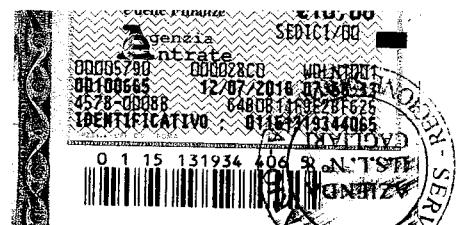


ALLEGATO "C"

1005

29 LUG. 2018



OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	ACCORDO PER STUDIO OSSERVAZIONALE
This Observational Study Agreement (the " Agreement "), is made as of the Effective Date (as defined below), by and between Biogen Idec Research Limited with a place of business at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, (" Biogen Idec "),	Il presente Accordo per studio osservazionale (" Accordo ") è stipulato alla Data di decorrenza (definita di seguito), da e tra Biogen Idec Research Limited, con sede a Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Regno Unito, (" Biogen Idec "),
and	e
QUINTILES S.r.l. (the " CRO ") (a company, pursuant to art. 2497 of c.c. directed and coordinated by Quintiles Limited, a company of the United Kingdom), with offices in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, Italy, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150, represented by Dr. Silvia Sacchi,	QUINTILES S.r.l. (la " CRO ") (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da Quintiles Limited, una società del Regno Unito) con sede in via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, Italia, iscritta nel registro delle imprese di Milano, con numero di iscrizione e P. IVA n. 11351910150, rappresentata dalla dott.ssa Silvia Sacchi,
and	e
'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari with registered office in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1, Tax Code and VAT Number 02261430926, represented by its Legal Representative, Dr.ssa Savina Ortu (hereinafter the " Institution. ")	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 Commissario Straordinario Dott.ssa Savina Ortu.
WHEREAS , Biogen markets the medicinal product Tecfidera® which is being studied, among other products, under an observational study entitled "A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®)" (EFFECT) (the " Study ")	PREMESSO CHE Biogen commercializza il prodotto medicinale Tecfidera® che è in fase di studio, tra gli altri prodotti, secondo uno studio osservazionale intitolato "Studio osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® o Gilenya®) (EFFECT) (the " Studio ");
WHEREAS , CRO is a leading company in providing services and analytical products, in clinical research and provides a broad range of professional services, information and partnering solutions to the pharmaceutical, biotechnology and healthcare industries;	PREMESSO CHE , la CRO è una società leader nella fornitura di servizi e prodotti di analisi per la ricerca clinica e offre una vasta gamma di servizi professionali, informazioni e soluzioni di partnership per le industrie farmaceutiche, biotecnologiche e del settore sanitario in genere;
WHEREAS , the Institution conducts studies for research purposes;	PREMESSO CHE , l'Azienda conduce studi a scopo di ricerca;
WHEREAS , The Company has asked to the Institution the relevant authorization to carry out the above-described observational study identifying the investigator Prof. Maria Giovanna Marrosu employee of the Università degli Studi di Cagliari and in conventions at the Institution and is experienced in the	PREMESSO CHE , che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere il sopra descritto studio osservazionale individuando lo sperimentatore nella Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu dipendente presso L'Università degli Studi di Cagliari e in convenzione presso l'Azienda e ha

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun18
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

conduct of studies of investigational and marketed drugs (hereinafter the " Physician ");	esperienza nella conduzione di studi su farmaci sperimentali e commercializzati (d'ora in avanti lo " Sperimentatore ");
WHEREAS , Biogen desires the Institution and the Physician to conduct the present observational study entitled "A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®) (EFFECT)" Protocol Number 109MS421, in Italy (the " Study "); and	PREMESSO CHE , è volontà di Biogen che l'Azienda e lo sperimentatore conducano il presente studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® o Gilenya®) (EFFECT)", Protocollo numero 109MS421), (lo " Studio "); e
WHEREAS , Biogen has assigned to and has duly authorized CRO to conduct the performance of the Study activities including, but not limited to, overseeing, monitoring and data management of the Study as detailed in the Delegation letter dated 28 Mar2016 and consistent with the terms of this Agreement.	PREMESSO CHE , Biogen ha assegnato alla CRO, debitamente autorizzandola, la conduzione delle attività dello Studio, fra cui, a titolo esemplificativo, la supervisione, il monitoraggio e la gestione dei dati nell'ambito studio in base a quanto dettagliato nella lettera di delega datata 28Mar2016 e in conformità con i termini del presente Accordo.
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, Biogen, CRO and the Institution hereby agree as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO , in considerazione degli impegni e accordi reciproci qui contenuti e di altri fattori pertinenti e rilevanti, qui recepiti e ritenuti sufficienti, Biogen, la CRO e l'Azienda concordano quanto segue:
1. The Study.	1. Lo Studio.
1.1 Subject Matter. The Institution and the Physician shall conduct the Study for Biogen pursuant to the protocol entitled "A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®)" (EFFECT Protocol Number 109MS421 and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the "Protocol"), and make the results available to the CRO and Biogen Idec. The recruitment phase for the Study will begin on 21 May 2016 and will end approximately in 31 May 2017	1.1 Oggetto. L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a condurre lo Studio per Biogen ai sensi del protocollo dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® o Gilenya®) (EFFECT)" Protocollo numero 190MS421 qui allegato per consultazione, e dei successivi emendamenti (il " Protocollo ") e a metterne i risultati a disposizione della CRO e di Biogen Idec. La fase di arruolamento dello Studio avrà inizio il 21 May 2016 e si concluderà approssimativamente a 31 Maggio 2017
1.2 Observational Study.	1.2 Studio osservazionale.
(a) The Institution and the Physician shall refrain from any action which may lead to the classification of the Study as an interventional clinical trial under the Applicable Laws and Regulations (as defined below in Article 2.1).	(a) L'Azienda e lo sperimentatore dovranno astenersi da qualsiasi azione che possa indurre alla classificazione dello Studio come sperimentazione clinica interventistica ai sensi della legislazione e normativa vigenti (secondo la definizione contenuta nell'Articolo 2.1 di seguito).
(b) The parties to this Agreement confirm that entering into the Agreement is not intended to and shall in no way influence their commercial operations,	(b) Le parti del presente Accordo confermano che la stipula dell'Accordo non ha lo scopo di influenzare, né influenzerà in alcun modo, le rispettive

2/2

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi - ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

including but not limited to the procurement transactions of the Institution. In addition, the Institution and the Physician confirm that the Study shall not influence the prescriptions written by the Physician in the future. The Institution and the Physician acknowledge and confirm that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.	operazioni commerciali, comprese, a titolo esemplificativo, le transazioni di acquisto dell'Azienda. Inoltre, l'Azienda e lo sperimentatore confermano che lo Studio non influenzerà le prescrizioni future del Medico. L'Azienda e lo sperimentatore accettano e confermano che le prescrizioni sono e saranno basate esclusivamente sull'indicazione mediche
(c) The Institution, through the Physician, agree to conduct the Study in accordance with the Protocol, in accordance with the instructions for use set forth in the marketing authorization and technical sheet as part of the good clinical practices and regardless of the desire to include the Study Subject (as defined below) in the Study, in full compliance with the professional standards of the medical practice, the regulations currently in force, and the guidelines for the classification and execution of observational trials on drugs adopted by the Italian Drugs Agency pursuant to resolution dated 20 March 2008.	(c) L'Azienda, tramite lo sperimentatore, accetta di condurre lo Studio in conformità con il Protocollo attenendosi alle istruzioni per l'uso stabilite nell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla scheda tecnica in quanto parti della buona pratica clinica e indipendentemente dal desiderio di includere nello Studio il soggetto partecipante (secondo la definizione riportata di seguito), adempiendo pienamente agli standard professionali della pratica medica, alle regolamentazioni vigenti e alle linee guida per la classificazione ed esecuzione delle sperimentazioni osservative sui farmaci adottate dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi della risoluzione del 20 marzo 2008.
(d) For performance of the Study, Biogen agrees to supply, free of charge, all support necessary for recording and collecting data and other material which may be provided for in the Protocol or in any event necessary for carrying out the Study (such as: Case Report Form (CRF), Informed consent form etc)	(d) Per la conduzione dello Studio, Biogen accetta di fornire, a titolo gratuito, tutto il supporto necessario a registrare e raccogliere i dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario alla conduzione dello Studio (come: scheda raccolta dati (CRF), modulo di consenso informato etc).
1.3 <u>Amendments to the Protocol.</u> The Institution shall not alter or amend, or permit the Physician or any member of the Institution's staff participating in the Study to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen Idec, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Study Subjects (as defined below).	1.3 <u>Emendamenti al Protocollo.</u> L'Azienda non altererà o modificherà, né permetterà che lo sperimentatore o qualsiasi membro del personale partecipante allo Studio alteri o modifichi, il Protocollo in alcun modo senza previo consenso scritto di Biogen Idec, a meno che richiesto dalla legge per proteggere la sicurezza, la salute o i diritti dei Soggetti in Studio (come di seguito definito).
1.4 <u>Recruitment.</u>	1.4 <u>Arruolamento.</u>
(a) A total of 3.000 (three thousand) patients (collectively, the " Study Subjects ", and each individually, a " Study Subject ") is intended to be enrolled in the Study across the different jurisdictions where the Study is being conducted. The enrollment shall be terminated in Italy when the total number of [3000] Study Subjects is reached worldwide.	(a) Complessivamente è previsto l'arruolamento di 3.000 (tremila) pazienti (collettivamente " Soggetti in Studio " e singolarmente " Soggetto in Studio ") provenienti dalle varie sedi in cui lo Studio viene condotto. In Italia, l'arruolamento terminerà al raggiungimento, del numero totale di 3000 Soggetti in Studio, nel mondo
(b) Upon prior written notice from CRO and/or Biogen, the Institution and the Physician shall stop recruiting Study Subjects if (i) the planned maximum total number of Study Subjects has been	(b) Previa comunicazione scritta da parte della CRO e/o di Biogen, l'Azienda e lo sperimentatore dovranno interrompere l'arruolamento (i) al raggiungimento del numero previsto di Soggetti in Studio oppure (ii) se Biogen decide di interrompere

