

152

"Allegato C"

25 FEB. 2016



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 (l'" 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. AziendaAzienda
WHEREAS , Biogen Idec markets the medicinal product Tecfidera® (dimethyl fumarate) (" TECFIDERA ");	PREMESSO CHE Biogen Idec commercializza il prodotto medicinale Tecfidera® (Dimetil-fumarato) (" TECFIDERA ");
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 Physician is an employee of the Institution and is experienced in the conduct of studies of investigational and marketed drugs (hereinafter the	PREMESSO CHE , lo sperimentatore è un dipendente dell'Azienda e ha esperienza nella conduzione di studi su farmaci sperimentali e commercializzati (d'ora in

<i>"Physician");</i>	avanti il <i>"Medico");</i>
WHEREAS , Biogen Idec desires the Institution and the Physician to conduct the present observational study entitled A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)™ Protocol Number 109MS401, to assess the efficacy and safety of TECFIDERA in Italy (the <i>"Study"</i>); and	PREMESSO CHE , è volontà di Biogen Idec che l'Azienda e lo sperimentatore conducano il presente studio osservazionale dal titolo Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM), per valutare l'efficacia e la sicurezza di TECFIDERA in Italia (lo <i>"Studio"</i>); e
WHEREAS , Biogen Idec 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 25 September 2014 [<i>insert "Schedule C" if Institution requires to attach the document to the Agreement</i>] and consistent with the terms of this Agreement.	PREMESSO CHE , Biogen Idec 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 25 Settembre 2014 [<i>inserire l'"Allegato C" qualora l'Azienda necessiti di allegare il documento all'Accordo</i>] 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 Idec, 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 Idec, 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 Idec pursuant to the protocol entitled "A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)™ Protocol Number 109MS401 and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the <i>"Protocol"</i>), and make the results available to the CRO and Biogen Idec. The recruitment phase for the Study will begin on June 2015 and will end approximately in February 2022	1.1 Oggetto. L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a condurre lo Studio per Biogen Idec ai sensi del protocollo dal titolo "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)™" qui allegato per consultazione, e dei successivi emendamenti (il <i>"Protocollo"</i>) e a metterne i risultati a disposizione della CRO e di Biogen Idec. La fase di arruolamento dello Studio avrà inizio il Giugno 2015 e si concluderà approssimativamente a Febbraio 2022
1.2 Observational Study.	1.2 Studio osservazionale.
(a) The Institution and the Physician shall refrain	(a) L'Azienda e lo sperimentatore dovranno

02/28

<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>(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, 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.</p>	<p>(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 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</p>
<p>(c) The Institution, through the Physician, agree to conduct the Study in accordance with the Protocol, to prescribe TECFIDERA, 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.</p>	<p>(c) L'Azienda, tramite lo sperimentatore, accetta di condurre lo Studio in conformità con il Protocollo, di prescrivere TECFIDERA 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.</p>
<p>(d) For performance of the Study, Biogen Idec 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)</p>	<p>(d) Per la conduzione dello Studio, Biogen Idec 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).</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>

1.4 Recruitment.	1.4 Arruolamento.
<p>(a) Recruitment is competitive between Study sites. A total of 5.000 (five 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. Each Institution will be approved to enroll up to 20 patients before a pause is placed on the Institution’s patient enrollment. Upon evaluation of Country enrollment, Biogen Idec, either directly or via the CRO (as defined below), will provide written approval for an increase in the total number of patients the Institution may enroll in the Study.</p>	<p>(a) L’arruolamento è competitivo tra i centri dello Studio. Complessivamente è previsto l’arruolamento di 5.000 (cinquemila) pazienti (collettivamente “Soggetti in Studio” e singolarmente “Soggetto in Studio”) provenienti dalle varie sedi in cui lo Studio viene condotto. Ogni Azienda riceverà il consenso ad arruolare un massimo di 20 pazienti prima che l’arruolamento dei pazienti da parte dell’Azienda sia interrotto. Previa valutazione dell’arruolamento nel Paese, Biogen Idec, direttamente o tramite la CRO (come indicato di seguito), fornirà l’approvazione scritta per un aumento del numero totale di pazienti che l’Azienda potrà arruolare nello studio.</p>
<p>(b) Upon prior written notice from CRO and/or Biogen Idec, the Institution and the Physician shall stop recruiting Study Subjects if (i) the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) Biogen Idec has decided to stop the recruitment for the Study or at the Institution’s site.</p>	<p>(b) Previa comunicazione scritta da parte della CRO e/o di Biogen Idec, l’Azienda e lo sperimentatore dovranno interrompere l’arruolamento (i) al raggiungimento del numero previsto di Soggetti in Studio oppure (ii) se Biogen Idec decide di interrompere l’arruolamento nello Studio o presso la sede dell’Azienda.</p>
<p>(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 Idec may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study.</p>	<p>(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 Idec può a sua discrezione prolungare la fase di arruolamento o altrimenti modificare l’obiettivo di arruolamento dello Studio.</p>
1.5 Commencement of the Study.	1.5 Inizio dello Studio.
<p>(a) The Institution 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 Idec 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</p>	<p>(a) L’Azienda non dovrà 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 Idec 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, il Medico 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</p>



