

AGREEMENT FOR CONDUCT OF NON-INTERVENTIONAL STUDY	CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO
<p>BETWEEN UCB PHARMA S.P.A., having its principal place of business at Via Gadames, 57, 20151 – Milano, Italy, registered at the Milan Business Register with no. 1857523, tax and VAT registration number 00471770016, with corporation stock € 4.750.000,00 in the person of the Medical Director, Dr. Roberto Pisati and in the person of Dr.ssa Serena Apicella, Human resources and finance Director (as defined herein “SPONSOR”);</p>	<p>FRA UCB PHARMA S.P.A., con sede legale in via Gadames, 57, 20151 – Milano, Italia, iscritta al Registro delle Imprese di Milano al n. 1857523, Codice Fiscale e Partita Iva 00471770016, con capitale sociale € 4.750.000,00 in persona del Direttore Medico, Dr. Roberto Pisati e della Dr.ssa Serena Apicella, Direttore risorse umane e finance (di seguito denominato “SPONSOR”);</p>
<p>AND AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI (“INSTITUTION”) having a place of business at via Michele Coppino 26- 07100 SASSARI;</p>	<p>E AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI (“AZIENDA OSPEDALIERA”) con sede in via Michele Coppino 26- 07100 SASSARI ;</p>
<p>AND Hippocrates Research S.r.l., a company incorporated under the laws of Italy and having its registered offices at Via XX Settembre, 30/12, 16121 Genova, Italy (hereinafter referred to as the "CRO"), in the person of the Legal Representative Dr. Daniele Enotarpi (“CRO”);</p>	<p>E Hippocrates Research S.r.l., società italiana con sede legale in Via XX Settembre, 30/12, 16121 Genova, Italia (di seguito denominata “CRO”), nella persona del suo Legale Rappresentante Dr. Daniele Enotarpi (“CRO”);</p>
<p style="text-align: center;">PREAMBLE:</p> <p>SPONSOR and Hippocrates Research S.r.l., a contract research organization (as defined herein “CRO”) have entered into an agreement for conducting a non – interventional study in force by 03 June 2010.</p> <p>The investigator – Dott. Sechi Gianpietro (as defined herein “PHYSICIAN”) – has agreed to take part in this study.</p>	<p style="text-align: center;">PREMESSO CHE:</p> <p>Lo SPONSOR e Hippocrates Research S.r.l., una organizzazione di ricerca a contratto (di seguito denominata “CRO”) hanno stipulato un accordo per la conduzione di uno studio non interventistico con decorrenza 03 Giugno 2010.</p> <p>Lo Sperimentatore – Dott. Sechi Gianpietro (di seguito denominato “SPERIMENTATORE”) – ha acconsentito a partecipare a questo studio.</p>

The Ethic Committee of the Institution **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI** has approved the conduction of the study during the meeting held on

The General Director of the Institution has authorized the conduction of this study at the Department called **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI** with deliberation n..... dated" and has approved the stipulation of this agreement;

The following is agreed upon between the Parties:

1. INSTITUTION and PHYSICIAN, an employee of INSTITUTION, agree to participate in the STUDY as described in the non-interventional protocol entitled, "**A Prospective Observational Study to Assess the Treatment Effect After Introduction of a different AED in patients with partial Epilepsy Fulfilling the 2010 ILAE Criteria of Drug Resistant Epilepsy**" - SP0992 final version dated 08.11.10 hereinafter the "Study", which forms part of this Agreement and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this Agreement and being incorporated herein (the "Observational Plan"). The Observational Plan has previously been provided to the PHYSICIAN and fully details the activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the Institution and/or the PHYSICIAN. INSTITUTION and PHYSICIAN agree that they will comply with the Observational Plan, as well as all applicable laws, regulations, guidelines, codes of practice and any requirements of the host faculty and any relevant professional standards.

2. INSTITUTION and PHYSICIAN agree that SPONSOR will notify

Il Comitato Etico dell' **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI** nella seduta del ha espresso parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione;

Con Delibera n. del il Direttore Generale dell'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto presso **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI** ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

Ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

1. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE, quest'ultimo dipendente dell'AZIENDA OSPEDALIERA, acconsentono a prendere parte allo STUDIO secondo quanto stabilito dal protocollo non interventistico intitolato "Studio osservazionale prospettico "**Studio prospettico osservazionale per valutare l'effetto del trattamento, dopo l'introduzione di un diverso farmaco antiepilettico, nei pazienti con epilessia parziale che soddisfano i criteri di epilessia resistente ai farmaci stabiliti nel 2010 dalla ILAE (Lega Internazionale contro l'Epilessia)**" Codice SP0992 versione finale del 08.11.10, di seguito denominato "Studio". Il protocollo facente parte di questo Accordo potrà essere soggetto ad eventuali future modifiche, queste sono da considerarsi come facenti parte dello stesso Accordo e parte integrante dello stesso (di seguito denominato "Programma dello Studio"). Il Programma dello Studio è stato preventivamente fornito allo SPERIMENTATORE e riporta in dettaglio tutte le attività e le responsabilità che l'AZIENDA OSPEDALIERA e/o lo SPERIMENTATORE dovranno assumere e svolgere con la massima diligenza. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono a rispettare il Programma dello Studio, le leggi vigenti, regolamenti, linee guida, codici di pratica clinica e qualsiasi requisito della struttura presso cui si svolge lo studio oltre che i rilevanti standard professionali.

relevant authorities about their participation in the STUDY. The Parties will fulfil their respective obligations to the applicable IEC/IRB in the territory where the STUDY is to be undertaken.

3. INSTITUTION and PHYSICIAN agree to fulfilling the requirements specified into the section 10 "Safety Reporting" of the PROTOCOL.

4. INSTITUTION shall receive remuneration for the work undertaken in performance of the STUDY, which the parties agree represents fair market value for such work. Payments shall be made in accordance with Schedule 1 (attached hereto) by CRO. INSTITUTION and PHYSICIAN shall make all necessary declarations and shall pay all applicable taxes or other charges in connection with receipt of such remuneration. Payments shall only be made (i) for visits that are conducted and data that are communicated in full compliance with the Observational Plan and applicable regulations, including GCP, if required and (ii) after receipt of an appropriate invoice in accordance with the applicable tax regulations. To the extent that payments have been made by CRO prior to identification of a violation of the Observational Plan and/or regulations, such payments must be refunded in full to CRO.

PAYEE Name: **AZIENDA OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIA DI SASSARI**

PAYEE Address: via Michele Coppino 26– 07100 Sassari

(SS)

VAT Registration Number: **02268260904**_____

The services rendered under this Agreement to SPONSOR are

2. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono a che lo SPONSOR notifichi alle autorità competenti la loro partecipazione allo STUDIO. Le Parti provvederanno ad adempiere ai rispettivi obblighi presso il Comitato Etico/Autorità Competente territorialmente rispetto alla struttura dove verrà condotto lo STUDIO.

3. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono ad adempiere agli obblighi descritti nella Sezione 10 "Safety Reporting" del Protocollo.

4. A fronte delle attività svolte per lo STUDIO, l'AZIENDA OSPEDALIERA riceverà un compenso, il cui ammontare è considerato dalle parti essere conforme in base al valore di mercato delle attività stesse. I pagamenti saranno corrisposti dalla CRO secondo quanto stabilito dalla Tabella 1 (allegata alla presente Convenzione). L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE provvederanno ad adempiere ad ogni obbligo tributario derivante dal pagamento di tale compenso. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente (i) per le visite eseguite in conformità a quanto stabilito dal Programma dello Studio e dalla normativa vigente incluse le GCP, e per le quali la comunicazione dei dati sia stata effettuata seguendo le norme sopra indicate. I pagamenti saranno inoltre corrisposti ove richiesto (ii) a ricevimento di una fattura debitamente emessa in accordo con quanto previsto dalla normativa fiscale vigente. Gli importi eventualmente corrisposti dalla CRO prima dell'identificazione di una violazione al Programma dello Studio e/o ai regolamenti, dovranno essere restituiti per intero alla CRO.

Nome del beneficiario: **AZIENDA OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIA DI SASSARI**

all considered VAT included, in accordance to Italian regulations.

5. INSTITUTION and PHYSICIAN represent, warrant, and covenant that they, their staff members, and their agents performing Study-related services have and throughout the term of the Agreement shall have, the required expertise, permits, licenses and authority to conduct the services hereunder and that they are not subject to any restrictions on entering into this Agreement or performing the STUDY. INSTITUTION and PHYSICIAN moreover represent, warrant and covenant that no payments made hereunder shall affect the medical judgment or the prescribing behaviour of PHYSICIAN.
6. The decision to prescribe medication for a particular patient shall be made independently by PHYSICIAN and the assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by the Observational Plan, but falls within current practice. The prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the STUDY.
7. In the preparation and submission of documentation forms to SPONSOR, PHYSICIAN shall at all times comply with the applicable data privacy laws in force in Italy (D.Lgs. n.196/2003) shall ensure that no patients can be identified, including in any reports, submissions or publications.