3/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

reached or (ii) Biogen has decided to stop the recruitment for the Study or at the Institution's site.	l'arruolamento nello Studio o presso la sede dell'Azienda.
(c) If the Study Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts, then Biogen may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study.	(c) Se l'obiettivo di arruolamento dei Soggetti in Studio non viene raggiunto entro il periodo di tempo specificato a causa di circostanze impreviste e l'Azienda ha condotto i propri sforzi con diligenza, Biogen può a sua discrezione prolungare la fase di arruolamento o altrimenti modificare l'obiettivo di arruolamento dello Studio.
1.5 Commencement of the Study.	1.5 Inizio dello Studio.
(a) The Institution and the Physician shall not, and shall not permit the Physician to, commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until the Physician (i) is notified by Biogen I or its agents (including CRO) in writing that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the Study have been obtained; and (ii) has signed the Protocol and thereby agreed to conduct the Study in accordance with the terms and the conditions of the Protocol. Further, the Physician shall not conduct research covered under this Agreement unless and until the Study Subject has confirmed, in writing, receipt and review and execution of, an informed consent form for the Study, which form shall have been previously approved by Biogen and provided to the Physician.	(a) L'Azienda e lo sperimentatore non dovranno iniziare l'arruolamento nello Studio di potenziali Soggetti, e non dovrà permettere allo sperimentatore di farlo, a meno che e finché lo sperimentatore (i) non abbia ricevuto notifica scritta da parte di Biogen o di suoi agenti (compresa la CRO) di essere in possesso di tutte le approvazioni, le autorizzazioni e la documentazione necessarie per condurre lo Studio; e (ii) non abbia firmato il Protocollo e quindi accettato di condurre lo Studio in ottemperanza ai termini e alle condizioni del Protocollo. Inoltre, lo sperimentatore non dovrà condurre la ricerca ai sensi del presente Accordo a meno che e finché il Soggetto in Studio non abbia confermato, per iscritto, di aver ricevuto, preso visione e firmato un modulo di consenso informato per lo Studio che dovrà essere stato precedentemente approvato da Biogen e consegnato al Medico.
(b) The Institution shall authorize the Physician and the personnel (the "Staff"), necessary to support the conduct of the Study. The Institution shall ensure that the Physician and the Staff have the relevant qualifications to perform their obligations under this Agreement and that they shall at all times comply with the terms and obligations of this Agreement. The Institution represents and warrants that Institution has or will obtain from all Staff, including the Physician, agreements that impose on such Staff (i) confidentiality obligations at least as restrictive as those applicable to Institution hereunder and (ii) assignment of invention obligations that effectively vest in the Institution any rights the Staff may otherwise have in the results of their work in connection with the Study and permit the Institution to assign those rights to Biogen. The Institution shall, and shall cause the Physician to, provide Biogen and its representatives (including CRO) with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen or its agents (including CRO) may reasonably request. For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of the Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Physician, and the Institution and	(b) L'Azienda dovrà autorizzare lo sperimentatore e il personale (lo "Staff") necessari a condurre lo Studio. L'Azienda garantirà che lo sperimentatore e lo Staff siano in possesso delle qualifiche necessarie ad assolvere agli obblighi previsti dal presente Accordo e che agiranno sempre nel rispetto dei termini e delle condizioni di questo Accordo. L'Azienda dichiara e garantisce di aver raggiunto, o che raggiungerà, con tutto lo Staff, compreso lo sperimentatore, accordi che impongono allo Staff (i) obblighi di riservatezza restrittivi almeno quanto quelli validi per l'Azienda e (ii) l'assegnazione di obblighi di invenzione che di fatto riconoscono all'Azienda diritti che lo Staff potrebbe altrimenti ottenere attraverso i risultati del suo lavoro correlato allo Studio e permettere all'Azienda di attribuire tali diritti a Biogen. L'Azienda dovrà fornire, e invitare lo sperimentatore a fare altrettanto, a Biogen e ai suoi rappresentanti (compresa la CRO) le informazioni relative allo Staff necessarie per ottemperare alle leggi, alle normative e alle direttive vigenti oppure su ragionevole richiesta di Biogen o dei suoi agenti (compresa la CRO). Per fugare ogni dubbio, per tutto il periodo di validità del presente Accordo, lo Staff opererà sotto la supervisione e il controllo dell'Azienda e dello sperimentatore, i quali,

4/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372 _Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1



<p>the Physician shall, without limitation, be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations (as defined below), the terms of this Agreement and Biogen Idec's and its agents' (including CRO) reasonable instructions</p>	<p>senza limitazioni, assicurano la responsabilità di garantire che lo Staff agisca nel rispetto delle leggi e delle normative vigenti (come definito di seguito), dei termini del presente Accordo e delle ragionevoli istruzioni di Biogen Idec e dei suoi agenti (compresa la CRO).</p>
<p>(c) The Institution shall not replace the Physician with another physician without the prior written consent of Biogen, which consent shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>(c) L'Azienda si impegna a non sostituire lo sperimentatore con un altro senza il previo consenso scritto di Biogen, il quale non potrà essere negato senza giusta causa.</p>
<p>1.6 <u>Case Report Forms.</u></p>	<p>1.6 <u>Schede raccolta dati.</u></p>
<p>(a) The Institution through the Physician shall record all data on [the required electronic data collection forms] provided by or on behalf of Biogen (the "CRF"). The original CRF shall be intended for Biogen 's files and a copy of the same for retention in the Physician's files. Following delivery of the final CRF by the Physician, any changes to the database shall be made via a clarification form provided by Biogen or by CRO in relation to the Study .</p>	<p>(a) L Azienda tramite lo Sperimentatore dovrà registrare tutti i dati [sulle schede elettroniche di raccolta dati obbligatorie] fornite da o per conto di Biogen (Case Report Form, "CRF"). La CRF originale è destinata all'archivio di Biogen e una copia della stessa all'archivio del Medico. Dopo l'invio da parte del Medico della CRF finale, qualsiasi variazione al database deve essere apportata tramite l'apposito modulo fornito da Biogen o dalla CRO in relazione allo Studio.</p>
<p>(b) CRFs that are submitted after the closure of Study enrollment will not be considered, and no compensation with respect to such CRFs shall be provided.</p>	<p>(b) Le CRF inviate dopo la chiusura della fase di arruolamento dello Studio non saranno prese in considerazione e non verrà corrisposto alcun compenso in relazione a dette CRF.</p>
<p>(c) Data queries are to be answered by the Physician and/or Staff within five (5) business days of assignment from Biogen Idec and/or CRO.</p>	<p>(c) le richieste di chiarimento sui dati sottoposte da Biogen Idec e/o dalla CRO devono essere risolte dal lo sperimentatore e/o dallo Staff entro cinque (5) giorni lavorativi.</p>
<p>1.7 <u>Audit.</u> If a competent authority wishes to inspect the Institution or the Physician in connection with their participation in the Study, then the Institution, the Physician and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen and CRO of the planned inspection and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents (including CRO) to be present at the inspection and (ii) cooperate with the competent authority and comply with the legitimate requirements of an inspection.</p>	<p>1.7 <u>Ispezione.</u> Se un'autorità competente desidera ispezionare l'Azienda o lo sperimentatore in relazione alla loro partecipazione allo Studio, l'Azienda, lo sperimentatore e lo Staff dovranno, nella misura ragionevolmente praticabile, (i) informare immediatamente Biogen e la CRO della prevista ispezione e compiere tutti gli sforzi possibili per ottenere l'approvazione affinché Biogen o i suoi agenti (compresa la CRO) possano essere presenti all'ispezione e (ii) collaborare con l'autorità competente e soddisfare le richieste legittime di un'ispezione.</p>
<p>2. Due Diligence and Compliance with Law.</p>	<p>2. Diligenza dovuta e conformità alla legge.</p>
<p>2.1 The Institution and the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and guidelines (the "Applicable Laws and Regulations"), in implementing the Study and represent and warrant that the implementation of the Study shall take place in a medically diligent manner, in accordance with</p>	<p>2.1 Nella conduzione dello Studio, l'Azienda e lo sperimentatore devono rispettare tutte le leggi, le normative e le linee guida vigenti pertinenti (le "Leggi e Normative Vigenti") e dichiarare, nonché garantire che lo Studio sarà condotto con diligenza dal punto di</p>