<p>shall have been previously approved by Biogen Idec and provided to the Physician.</p>	<p>e firmato un modulo di consenso informato per lo Studio che dovrà essere stato precedentemente approvato da Biogen Idec e consegnato al Medico.</p>
<p>(b)</p> <p>The Institution shall appoint 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 Idec. The Institution shall, and shall cause the Physician to, provide Biogen Idec and its representatives (including CRO) with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen Idec 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 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>L’Azienda dovrà nominare il Medico e il personale (lo “Staff”) necessari a condurre lo Studio. L’Azienda garantirà che il Medico 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 il Medico, 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 Idec. L’Azienda dovrà fornire, e invitare il Medico a fare altrettanto, a Biogen Idec 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 Idec 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 del Medico, i quali, senza limitazioni, si assumono 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 Idec, 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 Idec, il quale non potrà essere negato senza giusta causa.</p>
<p>1.6 Case Report Forms.</p>	<p>1.6 Schede raccolta dati.</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 Idec (the “CRF”). The original CRF shall be intended for Biogen Idec’s files and a copy of the same for retention in the Physician’s files. Following delivery of</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 Idec (Case Report Form, “CRF”). La CRF originale è destinata all’archivio di Biogen Idec e una copia della stessa all’archivio del</p>

05/28

the final CRF by the Physician, any changes to the database shall be made via a clarification form provided by Biogen Idec or by CRO in relation to the Study .	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 Idec o dalla CRO in relazione allo Studio.
(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.	(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.
(c) CRFs are to be entered into the Electronic Data Capture ("eDC") by the Physician and/or Staff within five (5) business days of the patient standard of care visit date.	(c) Le CRF devono essere inserite nel Sistema di Acquisizione elettronica dei dati (Electronic Data Capture, "EDC" Acquisizione elettronica dei dati) dal Medico e dallo Staff entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data della visita standard di cura del paziente.
(d) 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.	(d) le richieste di chiarimento sui dati sottoposte da Biogen Idec e/o dalla CRO devono essere risolte dal Medico e/o dallo Staff entro cinque (5) giorni lavorativi.
1.7 <u>Serious Adverse Events.</u> The Physician shall immediately communicate the occurrence of serious adverse events as defined in the Protocol (each, an "SAE") to Biogen Idec and to the Ethics Committee as directed in the Protocol. If it becomes necessary to report an SAE to the competent authorities, the author of the report consents to the related disclosure of his or her personal information.	1.7 <u>Eventi avversi seri.</u> Il Medico dovrà comunicare immediatamente a Biogen Idec l'insorgenza di eventi avversi serigravi, definiti nel Protocollo (Serious Adverse Event, "SAE"), secondo le modalità stabilite nello stesso e al Comitato Etico Se si rende necessario denunciare un SAE all'autorità competente, l'autore del resoconto acconsente a che le informazioni pertinenti relative alla sua persona siano divulgate.
1.8 <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 Idec and CRO of the planned inspection and use their best efforts to obtain approval for Biogen Idec 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.	1.8 <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 Idec e la CRO della prevista ispezione e compiere tutti gli sforzi possibili per ottenere l'approvazione affinché Biogen Idec 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.
2. Due Diligence and Compliance with Law.	2. Diligenza dovuta e conformità alla legge.
2.1 The Institution and the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and	2.1 Nella conduzione dello Studio, l'Azienda e lo sperimentatore devono rispettare tutte le leggi, le

<p>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 generally recognized scientific standards, with qualified personnel.</p>	<p>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 vista medico, nel rispetto degli standard scientifici riconosciuti, da parte di personale qualificato.</p>
<p>2.2 The Institution and the Physician acknowledge that Biogen Idec, 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 B 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 il Medico riconoscono che Biogen Idec, 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 B 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</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</p>

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.	l'attuazione del presente Accordo, nonché i compensi previsti, non violano alcuna Legge e Normativa Vigente né regole, normative o politiche interne all'Azienda.
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.	2.5 L'Azienda, e sotto la sua responsabilità anche il Medico, 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.
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 Idec and subject to prior consent of Biogen Idec, may declare this Agreement terminated with immediate effect, without prejudice to any other right.	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/clinical/) 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 Idec e previo suo consenso, potrà dichiarare il presente Accordo risolto con effetto immediato, senza pregiudicare ogni ulteriore diritto.
3. Confidentiality.	3. Riservatezza.
3.1 Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen Idec, 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 Idec, 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 Idec; provided, that the Institution shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.	3.1 Se non autorizzato espressamente nel presente Accordo o per iscritto da parte di Biogen Idec, 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 Idec, 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 Idec; 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.