Indirizzo: via Michele Coppino 26– 07100 Sassari
(SS)Partita IVA: **02268260904**_____

Le prestazioni fornite allo SPONSOR ai sensi della presente convenzione sono tutte considerate soggette a IVA, secondo la normativa italiana.

5. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE assicurano e garantiscono che i membri dello staff ed il personale incaricato a svolgere attività correlate allo Studio possiedono le competenze necessarie, i permessi, le licenze e l'autorità per lo svolgimento delle attività descritte nella presente Convenzione e che tali competenze e permessi avranno validità per tutta la durata della stessa; gli stessi garantiscono inoltre l'assenza di restrizioni che possano ostacolare la stipula della presente Convenzione o la conduzione dello STUDIO.
L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE assicurano e garantiscono inoltre che il giudizio medico o le decisioni prescrittive dello SPERIMENTATORE non saranno in alcun modo influenzati dai pagamenti corrisposti ai sensi della presente Convenzione.
6. La decisione di prescrivere un determinato farmaco ad uno specifico paziente spetterà unicamente al giudizio indipendente dello SPERIMENTATORE e l'assegnazione di un paziente ad una determinata strategia terapeutica non è prestabilita dal Programma dello Studio, ma è stabilita unicamente dalla normale pratica clinica. La prescrizione di un farmaco non ha alcuna correlazione con la decisione di includere il paziente nello STUDIO.
7. Nella preparazione e nella presentazione della documentazione

<p>8. PHYSICIAN shall keep accurate and complete records and shall maintain them for a minimum of seven (7) years after termination of the STUDY or as required by applicable law, whichever is longer.</p> <p>9. PHYSICIAN shall obtain sufficient written informed consents from the patients as may be necessary to comply with applicable laws and regulations for the performance of the STUDY in accordance with the Observational Plan and which shall enable SPONSOR, its designee and relevant authorities to access and view source medical records in order to verify the accuracy of the STUDY documents against such medical records.</p> <p>10. INSTITUTION and PHYSICIAN agrees to permit access to SPONSOR, SPONSOR's designee, and relevant authorities to audit the site(s) where the STUDY is conducted and to make relevant documentation available to SPONSOR, its designee or relevant authorities and to cooperate fully with any such audit or visit.</p> <p>11. This Agreement shall commence as of the date of last signature and shall terminate upon the completion of the PHYSICIAN'S performance of the STUDY and all STUDY-related services hereunder. Notwithstanding the above, SPONSOR may terminate this Agreement upon one week's written notice for any reason in which case, SPONSOR will pay fees earned through the termination date. If there is material breach of this Agreement by INSTITUTION and/or PHYSICIAN, SPONSOR may terminate this Agreement in writing with immediate effect (e.g. failure to perform the STUDY in accordance with the terms of the Observational Plan). The Agreement also may be terminated by either Party upon thirty (30) days' written notice if PHYSICIAN becomes unable to perform or complete the STUDY.</p>	<p>allo SPONSOR, lo SPERIMENTATORE si impegna a garantire sempre la conformità della stessa a quanto disposto dalla normativa in materia di privacy dei dati personali vigente in Italia (D. Lgs n. 196/2003) ed a garantire che l'identità del paziente non sia mai divulgata in alcuna relazione, sottomissione o pubblicazione.</p> <p>8. Lo SPERIMENTATORE si impegna a mantenere la documentazione in maniera completa ed accurata, ed a conservare la stessa per un periodo minimo di sette (7) anni dopo la conclusione dello STUDIO oppure per il periodo stabilito dalla legge, quale dei due periodi sia più lungo.</p> <p>9. Lo SPERIMENTATORE si impegna ad ottenere da ogni paziente il modulo scritto di consenso informato come richiesto per lo svolgimento dello STUDIO, in conformità con le leggi e le normative vigenti in materia, secondo quanto previsto dal Programma dello Studio. Dovrà inoltre permettere allo SPONSOR, ai suoi incaricati ed alle autorità competenti di accedere e visionare la documentazione originale dei pazienti affinché questi possano verificare l'accuratezza dei documenti relativi allo STUDIO</p> <p>10. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono a permettere allo SPONSOR, agli incaricati dello SPONSOR ed alle autorità competenti di svolgere ispezioni (audit) presso la struttura/le strutture dove lo STUDIO viene condotto e si impegnano altresì a rendere disponibili allo SPONSOR, ai suoi incaricati o alle autorità competenti la documentazione rilevante ed a offrire la massima collaborazione durante eventuali audit e nel corso delle visite.</p> <p>11. La validità della presente Convenzione decorrerà a partire dalla data dell'ultima firma delle parti contraenti e terminerà alla conclusione dello STUDIO e di tutte le attività correlate allo stesso</p>
---	---

12. PHYSICIAN shall cease patient enrollment upon receipt of notice of termination by SPONSOR.

13. INSTITUTION and PHYSICIAN shall maintain records of safety data and shall report them to SPONSOR in accordance with the Observational Plan and all applicable regulations.