5 / 29

0

generally recognized scientific standards, with qualified personnel.	vista medico, nel rispetto degli standard scientifici riconosciuti, da parte di personale qualificato.
<p>2.2 The Institution and the Physician acknowledge that Biogen, CRO and its affiliates must 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, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. ("FCPA"), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation, including but not limited to the articles 318 and the respective articles of the Italian Criminal Code, the United Nations Convention against corruption practices, ratified in Italy by the law 03-08-2009 n° 116 and by the law 06-11-2012 n° 190, and the subsequent amendments thereto or law, regulation or circular in replacement thereof (together the "Applicable Anti-Corruption Legislation"). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule A attached hereto. Each Party shall inform its representatives, including, but not limited to, any Staff of the provisions of the Bribery Act and the FCPA. Neither party nor its representatives shall, whether directly or indirectly, engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p>	<p>2.2 L'Azienda e lo sperimentatore riconoscono che Biogen, la CRO e le loro affiliate devono operare in ottemperanza alle disposizioni (i) della legge anticorruzione britannica del 2010 ("Bribery Act"); (ii) della legge contro le pratiche di corruzione all'estero (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) statunitense del 1977, e relativi emendamenti, codificati nel 15 U.S.C. §§ 78dd-1, e seguenti, ("FCPA") e (iii) di qualsivoglia altra legislazione vigente in materia di corruzione, compresi, a titolo esemplificativo, l'articolo 318 e i corrispondenti articoli del Codice penale italiano, la Convenzione ONU contro le pratiche di corruzione, ratificata in Italia con la legge del 03/08/2009 n. 116 e la legge del 06/11/2012 n. 190 e successivi emendamenti, ovvero di tutte le leggi, normative o circolari che le sostituiscono (complessivamente la "Normativa Anticorruzione Vigente"). Un riassunto dei principi fondamentali del Bribery Act e del FCPA è riportato nell'Allegato A qui accluso. Ciascuna Parte informerà i propri rappresentanti, compresi, fra gli altri, tutti i membri dello Staff, delle disposizioni del Bribery Act e del FCPA. Nessuna delle Parti, né i rispettivi rappresentanti, dovrà, direttamente o indirettamente, essere coinvolta in attività vietate dalla Normativa Anticorruzione Vigente, comprese corruzione, ritorsioni, tangenti o altre pratiche commerciali corrotte.</p>
<p>2.3 The Institution through the Physician undertakes to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects' informed consent forms (the "ICF") regarding the Study, CRFs, original data, and Investigator Site File (the "ISF"), in accordance with the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>2.3 L'Azienda tramite lo sperimentatore si impegna a conservare tutti i documenti relativi allo Studio, compresi, a titolo esemplificativo, i moduli di consenso informato (Informed Consent Form, "ICF") dei Soggetti in Studio, le CRF, i dati originali e il file del centro dello sperimentatore (Investigator Site File, "ISF"), in ottemperanza alle Leggi e Normative Vigenti.</p>
<p>2.4 The Institution represents and warrants that all required consents and approvals have been obtained for entering into and implementing this Agreement and the Study and that the entering into and the implementation of this Agreement, as well as the receipt of compensation hereunder, do not violate any Applicable Laws and Regulations or any internal rules, regulations or policies of the Institution.</p>	<p>2.4 L'Azienda dichiara e garantisce che sono stati ottenuti tutti i consensi e le approvazioni necessari per la partecipazione a e l'attuazione del presente Accordo e dello Studio e che la partecipazione a e l'attuazione del presente Accordo, nonché i compensi previsti, non violano alcuna Legge e Normativa Vigente né regole, normative o politiche interne all'Azienda.</p>
<p>2.5 The Institution shall, and shall cause the Physician to, at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p>	<p>2.5 L'Azienda, e sotto la sua responsabilità anche lo sperimentatore, è tenuto a conservare sempre le prove per dimostrare di avere adottato adeguati sistemi e controlli di gestione della qualità al fine di garantire l'affidabilità, la qualità e l'integrità di tutti i dati.</p>

<p>2.6 The Institution acknowledges that CRO has adopted an organizational model pursuant to Italian Legislative Decree 231/01 to grant compliance with the legislation and its Code of Ethics (published on the site http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/). In case that, during the CRO performance of its activities, the Institution was to engage its conduct in contradiction with the organizational model or the Code of Ethics referred to above, CRO, upon mutual evaluation with Biogen and subject to prior consent of Biogen, may declare this Agreement terminated with immediate effect, without prejudice to any other right.</p>	<p>2.6 L'Azienda dà atto che la CRO ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per garantire la conformità alla legge e al proprio Codice Etico (pubblicato sul sito http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinica/) Nel caso in cui, nel corso dello svolgimento delle attività da parte della CRO, l'Azienda dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, la CRO, previa valutazione reciproca con Biogen e previo suo consenso, potrà dichiarare il presente Accordo risolto con effetto immediato, senza pregiudicare ogni ulteriore diritto.</p>
<p>3. Confidentiality.</p>	<p>3. Riservatezza.</p>
<p>3.1 Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen, the Institution and the Physician shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Institution, the Physician or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen, CRO and to those persons, including Staff, who reasonably require such information for purposes described in this Agreement. The Institution shall, and shall cause the Physician to, take all practicable steps to ensure that such persons agree to abide by obligations of confidentiality with respect to Confidential Information at least as restrictive as those that apply to the Institution and the Physician under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen; provided, that the Institution shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.</p>	<p>3.1 Se non autorizzato espressamente nel presente Accordo o per iscritto da parte di Biogen, l'Azienda e lo sperimentatore non dovranno rivelare a terzi o usare a vantaggio dell'Azienda, dello sperimentatore di terzi alcuna Informazione Riservata (come definito oltre) e dovranno limitare l'accesso alle Informazioni Riservate a Biogen, alla CRO e a chi, incluso lo Staff, ragionevolmente richiederà tali informazioni per gli scopi specificati nel presente Accordo. L'Azienda dovrà compiere tutti gli sforzi possibili, e invitare lo sperimentatore a fare altrettanto, per garantire che costoro acconsentano a rispettare obblighi di riservatezza in relazione alle Informazioni Riservate restrittivi almeno quanto quelli validi per l'Azienda e lo sperimentatore nell'ambito del presente Accordo. Le Informazioni Riservate sono, diventeranno e rimarranno, se appropriato, proprietà esclusiva di Biogen; a condizione che l'Azienda abbia il diritto di usare le Informazioni Riservate per propri scopi non commerciali, di ricerca interna, di formazione e didattici.</p>
<p>3.2 "Confidential Information" means and includes:</p>	<p>3.2 "Informazioni Riservate" significa e include:</p>
<p>(a) all information and data provided by or on behalf of Biogen, or created or collected by the Institution or the Physician in connection with this Agreement, including, but not limited to, Protocol or other Study documents;</p>	<p>(a) tutte le informazioni e i dati forniti da o a nome di Biogen, ovvero creati o raccolti dall'Azienda o dallo sperimentatore in relazione al presente Accordo compresi, a titolo esemplificativo, il Protocollo o altri documenti dello Studio;</p>
<p>(b) the economic provisions of this Agreement, (in the deeds) including the Protocol and the schedules attached hereto; and</p>	<p>(b) le disposizioni economiche (nota agli atti) del presente Accordo, compresi il Protocollo e gli allegati al presente atto; e</p>
<p>(c) all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.</p>	<p>(c) tutte le informazioni e i dati generati dallo Studio, inclusi, fra gli altri, le CRF e i dati ivi contenuti.</p>
<p>3.3 The restrictions in this Article 3 on "Confidential Information" shall not apply to information</p>	<p>3.3 Le restrizioni del presente Articolo 3 sulle "Informazioni Riservate" non valgono per le informazioni che l'Azienda o lo sperimentatore è in</p>