3.2 "Confidential Information" means and includes:	3.2 "Informazioni Riservate" significa e include:
(a) all information and data provided by or on behalf of Biogen Idec, 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;	(a) tutte le informazioni e i dati forniti da o a nome di Biogen Idec, 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;
(b) the provisions of this Agreement, including the Protocol and the schedules attached hereto; and	(b) le disposizioni del presente Accordo, compresi il Protocollo e gli allegati al presente atto; e
(c) all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.	(c) tutte le informazioni e i dati generati dallo Studio, inclusi, fra gli altri, le CRF e i dati ivi contenuti.
3.3 The restrictions in this Article 3 on "Confidential Information" shall not apply to information that the Institution or Physician is able to demonstrate by competent documentary evidence:	3.3 Le restrizioni del presente Articolo 3 sulle "Informazioni Riservate" non valgono per le informazioni che l'Azienda o lo sperimentatore è in grado di dimostrare con evidenze concrete documentali:
(a) was rightfully in the possession of the Physician or the Institution prior to receipt from Biogen Idec or CRO;	(a) che erano lecitamente in possesso dell'Azienda o lo sperimentatore prima di essere ricevute da Biogen Idec 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,	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,

09/28

<p>that Biogen Idec 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 Idec sufficient advance written notice to permit Biogen Idec 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.</p>	<p>tuttavia, che Biogen Idec 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 Idec 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.</p>
<p>3.6 The Institution and the Physician agree that, at Biogen Idec's and/or CRO request, the Institution and the Physician shall promptly (a) return to Biogen Idec any and all parts of the Confidential Information provided by Biogen Idec or CRO to the Institution and/or the Physician in documentary form, including all copies and other tangible embodiments thereof made by the Physician or the Institution's directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators, and (b) destroy all Confidential Information in the Institution's or the Physician's possession and stored in then-accessible electronic or other media</p>	<p>3.6 L'Azienda e lo sperimentatore concordano, su richiesta di Biogen Idec e/o della CRO, (a) di restituire tempestivamente a Biogen Idec tutte le Informazioni Riservate fornite da Biogen Idec o dalla CRO all'Azienda e/o allo sperimentatore in forma documentale, comprese tutte le copie e altre realizzazioni tangibili effettuate dallo sperimentatore o da direttori, amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, rappresentanti o collaboratori dell'Azienda e (b) di distruggere tutte le Informazioni Riservate in possesso dell'Azienda o dello sperimentatore e conservate in supporti elettronici o di altra natura accessibili</p>
<p>4. Data Protection.</p>	<p>4. Protezione dei dati.</p>
<p>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 particular: in regard to the processing of Study Subject's personal and sensitive data, the parties take note of the contents of the "<i>Guidelines for Processing Personal Data in Clinical Trials of Medicinal Products</i>" 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</p>	<p>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 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 "<i>Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali</i>" emanato dal Garante il 24 luglio 2008 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008). Tra le</p>

10/28

such Data Protection Laws.	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.
Therefore, it is agreed that:	Pertanto, si conviene quanto segue:
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);	a) L'Azienda assumerà il ruolo di titolare del trattamento 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);
b) Likewise, to the extent that Biogen Idec 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 Idec 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 Idec's control.	b) Analogamente, nella misura in cui Biogen Idec riveste il ruolo di titolare del trattamento 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 Idec 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 Idec.
4.2 Study Subjects' Personal Data.	4.2 Dati personali dei Soggetti in Studio.
(a) The Institution shall obtain the consent of the Study Subjects, using an informed consent form provided and approved by Biogen Idec, to convey the data collected to Biogen Idec, and to store and analyze such data and any samples collected in connection with the Study.	(a) L'Azienda dovrà ottenere il consenso dei Soggetti in Studio usando un modulo di consenso informato fornito e approvato da Biogen Idec, per consegnare a Biogen Idec i dati raccolti e per archiviare e analizzare tali dati e qualsiasi campione raccolto in relazione allo Studio.
(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.	(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.
4.3 Parties' Data.	4.3 Dati delle parti.
(a) Biogen Idec 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 Idec).	(a) Biogen Idec 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