14. INSTITUTION and PHYSICIAN shall notify SPONSOR immediately of any inquiries, correspondence or communication from or to any governmental or regulatory authority in connection with the STUDY and will provide SPONSOR with copies of all related communications and documents, simultaneously upon sending or receipt.

15. INSTITUTION and PHYSICIAN agree, for a period of ten (10) years from termination or expiry of this Agreement, to hold in confidence any confidential information (including proprietary information of SPONSOR) which is provided to INSTITUTION and/or PHYSICIAN pursuant to this Agreement, or which is generated or derived by INSTITUTION or PHYSICIAN in the course of performing the STUDY (collectively, "Confidential Information"), to use such Confidential Information only for the purpose of performing the STUDY, and not to transfer or disclose Confidential Information to any third party other than staff members involved in the performance of the STUDY with a "need to know" who also agree to be bound by the terms hereof.

svolte dallo SPERIMENTATORE ai sensi della presente Convenzione. In deroga a quanto riportato sopra, lo SPONSOR ha la facoltà di risolvere per qualsiasi motivo la presente Convenzione mediante preavviso scritto di una settimana, nel quale caso lo SPONSOR sarà tenuto a corrispondere gli importi maturati fino alla data di risoluzione. In caso di violazione materiale delle disposizioni della presente Convenzione da parte dell'AZIENDA OSPEDALIERA e/o dello SPERIMENTATORE, lo SPONSOR avrà la facoltà di risolvere la presente Convenzione per iscritto con effetto immediato (per esempio, in caso di inosservanza delle disposizioni del Programma dello Studio nello svolgimento dello STUDIO). La Convenzione può inoltre essere risolta da ognuna delle Parti dietro preavviso scritto di trenta (30) giorni qualora lo SPERIMENTATORE risulti impossibilitato a condurre o completare lo STUDIO.

12. A ricezione della notifica di conclusione da parte dello SPONSOR, lo Sperimentatore dovrà interrompere l'arruolamento dei pazienti.

13. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE si impegnano a mantenere la documentazione dei dati di sicurezza ed a notificarli allo SPONSOR in accordo a quanto stabilito dal Programma dello Studio ed in conformità alla normativa vigente.

14. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE provvederanno a notificare immediatamente allo SPONSOR eventuali richieste, scritti o altre comunicazioni relative allo STUDIO ricevute da o inviate a qualsiasi autorità governativa o regolatoria impegnandosi inoltre a inviarne copia allo SPONSOR al momento dell'invio o a ricevimento degli stessi.

15. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono, per un periodo di dieci (10) anni dalla data di

Notwithstanding the above, INSTITUTION and PHYSICIAN are permitted to disclose Confidential Information when so compelled by any law, regulation, judicial or administrative process; provided, however, that (a) prior to making any such disclosure, INSTITUTION or PHYSICIAN shall provide SPONSOR with (i) written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure and (ii) reasonable assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order and (b) INSTITUTION and PHYSICIAN shall disclose such Confidential Information only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action. For the purposes of this Agreement "Affiliate" shall mean any corporation or other business entity or physical person controlling, controlled by or under common control of one of the Parties; and for such purpose control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such Party.

16. SPONSOR is obliged to publish the results of this STUDY. INSTITUTION and PHYSICIAN will not publish any results of the STUDY without SPONSOR's prior written consent.

No party to this Agreement shall include the name of the other party in any advertising, sales promotion or any other publicity release without the prior written approval of the relevant party.