that the Institution or Physician is able to demonstrate by competent documentary evidence:	grado di dimostrare con evidenze concrete documentali:
(a) was rightfully in the possession of the Physician or the Institution prior to receipt from Biogen or CRO;	(a) che erano lecitamente in possesso dell'Azienda o dello sperimentatore prima di essere ricevute da Biogen o dalla CRO;
(b) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Physician or the Institution or its directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;	(b) che sono, o diventeranno, di dominio pubblico non per responsabilità o per il mancato intervento dello sperimentatore, dell'Azienda o dei suoi direttori, amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, rappresentanti o collaboratori;
(c) becomes known to the Physician or Institution through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or	(c) che sono state rese note all'Azienda o lo sperimentatore da terzi con il diritto legale di possedere e divulgare tali informazioni; o
(d) was independently developed by the Physician or Institution without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.	(d) che sono state indipendentemente sviluppate dal Medico o dall'Azienda senza l'aiuto, l'applicazione, l'uso o il beneficio di Informazioni Riservate divulgate in base al presente Accordo.
3.4 The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Physician or the Institution from disclosing any part of the Confidential Information which is required (i) to be used or disclosed by the Physician or the Institution for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that Biogen and the Institution acknowledge and agree that such use or disclosure of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for the Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Physician or the Institution, as applicable, gives Biogen sufficient advance written notice to permit Biogen to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply.	3.4 Gli obblighi di riservatezza definiti nel presente Accordo non vietano allo sperimentatore o all'Azienda di divulgare qualsiasi parte delle Informazioni Riservate (i) che lo sperimentatore o l'Azienda abbia necessità di usare o divulgare a scopo terapeutico o di counseling per i Soggetti in Studio; a condizione, tuttavia, che Biogen e l'Azienda riconoscano e concordino che tale uso o divulgazione di Informazioni Riservate sia strettamente limitato a quanto necessario per informare e assistere adeguatamente i Soggetti in Studio; o (ii) per legge, normativa, regolamentazione o ordine da parte di qualsiasi autorità o agenzia governativa affinché venga divulgata; a condizione, tuttavia, che lo sperimentatore o l'Azienda, a seconda dei casi, dia a Biogen con sufficiente anticipo un preavviso scritto che le consenta di cercare di ottenere un ordine di protezione o altro ordine simile per il trattamento riservato di tali Informazioni Riservate e successivamente divulgare solo la minima parte di dette Informazioni che si richiede di divulgare.
4. Data Protection.	4. Protezione dei dati.
4.1 The Institution and the Physician shall comply with all applicable rules, regulations, guidelines and laws (together, the " Data Protection Laws "), as amended from time to time, regarding protection of personal data, including, but not limited to, the guidance issued by the International Committee for Harmonization and the applicable international and country-specific privacy and data protection laws, in	4.1 L'Azienda e lo sperimentatore dovranno rispettare tutte le regolamentazioni, le normative, le linee guida e le leggi vigenti (complessivamente " Leggi sulla Protezione dei Dati "), e successivi emendamenti, relative alla protezione dei dati personali, comprese, a titolo esemplificativo, le indicazioni del Comitato internazionale per l'armonizzazione (International Committee for

8/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1



<p>particular: in regard to the processing of Study Subject's personal and sensitive data, the parties take note of the contents of the "Guidelines for Processing Personal Data in Clinical Trials of Medicinal Products" issued by the "Garante" (Ombudsman) on 24 July 2008 (published in Official Gazette no. 190 of 14 August 2008). Among other required actions, the Institution and the Physician shall perform any registrations with the local data protection authorities required under such Data Protection Laws.</p>	<p>Harmonization) e le vigenti leggi internazionali e nazionali sulla privacy e sulla protezione dei dati, in particolare: per quanto attiene all'elaborazione al trattamento dei dati sensibili e personali dei Soggetti in Studio, le parti terranno conto del testo delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanato dal Garante il 24 luglio 2008 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008). Tra le altre azioni necessarie, l'Azienda e lo sperimentatore dovranno procedere a tutte le registrazioni presso le autorità locali preposte alla protezione dei dati previste dalle Leggi sulla Protezione dei Dati.</p>
<p>Therefore, it is agreed that:</p>	<p>Pertanto, si conviene quanto segue:</p>
<p>a) The Institution will be the data controller, and it will carry out all processing operations through the Physician, who is designated the Data Processor, in accordance with the Data Protection Code (Article 29 of Legislative Decree 196/2003);</p>	<p>a) L'Azienda assumerà il ruolo di organo preposto al controllo dei dati e si occuperà di tutte le operazioni di trattamento dei dati tramite lo sperimentatore, che è l'elaboratore dei dati designato, in ottemperanza al Codice in materia di protezione dei dati personali (Articolo 29 del Decreto Legislativo 196/2003);</p>
<p>b) Likewise, to the extent that Biogen is the data controller for the processing falling under its responsibility. In accordance with the provisions of clause 6 in the aforementioned Guidelines, CRO will be designated by Biogen as the External Data Processor, pursuant to the Data Protection Code (Article 29 of Legislative Decree 196/2003), limited to the processing operations under Biogen's control.</p>	<p>b) Analogamente, nella misura in cui Biogen riveste il ruolo di organo preposto al controllo dei dati per il trattamento che rientra nelle sue responsabilità. In ottemperanza alle disposizioni della clausola 6 delle suddette linee guida, la CRO sarà nominata da Biogen quale Elaboratore esterno dei dati, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (Articolo 29 del Decreto Legislativo 196/2003), limitatamente alle operazioni di trattamento sotto il controllo di Biogen.</p>
<p>4.2 <u>Study Subjects' Personal Data.</u></p>	<p>4.2 <u>Dati personali dei Soggetti in Studio.</u></p>
<p>(a) The Institution through the Physician shall obtain the consent of the Study Subjects, using an informed consent form provided and approved by Biogen, to convey the data collected to Biogen, and to store and analyze such data and any samples collected in connection with the Study.</p>	<p>(a) L'Azienda tramite lo sperimentatore dovrà ottenere il consenso dei Soggetti in Studio usando un modulo di consenso informato fornito e approvato da Biogen, per consegnare a Biogen i dati raccolti e per archiviare e analizzare tali dati e qualsiasi campione raccolto in relazione allo Studio.</p>
<p>(b) The Institution through the Physician is obligated to save all medical records and ICFs executed in connection with the Study, for a period of ten (10) years after the end of the Study or as required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer.</p>	<p>(b) L'Azienda tramite lo sperimentatore è obbligato a salvare tutte le cartelle cliniche e gli ICF compilati in relazione allo Studio per un periodo di dieci (10) anni a decorrere dalla conclusione dello Studio o in base a quanto stabilito dalle Leggi e Normative Vigenti, il più lungo fra i due periodi.</p>
<p>4.3 <u>Parties' Data.</u></p>	<p>4.3 <u>Dati delle parti.</u></p>
<p>(a) Biogen and CRO shall process the personal data of the Physician and the Staff for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past experience with Biogen). The Physician</p>	<p>(a) Biogen e la CRO elaboreranno i dati personali dello sperimentatore e dello Staff esclusivamente a scopo amministrativo, statistico, informativo, commerciale e descrittivo (compresi il nome, il settore di specializzazione, il luogo di lavoro e l'esperienza</p>

9/291

consents to the transfer to third parties of his/her personal data. The Institution declares that it has obtained from the Staff the relevant consents to the transfer to third parties of their personal data needed for the conduct of the Study.	pregressa con Biogen). Lo sperimentatore acconsente al trasferimento a terzi dei propri dati personali. L'Azienda dichiara di aver ottenuto dallo Staff i consensi pertinenti al trasferimento a terzi dei loro dati personali necessari alla conduzione dello Studio.
(b) Any personal data relating to the Institution, the Physician or the Staff that may be contained in such processing will be used by Biogen and CRO and may be transferred to other Biogen I's Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen 's activities. The Institution and the Physician acknowledge that some Biogen entities may be located in countries where the data protection standards are not the same as those in the country in which they usually perform their activities.	(b) Qualsiasi dato personale relativo all'Azienda, allo sperimentatore o allo Staff contenuto in tale elaborazione sarà usato da Biogen e dalla CRO e potrà essere trasferito ad altre affiliate di Biogen allo scopo di attuazione del presente Accordo, per comunicazioni generali e per lo sviluppo e la pianificazione delle attività di Biogen. L'Azienda e lo sperimentatore prendono atto che alcune unità di Biogen sono situate in Paesi in cui le norme per la protezione dei dati sono diverse da quelle del Paese nel quale normalmente svolgono le loro attività.
(c) Each party shall only process personal data from the other party or the other party's affiliates under this Agreement in accordance with the other party's instructions.	(c) Ciascuna Parte potrà elaborare soltanto i dati personali dell'altra Parte o delle affiliate dell'altra Parte inclusi nel presente Accordo, in conformità con le istruzioni dell'altra Parte.
(d) Upon reasonable notice by Biogen or CRO, the Institution/the Physician shall give Biogen a copy of all personal data from Biogen and its Affiliates then in the possession, custody or control of the Institution, in such format as Biogen reasonably requires.	(d) Previa ragionevole notifica da parte di Biogen o della CRO, l'Azienda/lo sperimentatore dovrà consegnare a Biogen copia di tutti i dati personali di Biogen e delle sue affiliate in suo possesso, custodia o controllo, nel formato che Biogen ragionevolmente richiede.
5. Inventions and Data Ownership.	5. Invenzioni e proprietà dei dati.
5.1 All inventions, ideas, improvements, discoveries, enhancements, modifications, know-how, data, designs and information of every kind and description conceived, generated, made or reduced to practice, as the case may be, relating in any way to the performance of the Study, use of Study funds Tecfidera (dimethyl fumarate; DMF), Copaxone (glatiramer acetate; GA), Aubagio (teriflunomide), Gilenya (fingolimod) or the use, misuse, modification or application of Tecfidera (dimethyl fumarate; DMF), Copaxone (glatiramer acetate; GA), Aubagio (teriflunomide), Gilenya (fingolimod) (collectively, " Inventions "), shall be owned solely and exclusively by Biogen. The Institution and the Physician agree to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen, (b) assign all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen, without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen to enable Biogen to obtain whatever protection for such Inventions, including patent rights, as Biogen shall determine is necessary or desirable. The Institution and the Physician further agree to cooperate fully with Biogen in the process of securing and enforcing Biogen's rights to such	5.1 Tutte le invenzioni, le idee, i miglioramenti, le scoperte, i potenziamenti, le modifiche, il know-how, i dati, i disegni e le informazioni di qualsivoglia natura e descrizione concepiti, generati, prodotti o messi in atto, secondo i casi, che abbiano una qualsivoglia relazione con la conduzione dello Studio, l'utilizzo dei fondi destinati allo Studio, Tecfidera (dimethyl fumarate; DMF), Copaxone (glatiramer acetate; GA), Aubagio (teriflunomide), Gilenya (fingolimod) o l'uso, l'abuso, la modifica o l'applicazione di Tecfidera (dimethyl fumarate; DMF), Copaxone (glatiramer acetate; GA), Aubagio (teriflunomide), Gilenya (fingolimod) (collettivamente " Invenzioni ") saranno unica ed esclusiva proprietà di Biogen. L'Azienda e lo sperimentatore acconsentono di (a) comunicare tempestivamente tali Invenzioni a Biogen, (b) affidare tutti i loro diritti, titoli e interessi verso tutte le Invenzioni a Biogen, senza royalty o altro corrispettivo, e (c) presentare qualsiasi documento richiesto da Biogen per consentirle di ottenere una qualsivoglia protezione per tali Invenzioni, compresi diritti di brevetto, in base a quanto Biogen riterrà necessario o auspicabile. L'Azienda e lo sperimentatore acconsentono inoltre a collaborare