<p>The Physician 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.</p>	<p>l'esperienza pregressa con Biogen Idec). 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.</p>
<p>(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 Idec and CRO and may be transferred to other Biogen Idec's Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen Idec's activities. The Institution and the Physician acknowledge that some Biogen Idec 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.</p>	<p>(b) Qualsiasi dato personale relativo all'Azienda, allo sperimentatore o allo Staff contenuto in tale elaborazione sarà usato da Biogen Idec e dalla CRO e potrà essere trasferito ad altre affiliate di Biogen Idec allo scopo di attuazione del presente Accordo, per comunicazioni generali e per lo sviluppo e la pianificazione delle attività di Biogen Idec. L'Azienda e lo sperimentatore prendono atto che alcune unità di Biogen Idec 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.</p>
<p>(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.</p>	<p>(c) Ciascuna Parte potrà trattare 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.</p>
<p>(d) Upon reasonable notice by Biogen Idec or CRO, the Institution/the Physician shall give Biogen Idec a copy of all personal data from Biogen Idec and its Affiliates then in the possession, custody or control of the Institution, in such format as Biogen Idec reasonably requires.</p>	<p>(d) Previa ragionevole notifica da parte di Biogen Idec o della CRO, l'Azienda/lo sperimentatore dovrà consegnare a Biogen Idec copia di tutti i dati personali di Biogen Idec e delle sue affiliate in suo possesso, custodia o controllo, nel formato che Biogen Idec ragionevolmente richiede.</p>
<p>5. Inventions and Data Ownership.</p>	<p>5. Invenzioni e proprietà dei dati.</p>
<p>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 or the use, misuse, modification or application of TECFIDERA (collectively, "Inventions"), shall be owned solely and exclusively by Biogen Idec. The Institution and the Physician agree to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen Idec, (b) assign all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen Idec, without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen Idec to enable Biogen Idec to obtain whatever protection for such Inventions,</p>	<p>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 o l'uso, l'abuso, la modifica o l'applicazione di TECFIDERA (collettivamente "Invenzioni") saranno unica ed esclusiva proprietà di Biogen Idec. L'Azienda e lo sperimentatore acconsentono di (a) comunicare tempestivamente tali Invenzioni a Biogen Idec, (b) affidare tutti i loro diritti, titoli e interessi verso tutte le Invenzioni a Biogen Idec, senza royalty o altro corrispettivo, e (c) presentare qualsiasi documento richiesto da Biogen Idec per consentirle di ottenere</p>


12/28



<p>including patent rights, as Biogen Idec shall determine is necessary or desirable. The Institution and the Physician further agree to cooperate fully with Biogen Idec in the process of securing and enforcing Biogen Idec's rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen Idec will compensate the Institution (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen Idec's request in connection with such activities.</p>	<p>una qualsivoglia protezione per tali Invenzioni, compresi diritti di brevetto, in base a quanto Biogen Idec riterrà necessario o auspicabile. L'Azienda e lo sperimentatore acconsentono inoltre a collaborare pienamente con Biogen Idec nel processo di protezione e applicazione dei diritti di Biogen Idec in merito a tali Invenzioni, prima della pubblicazione di qualsivoglia informazione o Invenzione, dietro compenso da parte di Biogen Idec all'Azienda (a tassi ragionevoli reciprocamente concordati) per il tempo dedicato, su richiesta di Biogen Idec, 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 Idec 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 Idec 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 Idec.</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 Idec.</p>
<p>5.4 Biogen Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec 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>

13/28

<p>6.2 Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen Idec, 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 Idec'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 Idec 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 Idec diversa dai risultati e dai metodi dello Studio ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, e Allegato 1, paragrafo 4.3.2.3 del Decreto Ministeriale del 21/12/2007.</p>
<p>6.3 In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Institution shall provide Biogen Idec 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 Idec during such Review Period. If Biogen Idec determines that any text submitted to it in accordance with this Article 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen Idec shall provide notice to the Physician (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen Idec has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen Idec 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 Idec, (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 Idec shall provide the Physician with notice that all such applications have been filed.</p>	<p>6.3 Ai fini della pubblicazione dei risultati dello Studio nel rispetto del presente Articolo, l'Azienda fornirà a Biogen Idec 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 Idec durante il suddetto Periodo di Revisione. Qualora Biogen Idec stabilisca che qualsivoglia testo sottoposto in ottemperanza al presente Articolo 6 descrive una o più invenzioni potenzialmente brevettabili, Biogen Idec 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 Idec 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 Idec, (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 Idec notificherà allo sperimentatore che tutte le suddette richieste sono state registrate.</p>
<p>Biogen Idec shall inform the Physician, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Article 6 contains any Biogen Idec Confidential Information other than the results and methods of the Study, and</p>	<p>Biogen Idec informerà per iscritto lo sperimentatore che qualsiasi testo sottoposto ai sensi dell'Articolo 6 contiene Informazioni Riservate di Biogen Idec diverse dai risultati e dai metodi dello Studio identificando tali</p>

