- c) **Consent to Processing of Personal Data.** I understand that Biogen Idec and/or CRO may wish to process my personal data, provided by me or gathered from third parties, with electronic and non electronic means, for purposes relating to the performance of this Agreement, to comply with legal, tax, administrative and accounting obligations, and to exercise a right. With my consent, Biogen Idec and/or CRO may process my data to contact me for future trials. Providing my data for the purposes of data processing in compliance with applicable laws and contract obligations is necessary and if I do not provide said data I cannot take part to the trial. Providing my data to be contacted for future trials is optional and not providing them will have no consequence. The personnel of Biogen Idec and CRO and the data processor, if appointed, will access my data. My personal data may if necessary for the above-mentioned purposes, be transferred to third parties, including other companies related to Biogen Idec and/or CRO in the form of a group and their advisors and third party service providers, as well as to Italian and international regulatory authorities (including without limitation competent authorities and tax authorities), as required by applicable law. The updated list of data recipients remains available upon request at Biogen Idec or CRO. Some of the above mentioned data recipients may be located in countries outside the EEA, including the United States of America, that do not guarantee an adequate level of data protection. I can enforce at any time my privacy rights, including for example to obtain confirmation that data relating to me exist

**Dichiarazioni dello Sperimentatore****Studio n. ITA-BGT-10389**

Il sottoscritto Sperimentatore della Sperimentazione (come meglio descritta nel Contratto di Sperimentazione Clinica del quale fa parte integrante il presente Allegato) con la presente dichiara e garantisce a Biogen Idec quanto segue:

- a) **Interessi finanziari.** Dichiaro che né io né mia moglie né i miei figli a carico abbiamo fatto accordi finanziari, e che né io o i miei familiari ne avranno con Biogen Idec né io posseggo partecipazioni finanziarie in Biogen Idec. Informerò tempestivamente Biogen Idec in merito a quanto sopra.
- b) **Altri interessi.** Ho dichiarato a Biogen Idec ogni interesse personale diretto o commerciale indiretto al Prodotto, al Materiale o alla conduzione della Sperimentazione che io o i miei familiari possiamo avere.
- c) **Consenso al trattamento dei dati personali.** Prendo atto che Biogen Idec e/o CRO potrà trattare i miei dati personali, forniti da me o acquisiti da terzi, con mezzi elettronici e manuali, per finalità relative all'adempimento del presente Contratto, all'adempimento di obblighi di legge, fiscali, amministrativi e contabili e per difendere un diritto in sede giudiziaria. Con il mio consenso, Biogen Idec e/o CRO potrà trattare i dati anche per contattarmi per futuri studi. Conferire i dati per il trattamento funzionale ad eseguire obblighi di legge o contratto è necessario e non conferirli comporta l'impossibilità per me di partecipare alla sperimentazione. Conferire i dati per essere contattato per future sperimentazioni è facoltativo e non conferirli non avrà alcuna conseguenza. I dati saranno accessibili al personale di Biogen Idec e CRO ed al Responsabile del trattamento, se nominato. Per le finalità sopra citate i miei dati personali potranno essere trasferiti a terzi, ivi incluse società del gruppo Biogen Idec e/o CRO e ai suoi consulenti e fornitori di servizi e alle autorità regolatorie (incluse le autorità tributarie) italiane ed internazionali ove richiesto dalla legge o dai regolamenti di borsa. L'elenco aggiornato dei soggetti cui i dati sono comunicati resta a disposizione a richiesta presso Biogen Idec o CRO. Alcuni dei soggetti sopra indicati possono essere stabiliti al di fuori dell'Area Economica Europea, ivi inclusi gli Stati Uniti d'America, in paesi che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Potrò far valere in qualsiasi momento i miei diritti di privacy tra cui ad esempio ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati che mi riguardano, verificarne

<sup>1</sup> Schedule B will be attached to the Agreement only if the Investigator signs such Agreement. Otherwise, Schedule B will be a separate document signed only between Biogen Idec and the Investigator. In that case amend paragraph 1 as we cannot link to the Agreement in this case change slightly paragraph 1: "I, the Investigator of the Trial, hereby ensure and warrant to Biogen Idec as follows:"

or not, verify their content, origin, accurateness, ask for their integration, update, amendment, deletion, anonymization, block for breach of law; opposing the data processing for legitimate reasons. To enforce said rights I may contact Biogen Idec, which is the data controller established in the United Kingdom that acts according to English privacy law.

**Consent to Processing of Personal Data.** I understand that Biogen Idec and/or CRO may wish to process my personal data for administrative and commercial purposes. I further understand and agree that my personal data may if necessary for the above-mentioned purposes, be transferred to third parties, including other companies related to Biogen Idec and/or CRO in the form of a group and their advisors and third party service providers, as well as to regulatory authorities (including without limitation Competent Authorities and tax authorities), as required by applicable law or relevant stock exchange rules. I accept and agree that my personal data may be transferred to and processed in countries outside the Economic European Area (EEA), including the United States of America where the level of data protection may not be the same as in my country of origin. I will ensure that any Staff personal data may only be shared in compliance with the applicable data protection laws.