10/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

<p>Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen will compensate the Institution (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen's request in connection with such activities.</p>	<p>pienamente con Biogen nel processo di protezione e applicazione dei diritti di Biogen in merito a tali Invenzioni, prima della pubblicazione di qualsivoglia informazione o Invenzione, dietro compenso da parte di Biogen all'Azienda (a tassi ragionevoli reciprocamente concordati) per il tempo dedicato, su richiesta di Biogen, allo svolgimento di tali attività.</p>
<p>5.2 The Institution represents and warrants that the Institution has the authority to grant all of the rights granted in this Article 5, and that its potential inventors are and will be obligated to assign their Inventions to the Institution and/or Biogen and will not enter into agreements with third-parties that would interfere with this obligation.</p>	<p>5.2 L'Azienda dichiara e garantisce di avere l'autorità di garantire tutti i diritti specificati nel presente Articolo 5 e che i suoi inventori potenziali sono e saranno obbligati a cedere le loro Invenzioni all'Azienda e/o a Biogen e non stipuleranno accordi con terzi che interferiscano con tale obbligo.</p>
<p>5.3 All rights, titles and interests in and to (a) all data collected and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of data related to the Study (including the selection, coordination or arrangement of such data), that are created for the Study, and (c) all CRFs and other Study documents and reports, including copyrights in any of the foregoing, are and shall remain the sole and exclusive property of Biogen.</p>	<p>5.3 Tutti i diritti, titoli e interessi (a) per tutti i dati raccolti e i database generati durante lo Studio, (b) per tutte le compilazioni di dati correlati allo Studio (compresi la selezione, il coordinamento o l'organizzazione di tali dati) e creati per lo Studio, e (c) per tutte le CRF e altri documenti e resoconti dello Studio, inclusi diritti d'autore per qualsivoglia dei precedenti, sono e rimarranno unica ed esclusiva proprietà di Biogen.</p>
<p>5.4 Biogen and its agents shall have the exclusive right to use all data and information resulting from or relating to the conduct of the Study. Biogen hereby grants the Institution a limited right to use the results of the Study generated by the Institution for publication purposes, and for the Institution's own non-commercial internal research, training or educational purposes, subject to the terms and provisions of Articles 3 (Confidentiality) and 6 (Publication) of this Agreement.</p>	<p>5.4 Biogen e i suoi agenti avranno diritto esclusivo a utilizzare tutti i dati e le informazioni derivati o correlati alla conduzione dello Studio. Con il presente Biogen garantirà all'Azienda il diritto limitato all'utilizzo dei risultati dello Studio generati a scopo di pubblicazione e per le sue ricerche interne a scopo non commerciale, a fini formativi o didattici, in ottemperanza ai termini e alle clausole degli Articoli 3 (Riservatezza) e 6 (Pubblicazione) del presente Accordo.</p>
<p>6. Publication.</p>	<p>6. Pubblicazione.</p>
<p>6.1 Biogen and its agents shall have unrestricted access to and exclusive rights to use all information resulting from the Study for any and all lawful purposes.</p>	<p>6.1 Biogen e i relativi agenti avranno accesso illimitato e i diritti esclusivi a utilizzare tutte le informazioni derivanti dallo Studio per tutti gli scopi consentiti dalla legge.</p>
<p>6.2 Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen, or abandonment of the Study, the Institution (by or through its Physician or Staff) may, for non-commercial purposes only, publish or otherwise publicly disclose the results and methods of the Study. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall not disclose any of Biogen's Confidential Information, other than the results and methods of the Study pursuant to Italian Ministry of Health Circular no. 6 of 2/9/2002, and Annex 1, paragraph 4.3.2.3 of Ministerial Decree 21.12.2007.</p>	<p>6.2 Salvo quanto diversamente specificato nel presente Articolo 6, in seguito al completamento dello Studio e alla valutazione dei risultati da parte di Biogen o all'interruzione dello Studio, l'Azienda (tramite lo sperimentatore o Staff) ha facoltà, esclusivamente a scopo non commerciale, di pubblicare o divulgare in altro modo i risultati e i metodi dello Studio. Fatto salvo quanto sopra, l'Azienda non divulgherà alcuna informazione Riservata di Biogen diversa dai risultati e dai metodi dello Studio ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, e Allegato</p>

11/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

	1, paragrafo 4.3.2.3 del Decreto Ministeriale del 21/12/2007.
6.3 In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Institution shall provide Biogen with the text relating to the Study that is to be presented or published at least sixty (60) days prior to the date of disclosure to any other party (the "Review Period"). The Institution agrees to consider in good faith any written comments received from Biogen during such Review Period. If Biogen determines that any text submitted to it in accordance with this Article 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen shall provide notice to the Physician (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen shall have additional ninety (90) days from the date such notice is delivered to file patent applications on any inventions described in the text and the Physician shall not submit the text to a third party for publication or review until (i) each applicable patent application has been filed by Biogen, (ii) the conclusion of the ninety (90) day period or (iii) all information on the potentially patentable invention(s) has been deleted from the text, whichever should occur first. In the case that patent applications have been filed under (i) above, Biogen shall provide the Physician with notice that all such applications have been filed.	6.3 Ai fini della pubblicazione dei risultati dello Studio nel rispetto del presente Articolo, l'Azienda fornirà a Biogen il testo dello Studio che dovrà essere presentato o pubblicato almeno sessanta (60) giorni prima della data di divulgazione a terzi (" Periodo di Revisione "). L'Azienda accetta di considerare in buona fede qualsiasi commento scritto da parte di Biogen durante il suddetto Periodo di Revisione. Qualora Biogen stabilisca che qualsivoglia testo sottoposto in ottemperanza al presente Articolo 6 descrive una o più invenzioni potenzialmente brevettabili, Biogen informerà il Medico (che a sua volta informerà immediatamente tutti gli altri autori) di aver preso tale decisione prima della scadenza del Periodo di Revisione. Biogen avrà ulteriori novanta (90) giorni dalla data di tale notifica per registrare le richieste di brevetto di qualsiasi invenzione descritta nel testo e lo sperimentatore non sottoporrà il testo a terzi per la pubblicazione o la revisione (i) finché ogni richiesta di brevetto applicabile non sia stata registrata da Biogen, (ii) fino alla scadenza del periodo di novanta (90) giorni o (iii) finché tutte le informazioni relative alla(e) invenzione(i) potenzialmente brevettabile(i) non siano state cancellate dal testo, considerando la prima delle suddette evenienze in ordine cronologico. Nel caso in cui le richieste di brevetto siano state registrate secondo il punto (i) di cui sopra, Biogen notificherà allo sperimentatore che tutte le suddette richieste sono state registrate.
Biogen shall inform the Physician, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Article 6 contains any Biogen Confidential Information other than the results and methods of the Study, and shall identify such Confidential Information. The Physician shall not disclose Biogen's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.	Biogen informerà per iscritto lo sperimentatore che qualsiasi testo sottoposto ai sensi dell'Articolo 6 contiene Informazioni Riservate di Biogen diverse dai risultati e dai metodi dello Studio identificando tali Informazioni Riservate. Il Medico è tenuto a non divulgare le Informazioni Riservate riguardanti Biogen e a eliminarle dal testo.
6.4 If the Study is part of a multi-center clinical Study, no publication or disclosure shall be made by the Institution until (a) the results from all centers have been received and analyzed, as described in the Protocol, or (b) the Study has been abandoned at all centers.	6.4 Se lo Studio fa parte di uno Studio clinico multicentrico, l'Azienda non dovrà pubblicare o divulgare alcunché finché (a) risultati di tutti i centri non saranno stati ricevuti e analizzati, come previsto dal Protocollo, o (b) lo Studio sia stato interrotto in tutti i centri.
7. Compensation.	7. Compensi.
7.1 In consideration of the conduct of the Study, CRO will pay to the Institution, for each patient enrolled Euro 447,00 as detailed in the deeds (Schedule B) and available at the l'Ufficio Struttura Sperimentazioni	7.1 Per quanto concerne la conduzione dello Studio, CRO corrisponderà all'Azienda, per ogni singolo paziente arruolato l'importo di Euro 447,00 il cui dettaglio in nota agli atti (Allegato B) e consultabile presso l'Ufficio Struttura Sperimentazioni.