14/28 

shall identify such Confidential Information. The Physician shall not disclose Biogen Idec's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.	Informazioni Riservate. Il Medico è tenuto a non divulgare le Informazioni Riservate riguardanti Biogen Idec 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 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 <u>Schedule A</u> of this Agreement.	7.1 Per quanto concerne la conduzione dello Studio, 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 nell' <u>Allegato A</u> di <u>questo contratto</u> .
7.2 <u>Conditions of Payment.</u>	7.2 <u>Condizioni di pagamento.</u>
(a) Biogen Idec and CRO shall have no obligation to compensate Institution for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen Idec has instructed the Institution to cease recruitment of Study Subjects.	(a) Biogen Idec 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 Idec all'Azienda.
(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.	(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.
(c) CRO shall make payments to the Institution by wire transfer upon receipt by CRO of the relevant data every six (6) months following enrollment of the first Study Subject. Payment shall be made to the Institution as follows:	(c) La CRO effettuerà i pagamenti all'Azienda tramite bonifico bancario al ricevimento dei dati pertinenti ogni sei (6) mesi successivi all'arruolamento del primo Soggetto in Studio. Il pagamento verrà effettuato all'Azienda come segue:
Bank transfer to: Azienda USL N.8 di Cagliari	Bonifico bancario a favore Azienda USL N.8 di Cagliari presso il Banco Di

<p>Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice BAN :IT29G0101504800000070188775 BIC SARDIT31 Codice SWIFT: BPMOIT22XXX</p>	<p>Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice BAN :IT29G0101504800000070188775 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 Idec, 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 Idec 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 Idec 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 a Biogen Idec, 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 Idec 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 Idec o come ricompensa per un precedente comportamento.</p>
<p>8. Insurance Cover.</p>	<p>8. Copertura assicurativa.</p>
<p>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.</p>	<p>8.1 Data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta ulteriore assicurazione specifica oltre quella obbligatoria per la normale pratica clinica.</p>
<p>9. Term and Termination of the Agreement.</p>	<p>9. Termine e scadenza dell'Accordo.</p>
<p>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 Idec. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement.</p>	<p>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 Idec. Gli Articoli 3, 4, 5, 6 e 9 avranno validità oltre la scadenza del presente Accordo.</p>
<p>9.2 The Agreement may be terminated for any reason by Biogen Idec upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution by registered letter with acknowledgement of receipt.</p>	<p>9.2 L'Accordo può essere rescisso per qualsiasi ragione da Biogen Idec entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta all'Azienda tramite raccomandata con ricevuta di ritorno.</p>
<p>9.3 In addition, this Agreement may be terminated by Institution or Biogen Idec:</p>	<p>9.3 Inoltre, il presente Accordo può essere rescisso dall'Azienda o da Biogen Idec:</p>
<p>(a) upon fifteen (15) days' prior written notice to</p>	<p>(a) entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta</p>




<p>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</p>	<p>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</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>9.4 In the event that Biogen Idec terminates the Agreement and appoints another institution to conduct additional activities in relation to the Study, the Institution shall, upon reasonable request by Biogen Idec and/or CRO, cooperate with Biogen Idec and CRO to ensure an expedient and coordinated transition to such institution.</p>	<p>9.4 Nel caso in cui Biogen Idec rescinda l'Accordo e nomina un altro Azienda affinché assolva alle rimanenti attività in relazione allo Studio, l'Azienda dovrà, previa ragionevole richiesta di Biogen Idec e/o della CRO, collaborare con esse al fine di garantire una transizione rapida e coordinata a tale Azienda.</p>
<p>9.5 In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec without cause, the Institution shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the Effective Date of termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen Idec 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 Idec and CRO. In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec under Article 8.3(a), Biogen Idec 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>9.5 Nel caso in cui il presente Accordo venga rescisso da Biogen Idec 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 decorrenza della sospensione, a condizione che (a) tali incarichi siano stati precedentemente autorizzati per iscritto da Biogen Idec 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 Idec e CRO. Nel caso in cui il presente Accordo venga rescisso da Biogen Idec ai sensi dell'Articolo 8.3(a), Biogen Idec 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>