Moreover, in order to prevent the involuntary disclosure of any

risoluzione o di scadenza della presente Convenzione a mantenere la massima riservatezza per quanto attiene a qualsiasi informazione confidenziale (incluse le informazioni di proprietà dello SPONSOR) che sia stata fornita all'AZIENDA OSPEDALIERA e/o allo SPERIMENTATORE ai sensi di questa Convenzione, oppure che sia stata generata o elaborata dall'AZIENDA OSPEDALIERA o dallo SPERIMENTATORE nel corso della conduzione dello STUDIO (di seguito denominate collettivamente "Informazioni Confidenziali"); acconsentono altresì ad utilizzare tali Informazioni Confidenziali solamente per gli scopi associati alla conduzione dello STUDIO e a non trasferire o divulgare tali Informazioni Confidenziali a soggetti terzi diversi dai membri dello staff coinvolti nello svolgimento dello STUDIO per i quali la conoscenza di tali Informazioni sia necessaria e che accettino di essere vincolati dalle disposizioni stabilite dal presente articolo.

In deroga a quanto sopra stabilito, l'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE potranno divulgare le Informazioni Confidenziali nei casi in cui ciò sia richiesto dalla legge, normative, atti giudiziari o amministrativi, purché, tuttavia, (a) prima di procedere a tale divulgazione, l'AZIENDA OSPEDALIERA o lo SPERIMENTATORE forniscano allo SPONSOR (i) una notifica per iscritto con la proposta di divulgazione, al fine di fornire allo SPONSOR adeguate opportunità di tutela legale, impedendo e limitando così la divulgazione proposta e (ii) una ragionevole assistenza per la tutela legale dello sponsor e (b), l'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE limiteranno la divulgazione delle Informazioni Confidenziali nella misura in cui tale divulgazione sia necessaria per adempiere ai requisiti di legge, normativa o provvedimento. Per gli scopi della presente Convenzione, per "Affiliato" si intende qualsiasi società o altro ente commerciale o persona fisica che controlli, o sia controllato da oppure sia sotto il controllo di una delle Parti, e per gli scopi di cui sopra, per controllo si intende la proprietà diretta o indiretta di oltre il cinquanta per cento (50%) degli aventi diritto di voto di tale

information which could expose the SPONSOR to a risk of violation as far as the intellectual property and in order to allow the SPONSOR to arrange for the necessary protective order, before any publications or presentations about the STUDY made by the INSTITUTION and/or by the PHYSICIAN, INSTITUTION and PHYSICIAN shall provide the SPONSOR with a manuscript of the article, of the abstract or of other materials, at least sixty (60) working days before the delivery of the presentation or publication.

17. INSTITUTION and PHYSICIAN agree that SPONSOR shall own all rights in and to any inventions, discoveries, improvements related to or derived from, either directly or indirectly, the STUDY which are conceived of or made by PHYSICIAN or INSTITUTION'S other staff members as a result of the performance of the STUDY. INSTITUTION and PHYSICIAN agree that SPONSOR is the sole and exclusive owner of the data generated in the performance of the STUDY which shall be transmitted to SPONSOR. INSTITUTION and PHYSICIAN will cooperate with SPONSOR, including assisting SPONSOR in the execution of all necessary documents, at SPONSOR's expense, in obtaining proper patent protection in such inventions in any country which SPONSOR desires to obtain patent protection.

18. INSTITUTION and PHYSICIAN consent to the collection and processing of personal data by SPONSOR and its Affiliates for the performance of the Agreement. INSTITUTION and PHYSICIAN consent to the communication of personal data to SPONSOR or third parties, including vendors, wherever located, for this purpose. SPONSOR will comply with the applicable data privacy law (D.Lgs. n.196/2003 and deliberation 52 dated 24/07/2008 O.G. 14 August 2008) for the collection and processing of his/her personal data. INSTITUTION and PHYSICIAN understand they may contact Bruno Ferrò, Clinical

società o altro ente, oppure l'autorità di guidare direttamente o indirettamente la gestione o influenzare le politiche di condotta di tale Parte.

16. Lo SPONSOR è tenuto a pubblicare i risultati di questo STUDIO. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE non pubblicheranno i risultati dello STUDIO in assenza del preventivo consenso rilasciato per iscritto dallo SPONSOR.

Nessuna fra le parti contraenti la presente Convenzione includerà il nome dell'altra parte in alcun tipo di pubblicità, promozione commerciale o altro materiale pubblicitario senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto dalla parte interessata.

Tuttavia, al fine di prevenire l'involontaria divulgazione di informazioni che possano esporre lo SPONSOR al rischio di violazioni per quanto attiene la proprietà intellettuale ed al fine di consentire allo SPONSOR di approntare le dovute tutele, prima di qualsivoglia pubblicazione o presentazione da parte dell'AZIENDA e dello SPERIMENTATORE relativa allo STUDIO, l'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE dovranno fornire allo SPONSOR, per commenti, un manoscritto dell'articolo, dell'abstract o di altri materiali, almeno sessanta (60) giorni lavorativi prima della consegna per la presentazione o pubblicazione.

17. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono a che lo SPONSOR detenga tutti i diritti di proprietà relativi a qualsiasi invenzione, scoperta, miglioramento relativi allo o derivanti, sia direttamente che indirettamente, dallo STUDIO, che siano concepiti o generati dallo SPERIMENTATORE o da altri membri dello staff dell'AZIENDA OSPEDALIERA come conseguenza della conduzione dello STUDIO. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE riconoscono che lo SPONSOR è l'unico ed esclusivo proprietario dei dati generati nel corso della conduzione dello STUDIO e che saranno trasmessi

Project Manager, if they wish to query, delete or modify personal data on file with SPONSOR.

19. Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this Agreement should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by registered letter and forwarded to the following:

To SPONSOR

Dr. Bruno Ferrò
Clinical Project Manager
UCB Pharma S.p.A.
Via Gadames, 57
20151 – Milano Italy
Tel: + 39 (0) 2 300791

Copy to: Dr. Roberto Pisati
Medical Director
UCB Pharma S.p.A.
Via Gadames, 57
20151 – Milano Italy
Tel. + 39 (0) 2 300791

To INSTITUTION:

[full name and address here]

Tel: _____

allo SPONSOR. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE presteranno la propria collaborazione allo SPONSOR, per esempio assistendo lo SPONSOR nella formalizzazione di tutti i documenti necessari, a carico dello SPONSOR, per ottenere la tutela brevettuale in qualsiasi nazione in cui lo SPONSOR intenda ottenere tale tutela.

18. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE prestano il proprio consenso alla raccolta ed al trattamento dei dati personali da parte dello SPONSOR e dei suoi Affiliati per la finalizzazione della Convenzione. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono alla comunicazione dei propri dati personali allo SPONSOR o a soggetti terzi, fra cui fornitori di servizi, a prescindere dalla loro sede, per tali scopi. Lo SPONSOR osserverà la legge vigente in materia di tutela dei dati personali (D. Lgs. N. 196/2003 e delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008) nella raccolta e trattamento dei dati personali. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE sono a conoscenza del fatto che possono rivolgersi a Bruno Ferrò, Clinical Project Manager, per chiarimenti relativi ai dati personali archiviati dallo SPONSOR, oppure per eliminare o modificare gli stessi.

19. Eventuali richieste di modifiche o emendamenti o altri avvisi o comunicazioni relativi alla presente Convenzione devono essere inviati per iscritto e la comunicazione degli stessi sarà considerata validamente eseguita mediante spedizione per raccomandata inviata al seguente indirizzo:

Allo SPONSOR

Dr. Bruno Ferrò
Clinical Project Manager
UCB Pharma S.p.A.
Via Gadames, 57
20151 – Milano - Italia
Tel: + 39 (0) 2 300791

<p>To PHYSICIAN _____</p> <p>To CRO Representative</p>	<p>[full name and address here]</p> <p>Tel: _____</p> <p>Dott. Daniele Enotarpi Business Development Director Hippocrates Research Srl Via XX Settembre 30/12 16121 Genova - Italy Tel: + 39 010 54 54 81</p>	<p>Copia a: Dr. Roberto Pisati Direttore Medico UCB Pharma S.p.A. Via Gadames, 57 20151 – Milano - Italia Tel: +39 (0) 2 300791</p> <p>All'AZIENDA OSPEDALIERA: [inserire nome e indirizzo completi] _____ Tel: _____</p> <p>Allo SPERIMENTATORE [inserire nome e indirizzo completi]_____ Tel: _____</p>
<p>20. The parties agree that this Agreement, the final Observational Plan and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete Agreement by and between the parties hereto and supersede all other written and oral agreements and representations between them with respect to the STUDY. No modifications to or of this Agreement shall be valid unless reduced to writing and signed by the parties.</p> <p>21. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this Agreement is held unenforceable, the rest of the</p>	<p><u>Al rappresentante della CRO</u></p> <p>Dott. Daniele Enotarpi Business Development Director Hippocrates Research Srl Via XX Settembre 30/12 16121 Genova - Italia Tel: + 39 010 54 54 81</p> <p>20. Le parti convengono che la presente Convenzione, il Programma dello Studio nella sua versione finale ed ogni eventuale allegato e appendice alla presente costituiranno l'unica ed esclusiva Convenzione stipulata tra le parti; la presente Convenzione sostituirà ogni altro eventuale accordo scritto o verbale o qualsiasi impegno assunto fra le parti relativamente allo STUDIO. Eventuali modifiche potranno essere apportate alla presente Convenzione</p>	

Agreement will nevertheless remain in full force and effect.