12/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1



<p>CRO shall make payments to the Institution upon receipt of a proforma invoice which will be followed, by the definitive invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in the deeds. Schedule mentioned above.</p>	<p>La CRO salderà l'Azienda al ricevimento della prefattura a cui seguirà dopo il bonifico la regolare relativa fattura e delle CRF debitamente compilate, in ottemperanza ai termini definiti in nota All'allegato sopra citato</p>
<p>7.2 Conditions of Payment.</p>	<p>7.2 Condizioni di pagamento.</p>
<p>(a) Biogen and CRO shall have no obligation to compensate Institution for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen has instructed the Institution to cease recruitment of Study Subjects.</p>	<p>(a) Biogen e la CRO non avranno alcun obbligo di compenso nei confronti dell'Azienda per le CRF compilate per i Soggetti in Studio arruolati dopo l'interruzione dell'arruolamento imposta da Biogen all'Azienda.</p>
<p>(b) The payments made pursuant to Article 7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by Institution and Physician under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Institution, the Physician and the Staff while implementing this Agreement. The Institution, the Physician and the Staff shall not receive any unconnected benefits above and beyond the compensation specified in this Article 7 for implementing the Agreement.</p>	<p>(b) I pagamenti eseguiti ai sensi dell'Articolo 7.1 di cui sopra costituiranno compenso per le attività dello Studio eseguite dall'Azienda e dallo sperimentatore nel rispetto del presente Accordo, nonché per tutte le spese sostenute dall'Azienda, dallo sperimentatore e dallo Staff nell'attuazione del presente Accordo. L'Azienda, il Medico e lo Staff non riceveranno alcun beneficio aggiuntivo al di sopra e oltre il compenso specificato nel presente Articolo 7 per l'attuazione del presente Accordo.</p>
<p>(c) CRO shall make payments to the Institution by wire transfer upon receipt by CRO of the relevant data every three (3) months following enrollment of the first Study Subject. Payment shall be made to the Institution as follows:</p>	<p>(c) La CRO effettuerà i pagamenti all'Azienda tramite bonifico bancario al ricevimento dei dati pertinenti ogni tre (3) mesi successivi all'arruolamento del primo Soggetto in Studio. Il pagamento verrà effettuato all'Azienda come segue:</p>
<p>Bank transfer to: Azienda USL N.8 di Cagliari Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice BAN :IT29G010150480000070188775 BIC SARDIT31 Codice SWIFT: BPMOIT22XXX</p>	<p>Bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice BAN :IT29G010150480000070188775 BIC SARDIT31 Codice SWIFT: BPMOIT22XXX</p>
<p>7.3 Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Physician and Biogen and CRO, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.</p>	<p>7.3 Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce che il pagamento dei corrispettivi relativi alla conduzione dello studio resi a Biogen, secondo i casi) (i) rappresenta il valore equo di mercato per la conduzione dello Studio, (ii) non è stato stabilito considerando il volume o il valore di alcun consulto, rimborso o relazione commerciale tra l'Azienda e/o lo sperimentatore e Biogen e la CRO, e (iii) non viene offerto o fornito, in tutto o in parte, con lo scopo di influenzare o incoraggiare, in modo diretto o indiretto, implicito o esplicito, il destinatario ad acquistare, prescrivere, riferire, vendere, organizzare l'acquisto o la vendita, o raccomandare il piazzamento di un prontuario di un prodotto di Biogen o come ricompensa per un precedente comportamento.</p>

8. Insurance Cover.	8. Copertura assicurativa.
8.1 Given the observational nature of the Study, there is no specific additional insurance requirement in excess of that which is required for normal clinical practice.	8.1 Data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta ulteriore assicurazione specifica oltre quella obbligatoria per la normale pratica clinica.
9. Term and Termination of the Agreement.	9. Termine e scadenza dell'Accordo.
9.1 The Agreement is effective as of the last date of signature hereto (the " Effective Date ") and expires when the Institution and the Physician have completed their obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement.	9.1 L'Accordo ha validità a partire dalla data dell'ultima firma apposta al presente atto (" Data di decorrenza ") e scade quando l'Azienda e lo sperimentatore avranno assolto agli obblighi previsti dall'Accordo, compresa la consegna di tutti i risultati dello Studio a Biogen. Gli Articoli 3, 4, 5, 6 e 9 avranno validità oltre la scadenza del presente Accordo.
9.2 The Agreement may be terminated for any reason by Biogen upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution by registered letter with acknowledgement of receipt.	9.2 L'Accordo può essere rescisso per qualsiasi ragione da Biogen entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta all'Azienda tramite raccomandata con ricevuta di ritorno.
9.3 In addition, this Agreement may be terminated by Institution or Biogen:	9.3 Inoltre, il presente Accordo può essere rescisso dall'Azienda o da Biogen:
(a) upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party (by registered letter with acknowledgement of receipt) if the other party commits a material breach of this Agreement and such breach is not remedied within such 15-day period (for the sake of clarity, any violation of the Applicable Anti-Corruption Legislation, or of any other Applicable Laws and Regulations, shall be deemed to be a material breach of this Agreement); or	(a) entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta all'altra Parte (tramite raccomandata con ricevuta di ritorno) se l'altra Parte commette una violazione materiale del presente Accordo e a tale violazione non viene posto rimedio entro i suddetti 15 giorni (per chiarezza, qualsiasi violazione della Normativa Anticorruzione Vigente o di qualsiasi altra Normativa o Legge Vigente sarà considerata una violazione materiale del presente Accordo); oppure
(b) upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party (by registered letter with acknowledgement of receipt) if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, files or has filed against it a petition in bankruptcy, or has a receiver appointed for it or a substantial part of its assets.	(b) entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta all'altra Parte (tramite raccomandata con ricevuta di ritorno) se l'altra Parte diventa insolvente, si scioglie o è messa in liquidazione, procede alla cessione generale dei beni a beneficio dei suoi creditori, registra o è oggetto di registrazione di una petizione per bancarotta ovvero è soggetta alla nomina di un liquidatore per essa o per una parte sostanziale delle sue proprietà.
9.4 In the event that Biogen terminates the Agreement and appoints another institution to conduct additional activities in relation to the Study, the Institution shall, upon reasonable request by Biogen and/or CRO, cooperate with Biogen and CRO to ensure an expedient and coordinated transition to such institution.	9.4 Nel caso in cui Biogen rescinda l'Accordo e nomini un'altra Azienda affinché assolva alle rimanenti attività in relazione allo Studio, l'Azienda dovrà, previa ragionevole richiesta di Biogen e/o della CRO, collaborare con esse al fine di garantire una transizione rapida e coordinata a tale Azienda.
9.5 In the event that this Agreement is terminated by Biogen without cause, the Institution shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the Effective Date of	9.5 Nel caso in cui il presente Accordo venga rescisso da Biogen senza giusta causa, l'Azienda avrà il diritto di ricevere il pagamento di tutti i servizi erogati ai sensi del presente Accordo fino alla Data di

14/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

0

<p>termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen and CRO, (b) the Institution and the Physician have properly performed their obligations under the Agreement, and (c) such commitments cannot be terminated. In addition, CRO shall pay all reasonable costs incurred by the Institution that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Agreement; provided, that the Institution has received prior written approval of such expenses from Biogen and CRO. In the event that this Agreement is terminated by Biogen under Article 8.3(a), Biogen and CRO shall be liable to the Institution solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.</p>	<p>decorrenza della sospensione, a condizione che (a) tali incarichi siano stati precedentemente autorizzati per iscritto da Biogen e dalla CRO; (b) l'Azienda e lo sperimentatore abbiano diligentemente assolto agli obblighi previsti dal presente Accordo e (c) tali incarichi non possano essere interrotti. Inoltre, la CRO risarcirà tutti i costi ragionevoli sostenuti dall'Azienda perché necessari o ragionevolmente richiesti in relazione alla rescissione composta dell'Accordo, a condizione che l'Azienda abbia precedentemente ricevuto l'approvazione scritta di tali spese da parte di Biogen e CRO. Nel caso in cui il presente Accordo venga rescisso da Biogen ai sensi dell'Articolo 8.3(a), Biogen e la CRO dovranno rimborsare all'Azienda esclusivamente gli onorari e le spese professionali effettivamente e ragionevolmente sostenuti prima di tale violazione.</p>
<p>10. Miscellaneous.</p>	<p>10. Varie.</p>
<p>10.1 <u>Conflicts</u>. The Institution and the Physician represent to Biogen and CRO that the performance of their obligations under this Agreement does not and will not conflict with any other agreement to which they are a party. The Institution and the Physician agree to notify Biogen and CRO of any other agreements with third parties that relate in any way to the Study.</p>	<p>10.1 <u>Conflitti</u>. L'Azienda e lo sperimentatore dichiarano a Biogen e alla CRO che l'esecuzione dei loro obblighi in base al presente Accordo non è e non sarà in conflitto con qualsivoglia altro Accordo del quale fanno parte. L'Azienda e il Medico accettano di informare Biogen e la CRO di qualsivoglia altro accordo con terzi che sia in qualsiasi modo correlato allo Studio.</p>
<p>10.2 <u>Assignment</u>. Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen may assign any or all of such rights or obligations to its Affiliates or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. Biogen shall be solely liable for the acts and omissions of its Affiliates which are not parties to this Agreement. For the purposes of this Agreement, the term "Affiliates" means any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with Biogen. The term "Control" means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.</p>	<p>10.2 <u>Cessione</u>. Nessuna delle Parti ha facoltà di cedere i propri diritti o obblighi ai sensi del presente Accordo, fatta salva la facoltà di Biogen di cedere in tutto o in parte tali diritti o obblighi alle sue affiliate o delegare l'esecuzione da parte delle sue affiliate di alcuni o tutti i propri diritti e obblighi in virtù del presente Accordo, compresi i pagamenti o le riscossioni di denaro dovuto ai sensi del presente Accordo. Biogen si riterrà responsabile unicamente per atti e omissioni delle sue affiliate che non sono parte interessata nel presente Accordo. Per gli scopi del presente Accordo, il termine "Affiliata/e" indica qualsiasi persona o ente che controlli o sia controllato o sia sotto il controllo congiunto di Biogen. Il termine "Controllo" indica il possesso, diretto o indiretto, di almeno il 50% del capitale azionario e dei diritti di voto o del potere di dirigere o determinare la direzione della gestione e delle politiche di un ente, attraverso la proprietà di garanzie di voto, per contratto o altro.</p>
<p>10.3 <u>Notices</u>. Any notice required or permitted to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by overnight courier service, facsimile or registered mail return receipt requested to the following address</p>	<p>10.3 <u>Notifiche</u>. Gli avvisi obbligatori o consentiti in conformità al presente Accordo dovranno avere forma scritta e verranno considerati consegnati alla data di ricevimento se consegnati personalmente, tramite corriere, fax o raccomandata con ricevuta di ritorno al seguente indirizzo:</p>
<p>If to the Institution:</p>	<p>Se indirizzati all'Azienda:</p>