17/23

<p>10.1 <u>Conflicts</u>. The Institution and the Physician represent to Biogen Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec 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 Idec. 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 Idec 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 Idec 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 Idec. 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: (es). Except as detailed below, notices and reports to Biogen Idec required under this Agreement shall be directed to CRO.</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: (es). Ad eccezione di quanto indicato di seguito, le notifiche e le relazioni a Biogen Idec, necessarie ai fini del presente Accordo devono essere indirizzate alla CRO.</p>
<p>If to the Institution: ASL N.8 Cagliari via Piero della Francesca, 1Selargius (Su Planu)]</p>	<p>Se indirizzati all'Azienda: ASL N.8 Cagliari via Piero della Francesca, 1Selargius (Su Planu)]</p>
<p>Ufficio Struttura Sperimentazioni. Via Peretti 2B. palazzina C. Selargius (CA)</p>	<p>Ufficio Struttura Sperimentazioni. Via Peretti 2B. palazzina C. Selargius (CA)</p>
<p>Notices, reports and other correspondence related to the following Articles of this Agreement shall be sent to Biogen Idec, with a simultaneous copy to Quintiles at the</p>	<p>Le notifiche, le relazioni e l'altra corrispondenza correlate ai seguenti Articoli del presente Accordo devono essere inviate a Biogen Idec, con copia</p>

below address:	simultanea a Quintiles al seguente indirizzo:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Article 1.7 (serious adverse event reporting); 2. Article 5 (inventions and data ownership); 3. Article 6 (publication); 4. Article 9 (term and termination) 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 1. Articolo 1.7 (segnalazione di eventi avversi seri); 6. 2. Articolo 5 (invenzioni e proprietà dei dati); 7. 3. Articolo 6 (pubblicazione); 8. 4. Articolo 9 (termine e scadenza)
If to Biogen Idec:	Se indirizzati a Biogen Idec:
Biogen Idec Research Limited	Biogen Idec 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, Inc.	Se indirizzati alla CRO: Quintiles, Inc.
Attn: Jordan Mullis 4820 Emperor Blvd. Durham, NC 27703 Tel: + 1 919 998 1664 Fax: + 1 919 805 3280	Attn: Jordan Mullis 4820 Emperor Blvd. Durham, NC 27703 Tel: + 1 919 998 1664 Fax: + 1 919 805 3280
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 Idec, 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 Idec, la CRO e/o l'Azienda e il Medico né dare a qualsiasi Parte qualsivoglia autorità di vincolare l'altra.
10.6 <u>Use of Names.</u> Neither Biogen Idec, 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 Idec, 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	10.7 <u>Accordo intero/clausola salvatoria.</u> Il presente


<p>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 Idec, 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 Agreement as a result of any subsequent default or breach.</p>	<p>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 Idec, 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 relativo alla particolare situazione contingente o per rescindere il presente Accordo come risultato di qualsivoglia inadempienza 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>10.10 <u>Site Visits</u>. For this Study there will be Remote Monitoring contacts, Remote Monitoring Visits and On-Site Monitoring Visits. Institution and Physician are aware and will accommodate all types of monitoring per study scope. When the Physician is required for any Remote Monitoring, advanced notice will be given and scheduling to accommodate all parties will be made. On-Site Monitoring Visits will be made with advanced notice and the visit could take up to 8 hours.</p>	<p>10.10 <u>Visite presso il Centro</u>. Per questo studio, verranno effettuati contatti di monitoraggio in remoto, visite di monitoraggio in remoto e visite di monitoraggio presso il Centro. L'Azienda e lo sperimentatore ne sono a conoscenza e consentiranno tutti i tipi di monitoraggio per l'obiettivo dello Studio. Nel momento in cui sarà necessario il Medico per effettuare un eventuale monitoraggio in remoto, ne sarà dato avviso in anticipo e lo stesso sarà programmato in modo da soddisfare tutte le Parti interessate. Le visite di monitoraggio presso il Centro saranno effettuate previo avviso e la visita potrebbe durare fino a 8 ore</p>

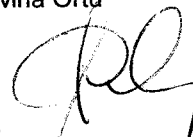


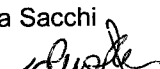
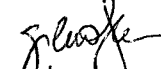
20/28 



11. <u>Transparency Obligations</u>	11. <u>Obblighi di Trasparenza.</u>
<p>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>For the purpose of this clause, "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, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.</p> <p>For the purpose of this clause, "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 of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations, 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>If the counterparty to this agreement is an healthcare professional, Biogen will provide a separate notice</p>	<p>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.</p> <p>La pubblicazione di Informazioni per un Trasferimento di Valore verrà effettuata non oltre 30 giorni 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>Ai fini della presente clausola, "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 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>Ai fini della presente clausola, "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 professionale degli operatori sanitari e/o delle organizzazioni sanitarie, le tipologie di benefit non economici conseguiti, il periodo di riferimento per un Trasferimento di Valore e le finalità Trasferimento di Valore.</p> <p>Qualora la controparte del presente contratto fosse un</p>