This Agreement shall be ruled and interpreted according to the laws of Italy and shall be subject to the exclusive jurisdiction of the responsible regional court in Sassari, Italy.

22. INSTITUTION and PHYSICIAN shall act as independent contractors of SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of SPONSOR. SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the PHYSICIAN. INSTITUTION and PHYSICIAN shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind SPONSOR. INSTITUTION and PHYSICIAN acknowledge that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party.

23. This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the parties that by their nature or specification are intended to survive termination or expiration of the Agreement, including, but not limited to those contained in the Observational Plan and Articles 15 (Confidential Information and Nondisclosure), 16 (Publication and Release of Information), 17 (Intellectual Property), and 21 (Governing Law) and 23 (Survival) shall survive the termination or expiration of this Agreement.

esclusivamente per iscritto e dietro sottoscrizione delle parti, pena la nullità delle stesse.

21. L'assenza di esplicita richiesta di osservanza rispetto a qualsiasi clausola e condizione presenti in questa Convenzione non rappresenterà in alcun modo una manleva o rinuncia rispetto a tali clausole o condizioni. In caso di inapplicabilità di parte della presente Convenzione, il resto della stessa rimarrà in ogni caso pienamente in vigore ed effettivo.

La presente Convenzione è soggetta e verrà interpretata ai sensi della legislazione italiana, ed è soggetta alla giurisdizione esclusiva del competente tribunale di Sassari, Italia.

22. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE agiranno come parti contraenti indipendenti rispetto allo SPONSOR, e tale collaborazione in nessun modo configurerà l'esistenza di un rapporto di affiliato, agente, subordinato, dipendente o rappresentante dello SPONSOR. Lo SPONSOR non è tenuto a fornire alcuno dei benefici derivanti da un rapporto di impiego, pensione, assicurazione di responsabilità civile, né al pagamento delle ritenute d'acconto o altri tributi relativi a rapporto di lavoro per lo SPERIMENTATORE. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE non stipuleranno alcun contratto o convenzione con un soggetto terzo che preveda un obbligo o crei un vincolo per lo SPONSOR. L'AZIENDA OSPEDALIERA e lo SPERIMENTATORE acconsentono a che lo SPONSOR adempia ai propri obblighi derivanti dalla presente Convenzione da solo oppure attraverso un soggetto terzo.

23. La presente Convenzione rappresenta un vincolo per le parti, per i rappresentanti legali, successori o assegnatari delle stesse. Gli obblighi a carico delle parti, che per la propria stessa natura o

IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

Done in three copies, each PARTY having received its copy.

UCB PHARMA S.P.A.

By: _____

(Signature)

Name: DR. ROBERTO PISATI
(Name Printed)

Title: Medical Director

Date: _____

By: _____

(Signature)

Name: DR.SSA SERENA APICELLA

specificazioni si intendono validi anche dopo la data di risoluzione o scadenza della Convenzione, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli obblighi contenuti nel Programma dello Studio e gli Articoli 15 (Informazioni confidenziali e non divulgabili), 16 (Pubblicazione e divulgazione di informazioni), 17 (Proprietà intellettuale), 21 (Leggi in vigore) e 23 (Validità) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione o la scadenza del presente Accordo.

VISTO QUANTO RIPORTATO SOPRA, i rappresentanti legali delle parti hanno apposto la propria firma a formalizzazione del presente Contratto

La presente Convenzione viene rilasciata in tre copie originali, una copia per ciascuna delle PARTI

PER UCB PHARMA S.P.A.

(Firma)

Nome: DR. ROBERTO PISATI
(Nome in Stampatello)

Titolo: Direttore Medico

Data: _____

(Name Printed)		_____	
Title: Human resources and finance Director		(Firma)	
Date: _____		Nome: DR.SSA SERENA APICELLA (Nome in Stampatello)	
INSTITUTION	PHYSICIAN	Titolo: Direttore risorse umane e finance	
By: _____ (Signature)	By: _____ (Signature)	Data: _____	
Name: _____ (Name Printed)	Name: _____ (Name Printed)	PER L'AZIENDA OSPEDALIERA Per lo SPERIMENTATORE	
Title: _____	Title: _____	_____ (Firma)	_____ (Firma)
Date: _____	Date: _____	Nome: _____ (Nome in stampatello)	Nome: _____ (Nome in stampatello)
CRO Hippocrates Research S.r.l.,		Titolo: _____	Titolo: _____
By: _____ (Signature)		Data: _____	Data: _____
Name: Dr. DANIELE ENOTARPI		Per la CRO Hippocrates Research S.r.l.	
Title: Legal Representative		_____ (Firma)	
Date: _____		Nome: Dott. DANIELE ENOTARPI	

SCHEDULE 1: BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE
In Euros

A. PAYMENT TERMS:

CRO will reimburse INSTITUTION in Euros every six months. The amounts will be refunded upon receipt of the invoice to be paid in 60 days.