15/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

ASL N.8 Cagliari via Piero della Francesca, 1Selargius (Su Planu)]	Azienda ASL N.8 Cagliari via Piero della Francesca, 1Selargius (Su Planu)]
Ufficio Struttura Sperimentazioni. Via Peretti 2B. palazzina C. Selargius (CA)	Ufficio Struttura Sperimentazioni. Via Peretti 2B. palazzina C. Selargius (CA)
If to Biogen:	Se indirizzati a Biogen:
For UK Biogen Research Limited	Per il Regno Unito Biogen Research Limited
Innovation House,	Innovation House,
70 Norden Road,	70 Norden Road,
Maidenhead,	Maidenhead,
Berkshire SL6 4AY	Berkshire SL6 4AY
United Kingdom	Regno Unito
Attn: Vice President,	Attn: Vice Presidente,
Legal Chief International Counsel	Consulente legale internazionale
Tel: +41 41 39 21 700	Tel.: +41 41 39 21 700
Fax: + 41 41 39 21 718]	Fax: + 41 41 39 21 718
If to the CRO: Quintiles, Ltd	Se indirizzati alla CRO: Quintiles, Ltd
Attn: Quintiles Ltd 500 Brook Drive, Green Park Reading RG2 6UU, UK	Attn: Quintiles Ltd 500 Brook Drive, Green Park Reading RG2 6UU, UK
10.4 <u>Governing Law & Jurisdiction.</u> This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy .	10.4 <u>Legge in vigore e giurisdizione.</u> Il presente Accordo e i diritti e obblighi delle Parti interessate saranno regolamentati e interpretati secondo le leggi italiane .
All disputes arising in connection with this Agreement, including disputes concerning the existence and validity of this Agreement shall be resolved by the competent court of Cagliari .	Qualsiasi controversia nata in connessione al presente Accordo, comprese le dispute relative all'esistenza e alla validità dello stesso, verranno risolte dal Foro di Cagliari
10.5 <u>Relationship of Parties.</u> This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between Biogen, CRO and/or the Institution and the Physician or give any party any authority to bind the other.	10.5 <u>Rapporti tra le PARTI.</u> Il presente Accordo non intende creare alcun rapporto di agenzia o collaborazione tra Biogen, la CRO e/o l'Azienda e lo sperimentatore né dare a qualsiasi Parte qualsivoglia autorità di vincolare l'altra.
10.6 <u>Use of Names.</u> Neither Biogen, CRO nor the Institution may use the other party's name in connection with any advertising or other publicity without the other party's prior written consent.	10.6 <u>Uso dei nomi.</u> Né Biogen, né la CRO né l'Azienda potranno utilizzare il nome dell'altra Parte in relazione ad attività pubblicitarie di qualsiasi forma senza previa autorizzazione scritta dell'altra Parte.
10.7 <u>Entire Agreement/Severability.</u> This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the Physician and the authorized representatives of Biogen, CRO and of the Institution. Failure of a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this	10.7 <u>Accordo intero/clausola salvatoria.</u> Il presente Accordo prevede la piena comprensione da parte delle Parti in relazione all'argomento trattato e invalida tutti i precedenti contratti (orali e scritti), negoziati e discussioni correlati all'argomento del presente Accordo. Nessun emendamento, modifica o integrazione può essere apportato al presente Accordo, se non per mezzo di un documento scritto firmato dallo Sperimentatore e dai rappresentanti legali di Biogen, CRO e Azienda. La mancata applicazione dei propri diritti da parte di una Parte ai sensi del presente Accordo non deve costituire una rinuncia a quel diritto o alla capacità di riaffermare in un secondo tempo tale diritto

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

8



<p>Agreement as a result of any subsequent default or breach.</p>	<p>relativo alla particolare situazione contingente o per rescindere il presente accordo come risultato di qualsivoglia inadempimento o violazione successiva.</p>
<p>10.8 <u>Language</u>. The Agreement is made in English and Italian. In the event of problems of interpretation, the Italian version shall prevail.</p>	<p>10.8 <u>Lingua</u>. L'Accordo è stilato in inglese e italiano. Nel caso in cui insorgano problemi di interpretazione, prevarrà la versione italiana.</p>
<p>10.9 <u>Execution; Counterparts</u>. This Agreement (a) may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on all parties, and (b) will be considered executed by a party when the signature of such party is delivered physically or by email or facsimile transmission to the other party or parties, as appropriate. The parties agree that any signature delivered by email or facsimile transmission shall have the same force and effect as an original signature.</p>	<p>10.9 <u>Esecuzione; duplicati</u>. Il presente Accordo (a) può essere perfezionato in duplicati, ciascuno dei quali sarà considerato originale e tutti, considerati nell'insieme, costituiranno un unico accordo vincolante per tutte le Parti e (b) sarà considerato perfezionato da una Parte quando la firma di tale Parte viene apposta fisicamente o trasmessa via e-mail o via fax all'altra Parte o Parti, secondo i casi. Le Parti acconsentono che qualsiasi firma inviata per e-mail o via fax avrà la stessa validità ed effetto di una firma in originale.</p>
<p>11. Transparency Obligations</p>	<p>11. Obblighi di Trasparenza.</p>
<p>11.1 As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA") and of Farmindustria, Biogen shall comply with the codes enacted by the EFPIA and Farmindustria, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the applicable Farmindustria Deontological Code (the "Applicable Disclosure Codes"). In order to comply with its obligations under the Applicable Disclosure Codes, where applicable, Biogen shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.</p> <p>Disclosure of Information made for a Transfer of Value will occur no later than 30 June following the end of the calendar year during which the concerned Transfer of Value occurred. Information on Transfers of Value will be disclosed on www.biogenitalia.it and will remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such Information is first disclosed.</p> <p>11.2 For the purpose of this Article 11, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements,</p>	<p>11.1 In quanto membro della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA") e di Farmindustria, Biogen è tenuta ad adempiere ai codici emanati dall'EFPIA e da Farmindustria, incluso il Codice sulla trasparenza delle transazioni finanziarie emanato dall'EFPIA il 24 giugno 2013 ed il vigente Codice Deontologico emanato da Farmindustria ("Codici sulla Trasparenza"). Al fine di adempiere ai propri obblighi ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, ove applicabili, Biogen è tenuta a raccogliere, registrare e pubblicare le Informazioni (come di seguito definite) concernenti qualsiasi Trasferimento di Valore (come di seguito definito) effettuato a decorrere dal 1° gennaio 2015. La pubblicazione di Informazioni per un Trasferimento di Valore verrà effettuata non oltre 30 Giugno dopo la fine dell'anno di calendario durante il quale è avvenuto il Trasferimento di Valore in questione. Le Informazioni sui Trasferimenti di Valore saranno pubblicate su www.biogenitalia.it e rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della prima pubblicazione di tali Informazioni.</p> <p>11.2 Ai fini del presente Articolo 11, "Trasferimento di Valore" indica ogni trasferimento di valore diretto o indiretto, in contanti, in natura o in altro modo, che si riferisce ad una delle seguenti categorie, come definite ai sensi dei Codici sulla Trasparenza: donazioni e lasciti, fondi per ricerca e sviluppo, inclusi a titolo esemplificativo studi, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici, benefit non economici in relazione alla partecipazione a conferenze di</p>