<p>concerning the processing of personal data for the above purposes. If it is necessary to obtain the healthcare professional's consent, the healthcare professional will have to fill-in the relevant declaration of consent included in the said notice, indicating whether the healthcare professional consents to the disclosure of her/his personal data in accordance with the Applicable Disclosure Codes.</p>	<p>operatore sanitario, Biogen, fornirà un separato modello di informativa sul trattamento dei dati personali per le finalità di cui sopra. Qualora sia necessario ottenere il consenso dell'operatore sanitario, l'operatore sanitario dovrà completare la relativa dichiarazione di consenso del modello di informativa, indicando se l'operatore sanitario medesimo acconsente alla pubblicazione dei suoi dati personali ai sensi dei Codici sulla Trasparenza.</p>
<p>If the counterparty to this agreement is an entity different from a healthcare professional or a healthcare organization (defined for the purposes of this clause "Service Provider"), the latter acknowledges and agrees 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. Accordingly, in case of Transfer of Value to Healthcare Professionals, the Service Provider will submit to them, on behalf of Biogen, the separate notice concerning the processing of personal data supplied by Biogen, asking them to fill-in the relevant declaration of consent included in the said notice, indicating whether the healthcare professional consents to the disclosure of her/his personal data in accordance with the Applicable Disclosure Codes. The Service Provider shall then forward to Biogen the declarations filled-in by healthcare professionals and shall report to Biogen any other Information about any Transfer of Value made. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, Biogen, and the frequency shall be as set forth in the applicable service description or statement of work. Biogen shall have the right to review receipts and other documentation of the Service Provider related to such Transfers of Value.</p>	<p>Qualora la controparte del presente contratto fosse un soggetto diverso da un operatore sanitario o un'organizzazione sanitaria (ai fini di questa clausola definito "Fornitore"), questi 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. Pertanto, laddove siano effettuati Trasferimenti di Valore a favore di operatori sanitari, il Fornitore provvederà a sottoporre agli stessi, per conto di Biogen, il separato modello di informativa sul trattamento dei dati personali fornito da Biogen, chiedendo di completare la relativa dichiarazione di consenso, ove applicabile, con l'indicazione se l'operatore sanitario medesimo acconsente alla pubblicazione dei suoi dati personali ai sensi dei Codici sulla Trasparenza. Il Fornitore provvederà quindi a trasmettere a Biogen la modulistica completata dagli operatori sanitari ed a comunicare alla stessa Biogen ogni altra informazione concernente qualsiasi Trasferimento di Valore effettuato. Tali comunicazioni dovranno essere nella forma prevista da Biogen o da quest'ultima previamente approvata, e la frequenza dovrà essere indicata nell'applicabile descrizione dei servizi. Biogen avrà il diritto di esaminare le ricevute ed ogni altra documentazione del Fornitore relativa a tali Trasferimenti di Valore.</p>
<p><i>[The remainder of this page is intentionally left blank.]</i></p>	<p><i>[Il resto di questa pagina è stato intenzionalmente lasciato vuoto.]</i></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>

22/28 

AZIENDA U.S.L. N. 8 DI CAGLIARI Dott. Savina Ortu Signature Date	AZIENDA U.S.L. N. 8 DI CAGLIARI Dott. Savina Ortu Firma  Data
P. SPONSOR BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED Duly authorized Proxy of QUINTILES Srl. (contracted by Biogen Idec Research Limited) Dott.ssa Silvia Sacchi Signature  Date 20/01/2016	p. SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED Procuratore rappresentante debitamente autorizzato di QUINTILES Srl (Per delega di Biogen Idec Research Limited) Dott.ssa Silvia Sacchi Firma  Data 20/01/2016
QUINTILES Srl Proxy Dott. Silvia Sacchi Signature  Date 20/01/2016	QUINTILES Srl Procuratore Dott. Silvia Sacchi Firma  Data 20/01/2016
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Read and acknowledged: By <u>M. Marrosu</u> Date <u>27/1/2016</u>	Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Letto e accettato: Da parte di <u>M. Marrosu</u> Date <u>27/1/16</u>