For the transfer of my data outside the European Economic Area

- I give my consent  
 I deny my consent

To be contacted for future studies

- I give my consent  
 I deny my consent

Signature

I have read this Schedule B and the Clinical Trial Agreement to which it is attached and agree to be bound by the terms and conditions of this Schedule and the relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of Inventions and publications set out in the Clinical Trial Agreement

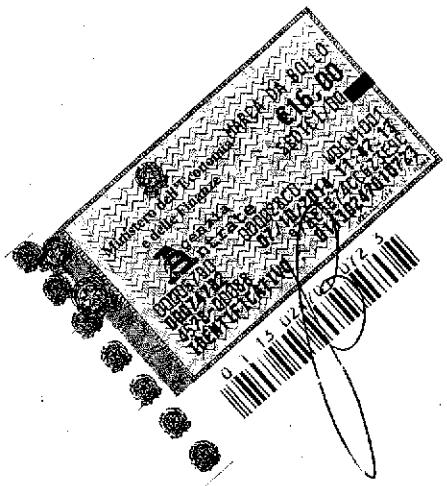
[ ]

Mg / Monon

Signature

### Schedule C

### Allegato C



## Bribery and Corruption

The Institution, the Investigator, the Staff and any other person contributing to the Trial (the *Trial Parties*) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (*Bribery Act*), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (*FCPA*), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the *Applicable Anti-Corruption Legislation*).

It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.

(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.

(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person or for the purposes of:

- (i) securing any improper advantage; or
- (ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.

(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).

(D) The term "*Public Official*" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.

(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person

## Corruzione

L'Azienda, lo Sperimentatore, il Personale ed ogni altro soggetto che contribuisca alla Sperimentazione (le "Parti della Sperimentazione") agiranno in ogni momento nella conduzione della Sperimentazione nel rispetto della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (*Legge Anti-Corruzione*), della Legge degli Stati Uniti contro la pratiche corruttive all'estero del 1977 (*FCPA*) e di ogni altra legge anti-corruzione applicabile (complessivamente, *la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile*).

Le Parti della Sperimentazione garantiscono che conoscono e rispettano le disposizioni della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile. Fatto salvo quanto precede, di seguito si riporta un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA.

(A) Le Parti della Sperimentazione devono in ogni momento agire con integrità ed onestà e nel rispetto dei più elevati standard etici.

(B) Le Parti della Sperimentazione non devono effettuare, dare od offrire alcun beneficio o vantaggio ad alcun soggetto al fine di:

- (i) assicurare un vantaggio illecito;
- (ii) indurre il ricevente o un altro soggetto a fare o ad omettere alcun atto in violazione dei propri doveri o responsabilità (al fine di ricompensare tale condotta).

La presente restrizione si applica in ogni momento ed in ogni contesto. Al fine di evitare ogni dubbio, si applica sia nei rapporti con "pubblici ufficiali" che in quelli con dipendenti ed agenti commerciali.

(C) Fatto salvo quanto sopra, una cura particolare dovrà essere prestata nei rapporti con I pubblici ufficiali. Le Parti della Sperimentazione non devono effettuare, dare o offrire alcun pagamento, dono o altro beneficio o vantaggio al fine di influenzare alcun atto o decisione di un pubblico ufficiale (o indurre tale ufficiale ad usare la propria influenza personale con un'altra persona, soggetto o strumento governativo o viziare o influenzare alcun atto o decisione di tale altra persona, soggetto o strumento governativo).

(D) Il termine "*Pubblico Ufficiale*" include qualsiasi persona che agisca per conto di qualsiasi dipartimento, agenzia o strumento governativo o qualsiasi società di proprietà statale o controllata dallo Stato. A titolo meramente esemplificativo, quanto sopra include professionisti dell'assistenza sanitaria che siano impiegati presso ospedali o cliniche statali o comunali e rappresentanti di organizzazioni internazionali pubbliche.

(E) Le Parti della Sperimentazione non devono effettuare, dare od offrire alcun pagamento, dono o altro beneficio o

whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.

(F) The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties;

(G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –

- (i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;
- (ii) transactions are recorded as necessary
  - (I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and
  - (II) to maintain accountability for assets;
- (iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and
- (iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.

vantaggio ad alcun soggetto qualora sappiano o sospettino che tale ammontare, dono o vantaggio, in tutto o in parte, verrà usato, direttamente o indirettamente, in violazione dei punti (B) o (C) che precedono.

(F) Le Parti della Sperimentazione redigeranno e terranno libri, registri e contabilità che, secondo un ragionevole livello di dettaglio, riflettano accuratamente ed onestamente le operazioni e le disposizioni patrimoniali delle Parti della Sperimentazione.

(G) Le Parti della Sperimentazione progetteranno e manterranno un sistema di controlli della contabilità interna sufficiente a fornire ragionevoli assicurazioni che –

- (i) le operazioni vengano eseguite ai sensi dell'autorizzazione generale o speciale del management;
- (ii) le operazioni siano registrate quando necessario
  - (I) a permettere la redazione del bilancio in conformità ai principi contabili generalmente accettati o di ogni altro criterio applicabile al bilancio, e
  - (II) a mantenere la contabilità per il patrimonio;
- (iii) l'accesso al patrimonio sia permesso solo ai sensi dell'autorizzazione generale o speciale del management; e
- (iv) la contabilità registrata per il patrimonio sia comparata con il patrimonio esistente a ragionevoli intervalli di tempo e che ogni azione opportuna venga presa in relazione ad ogni differenza riscontrata.

Il presente allegato è composto da n° 23 fogli  
di n° 27 pagine

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1519 DEL 28 OTT. 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Sergio Salis IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Ugo Strelli  
IL DIRETTORE GENERALE Dott. Enrico Simeone