17/29

0

<p>as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.</p> <p>11.3 For the purpose of this Article 11, "Information" includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.</p> <p>11.4 The Institution acknowledges that Biogen may have certain disclosure and reporting obligations pursuant to the Applicable Disclosure Codes, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement.</p> <p>11.5 Accordingly, Institution shall, upon request, provide to Biogen, via the CRO, the necessary Information regarding Transfer of Value made as of 1st of January 2015. Biogen shall have the right to review receipts and other documentation of the Institution related to such Transfers of Value.</p>	<p>aggiornamento medico, incluse tariffe di conferenze o di registrazione, accordi di sponsorizzazione, oltre a spese di viaggio ed alloggio, tariffe per servizi e consulenza ed ogni altro benefit in natura.</p> <p>11.3 Ai fini del presente Articolo 11, "Informazione" include, senza alcuna limitazione e come indicato più in dettaglio ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, gli importi attribuibili ai Trasferimenti di Valore, il nome e l'indirizzo, le tipologie di benefit non economici conseguiti, il periodo di riferimento per un Trasferimento di Valore e le finalità Trasferimento di Valore.</p> <p>11.4 L'Azienda riconosce ed accetta che Biogen può dover adempiere a determinati obblighi di trasparenza e pubblicità ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, inclusi, senza alcuna limitazione, la pubblicazione delle tariffe e degli importi pagabili ai sensi del presente Contratto.</p> <p>11.5 Di conseguenza, l'Azienda è tenuta a rendicontare a Biogen tramite la CRO qualsiasi informazione relativa a Trasferimenti di valore effettuati ai sensi del presente Accordo a partire dal 1° gennaio 2015. Biogen si arroga il diritto di esaminare le ricevute e l'altra documentazione dell'Azienda e del Medico in relazione a tali Trasferimenti di valore</p>
<p>[The remainder of this page is intentionally left blank.]</p>	<p>[Il resto di questa pagina è stato intenzionalmente lasciato vuoto.]</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>IN FEDE DI QUANTO SOPRA, il presente Accordo è stato perfezionato dalle parti attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati con validità dalla Data di decorrenza.</p>
<p>'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari Dott. Savina Ortu Signature _____ Date _____</p>	<p>'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari Dott.ssa Savina Ortu Firma _____ Data _____</p>
<p>P. sponsor BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED</p> <p>Dott.ssa Silvia Sacchi Duly authorized Proxy of QUINTILES S.r.l. (contracted by Biogen Idec Research Limited)) Signature _____ Date _____</p>	<p>p. SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED</p> <p>Dott.ssa Silvia Sacchi Procuratore rappresentante debitamente autorizzato di QUINTILES S.p.A (Per delega di Biogen Idec Research Limited) Firma _____ Date _____</p>

18/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

2

QUINTILES S.r.l. Dott. Silvia Sacchi Proxy Signature <u>[Signature]</u> Date <u>11/07/2016</u>	QUINTILES S.r.l. Dott.ssa Silvia Sacchi Procuratore Firma <u>[Signature]</u> Data <u>11/07/2016</u>
Read and acknowledged: By : Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Firma <u>[Signature]</u>	Letto e accettato: Da parte di Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Firma <u>[Signature]</u>

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

1005

29 LUG. 2016

N. _____ DEL _____

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
 Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
 posto da n° 21 fogli
 di n° 21 pagine.

letta

19/23

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372 _Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1



Schedule A Bribery and Corruption	Allegato A Corruzione e concussione
<p>The Institution, the Physician, the Staff, and any other person contributing to the Study (the "Study Parties") shall at all times in the conduct of the Study 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, including but not limited to the articles 318 and the respective articles of the Italian Criminal Code, the United Nations Convention against corruption practices, ratified in Italy by the law 03-08-2009 n° 116 and by the law 06-11-2012 n°190, and the subsequent amendments thereto or law, regulation or circular in replacement thereof (together "the Applicable Anti-Corruption Legislation").</p>	<p>Nella conduzione dello Studio, l'Azienda, il Medico, lo Staff e qualsiasi altra persona che partecipa allo Studio ("Parti dello Studio") dovranno sempre agire in ottemperanza al Bribery Act del 2010 del Regno Unito ("Bribery Act"), al Foreign Corrupt Practices Act del 1977 degli Stati Uniti ("FCPA") e a qualsiasi altra legge vigente in materia di corruzione e abuso d'ufficio, compresi a titolo esemplificativo l'articolo 318 e i corrispondenti articoli del Codice Penale italiano, della Convenzione ONU contro le pratiche di corruzione, ratificata in Italia con legge del 03/08/2009 n. 116 e del 06/11/2012 n. 190 e successivi emendamenti, ovvero di leggi, regolamenti o circolari che le sostituiscano (complessivamente la "Normativa Anticorruzione Vigente").</p>
<p>It is the responsibility of the Study 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.</p>	<p>È responsabilità delle Parti dello Studio garantire di conoscere e rispettare le disposizioni della Normativa Anticorruzione Vigente. Ciononostante, si fornisce di seguito una sintesi dei principi chiave del Bribery Act e del FCPA.</p>
<p>(A) The Study Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>	<p>(A) Le Parti dello Studio devono, in ogni momento, agire con integrità e onestà nel rispetto dei massimi standard etici.</p>
<p>(B) The Study Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p>	<p>(B) Le Parti dello Studio non devono effettuare, fare o offrire pagamenti, regali o altri benefici o vantaggi a nessuno allo scopo di:</p>
<p>(i) securing any improper advantage; or</p>	<p>(i) garantirsi vantaggi illeciti; o</p>
<p>(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).</p>	<p>(ii) indurre il destinatario o altra persona a compiere, o omettere di compiere, azioni che violino i loro doveri e responsabilità (o allo scopo di ricompensare tale condotta).</p>
<p>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.</p>	<p>Questa limitazione è valida sempre e in tutti i contesti. Per fugare ogni dubbio, questa regola ha validità sia per le trattative con "pubblici ufficiali" sia per le trattative con dipendenti o agenti d'impresе commerciali.</p>
<p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Study 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</p>	<p>(C) In ogni caso, si deve adottare la massima cautela quando si effettuano transazioni con pubblici ufficiali. Le Parti dello Studio non devono effettuare, fare o offrire pagamenti, regali o altri benefici o vantaggi allo scopo di influenzare azioni o decisioni di un pubblico ufficiale (ovvero indurlo a usare la propria influenza con un'altra persona, ente o governo in</p>

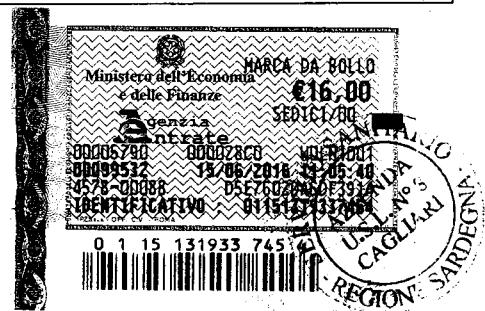
20/21

OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi - ASL 8 Cagliari - Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
PXA77372_Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).	modo strumentale o per influire su azioni o decisioni di quest'altra persona, ente o governo in modo strumentale).
(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.	(D) L'espressione " Pubblico ufficiale " include qualsivoglia persona che agisca in nome di un dipartimento governativo, di un'agenzia o di un intermediario o di qualunque impresa di proprietà o controllata dallo Stato. A titolo di esempio, la definizione si riferisce a: operatori sanitari dipendenti di un ospedale o clinica statale o regionale e rappresentanti di organizzazioni internazionali pubbliche.
(E) The Study Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person 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.	(E) Le Parti dello Studio non devono effettuare, fare o offrire pagamenti, regali o altri benefici o vantaggi sapendo o sospettando che parte o tutto tale denaro, regalo, beneficio o vantaggio sarà usato, direttamente o indirettamente, in violazione dei punti (B) o (C) sopra descritti.
(F) The Study 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 Study Parties.	(F) Le Parti dello Studio dovranno organizzare e compilare libri contabili, resoconti e bilanci che, in ragionevole dettaglio, riflettano accuratamente e con precisione le transazioni e le disposizioni dei beni delle Parti dello Studio.
(G) The Study Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –	(G) Le Parti dello Studio sono tenute a organizzare e mantenere un sistema di controllo interno della contabilità atto a fornire garanzie ragionevoli che:
(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;	(i) le transazioni siano eseguite in accordo con l'autorizzazione generale o specifica della dirigenza;
(ii) transactions are recorded as necessary	(ii) le transazioni siano registrate secondo necessità
(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and	(I) sia possibile la preparazione di dichiarazioni finanziarie conformi ai principi contabili generalmente accettati o a qualsivoglia criterio valido per tali dichiarazioni, e
(II) to maintain accountability for assets;	(II) possano essere sempre giustificati i beni;
(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and	(iii) l'accesso ai beni venga concesso solo con autorizzazione generale o specifica della dirigenza; e
(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.	(iv) la giustificabilità documentata dei beni sia confrontata con gli effettivi beni a intervalli regolari e si adottino misure opportune per colmare eventuali discrepanze.



OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite

21/21

138312_21

109MS421 OSA 1 BI-CRO-Institution-Physician Tripartite - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Prof. M.G. Marrosu - 22Jun16
 PXA77372 _Italy_English_FINAL ITALY_OSA 1

①