Schedule A	Allegato A
Payments	Pagamenti
<p>CRO shall pay to the Institution € 2.395,00 (two thousand three hundred ninety-five / 00) + IVA per Study Subject according to the following scheme of payment, to conduct the Study. Payment shall be made every six (6) months. Payments to the Institution shall be subject to the following:</p>	<p>La CRO verserà all'Azienda € 2.395,00 (duemilatrecentonovantacinque/00)+ IVA per Soggetto in Studio secondo il seguente schema di pagamento, per condurre lo Studio. Il pagamento sarà effettuato ogni sei (6) mesi. I pagamenti all'Azienda saranno soggetti alle seguenti condizioni:</p>
<ul style="list-style-type: none"> The final payment will not be due and payable until the entirely and duly completed CRFs were sent to and have been accepted by Biogen Idec; 	<ul style="list-style-type: none"> Il pagamento finale non sarà esigibile e pagabile fino al ricevimento da parte di Biogen Idec delle CRF debitamente compilate in tutte le loro parti;
<ul style="list-style-type: none"> Every six (6) months, the Institution will issue a proforma invoice to CRO for payment of the services it has provided, to Biogen Idec's satisfaction, in the previous six (6) months, and after the payment will be issued the definitive invoice. The Institution shall only bill according to the milestone schedule as set out below and in respect of Study Subjects participating in the Study for whom Biogen Idec received CRFs in the preceding six (6) months. 	<ul style="list-style-type: none"> Ogni sei (6) mesi, l'Azienda emetterà una pre fattura alla CRO per il pagamento dei servizi forniti, a soddisfazione delle richieste di Biogen Idec, nei sei (6) mesi precedenti, dopo il bonifico verrà emessa regolare fattura. L'Azienda fatturerà solo in base al programma di traguardi definito di seguito e relativamente ai Soggetti in Studio per i quali Biogen Idec ha ricevuto le CRF nei sei (6) mesi precedenti.
<ul style="list-style-type: none"> Subject to the remainder of the provisions of this Agreement, CRO shall pay the amount set out in the invoices within thirty (30) days of the receipt of such invoices date at month-end against documentary evidence. 	<ul style="list-style-type: none"> Ai sensi delle rimanenti disposizioni del presente Accordo, la CRO verserà l'importo indicato nelle fatture entro trenta (30) giorni fine mese data fattura contro prova documentale.
<p>The amounts set forth in the following tables shall be exclusive VAT. CRO shall pay VAT if legally required and if, in addition, the Institution charges and details VAT on its invoices which have to be in full compliance with the applicable tax laws.</p>	<p>Gli importi elencati nelle seguenti tabelle sono da intendersi IVA esclusa. La CRO verserà l'IVA ove richiesto per legge e se, in aggiunta, l'Azienda addebiterà e fornirà l'importo dettagliato dell'IVA sulle proprie fatture, che dovranno essere redatte in piena conformità alle leggi applicabili in materia fiscale.</p>
<p>The Institution shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Biogen Idec or CRO prior to incurring the cost or expense, the Institution shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in conducting the</p>	<p>L'Azienda sarà l'unico responsabile del pagamento di tutte le imposte o altri importi imposti o eventualmente imponibili. Se non espressamente approvato da Biogen Idec o dalla CRO prima di incorrere in costi o spese, l'Azienda sarà responsabile di tutti i costi e le spese sostenuti durante lo svolgimento dello Studio.</p>



Study. This includes, among other things, the payment of all Staff, including the Physician. Ciò include, tra l'altro, il pagamento di tutto lo Staff, compreso il Medico.

All invoices shall be addressed to : Tutte le fatture saranno indirizzate a:
 Quintiles S.r.l., Centro Direzionale CassinaPlaza, Via Roma 108 , 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Numero di Partita IVA e Codice Fiscale: 11351910150. Quintiles S.r.l., Centro Direzionale CassinaPlaza, Via Roma 108 , 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Numero di Partita IVA e Codice Fiscale: 11351910150.

[TABLE ON PAYMENT]

Baseline	€ 235
Month 6	€ 216
Month 12	€ 216
Month 18	€ 216
Month 24	€ 216
Month 30	€ 216
Month 36	€ 216
Month 42	€ 216
Month 48	€ 216
Month 54	€ 216
Month 60	€ 216
Total	€ 2.395

Quintiles will pay the amount of €31.00 (thirty-one and 00/100) as the payment for each visit following the recording of a serious adverse event (SAE).

[TABELLA DEI PAGAMENTI]

Visita Basale	€ 235
Mese 6	€ 216
Mese 12	€ 216
Mese 18	€ 216
Mese 24	€ 216
Mese 30	€ 216
Mese 36	€ 216
Mese 42	€ 216
Mese 48	€ 216
Mese 54	€ 216
Mese 60	€ 216
Totale	€ 2.395

Quintiles corrisponderà la cifra di € 31,00 (trentuno/00) per il pagamento di ogni visita conseguente alla registrazione di un evento avverso serio (serious adverse event SAE).

25/28 *[Signature]*

Schedule B	Allegato B
Bribery and Corruption	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>
(A) The Study Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.	(A) Le Parti dello Studio devono, in ogni momento, agire con integrità e onestà nel rispetto dei massimi standard etici.
(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:	(B) Le Parti dello Studio non devono effettuare, fare o offrire pagamenti, regali o altri benefici o vantaggi a nessuno allo scopo di:
(i) securing any improper advantage; or	(i) garantirsi vantaggi illeciti; o
(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).	(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>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'impresa commerciali.</p>
(C) Nevertheless, particular care must be	(C) In ogni caso, si deve adottare la massima

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 or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).	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 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.
---	--

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 152 DEL 25 FEB. 2016

~~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° 28 fogli
di n° 28 pagine.

2