Reimbursements will be calculated on a completed visit per Study subject that is enrolled into the Study ("Enrolled Subject") basis in accordance with the attached Budget, unless otherwise noted in hereto. Each payment due will be made based upon prior quarterly enrollment data confirmed by Enrolled Subject CRFs filled in by the PHYSICIAN supporting Enrolled Subject visitation with no outstanding queries.

CRFs will qualify for payment based on Enrolled Subject status as follows:

- Visits completed per Observational Plan are fully payable;
- Discontinued or lost to follow up are prorated for the number of completed visits;

CRFs will not qualify for payment as follows:

- Major, disqualifying Observational Plan violation.

B. IEC PAYMENTS:

IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not

Titolo: Legale Rappresentante

Data: _____

TABELLA 1: BUDGET E PROGRAMMA DEI PAGAMENTI
In Euro

A. CONDIZIONI DI PAGAMENTO:

La CRO provvederà a pagare i dovuti corrispettivi all'AZIENDA OSPEDALIERA a cadenza semestrale. Gli importi dovuti saranno rimborsati dietro presentazione della relativa fattura che sarà pagata a 60 giorni dffm. I corrispettivi saranno calcolati in base alle visite completate per Soggetto arruolato nello Studio ("Soggetto Arruolato") secondo la Tabella del Budget riportata in seguito, a meno che non sia altrimenti disposto nel presente articolo. Il calcolo degli importi da corrispondere si baserà sui dati di arruolamento del semestre precedente, confermati dalle CRF dei Soggetti Arruolati compilate dallo SPERIMENTATORE a supporto di dati relativi alle visite dei Soggetti Arruolati, senza alcuna query pendente.

Le CRF saranno considerate valide al fine dei pagamenti in base allo status dei Soggetti Arruolati come segue:

- Le visite completate secondo quanto disposto dal Programma dello Studio sono pagabili per intero;
- Nel caso di pazienti ritirati o persi al follow-up, il corrispettivo sarà proporzionale al numero delle visite completate;

Le CRF non saranno considerate valide ai fini dei pagamenti in caso di:

- Violazioni maggiori o invalidanti al Programma dello Studio.

B. PAGAMENTO DEGLI ONERI DEL CE:

included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval SPONSOR, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

C. ORIGINAL INVOICES:

Original invoices pertaining to the Study for the following items should clearly state:

The address of CRO: Hippocrates Research S.r.l.
Via XX Settembre, 30/12 – 16121 Genova

(ITALY)

- The VAT number: 02853730279
- The study number: SP0992
- Dr. Elena Besio (CRO Clinical Project Manager)

D. BUDGET in EUROS

Visit	Payment per Patient (CRFs submitted and no outstanding queries)
Visit 1	200 Euros
Visit 2	200 Euros
Visit 3	200 Euros
Visit 4	200 Euros
Visit 5	200 Euros
TOTAL PER PATIENT	1000 Euros + VAT

Gli oneri del CE saranno rimborsati dietro presentazione della relativa fattura e non sono compresi nel Budget allegato alla presente. Gli oneri relativi a eventuali nuove sottomissioni o rinnovi saranno rimborsati al ricevimento dell'apposita documentazione, dietro approvazione dello SPONSOR.

C. FATTURE ORIGINALI:

Le fatture originali relative allo Studio per le seguenti attività devono indicare chiaramente quanto segue:

Indirizzo della CRO: Hippocrates Research S.r.l.
Via XX Settembre, 30/12 – 16121 Genova
(ITALIA)

- Numero di Partita IVA: 02853730279
- Codice dello studio: SP0992
- Dr. Elena Besio (Clinical Project Manager della CRO)

D. BUDGET in EURO

Visita	Ammontare per Paziente (CRF debitamente trasmessa e nessuna query da risolvere)
Visita 1	200 Euro
Visita 2	200 Euro
Visita 3	200 Euro
Visita 4	200 Euro
Visita 5	200 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	1000 Euro + IVA

