

**AGREEMENT**  
**(Study SPRINT - prot.BFS-AS-40087)**

This sponsored non-interventional study agreement (the "Agreement") effective from the date it has been signed by both CRO and the Principal Investigator/Institution (the "Execution Date") and is entered into by and between:

**Experior S.L.**, a company organized under the laws of Spain, having its registered office at:

**C/ Vicente Galmés1 A 46139 La Pobla de Farnals (Valencia); Spain**

- hereinafter referred to as the "CRO1" or "CRO2"

and

the Institution Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari with registered office in

**Street: Michele Coppino 26**

**Postal code: 07100**

**City: Sassari**

**Country: Italy**

TAX code and VAT number 02268260904

(hereinafter referred to as "Institution") represented by its legal Representative **Dr. Antonio D'Urso** in his or her capacity by General Director with appropriate powers to sign this document.

hereinafter individually and collectively also referred to as "Party" and "Parties" respectively,

**WHEREAS:**

(A) Teva and its affiliates are involved in the research, development, production, marketing and sales of pharmaceutical products, medical devices and health products and is led by the nature of its activities, to develop and to promote its knowledge within this sector, and specifically within its key therapeutic areas of interest;

(B) Teva is willing to conduct a prospective observational cohort study titled "**A Real-World Multi-Country Observational Study on Patients' Disease Control and Self-Reported Outcomes During Fixed Dose Combination Inhaler Treatment for Persistent Asthma and COPD (SPRINT)**" (the "Study"), with protocol number BFS-AS-40087.

**CONTRATTO**  
**(Studio SPRINT - prot.BFS-AS-40087)**

Questo contratto di studio non interventistico sponsorizzato ("Contratto") entra in vigore dalla data della firma da parte dell'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) e dello sperimentatore principale/Ente ("Data di esecuzione") ed è sottoscritto da e tra:

**Experior S.L.**, società di diritto spagnolo, con sede legale in:

**C/ Vicente Galmés1 A 46139 La Pobla de Farnals (Valencia); Spagna**

- di seguito denominate "CRO1" o "CRO2"

e

l'Ente Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari con sede legale in

**Via: Michele Coppino 26**

**Codice postale: 07100**

**Città: Sassari**

**Paese: Italia**

C.F. e partita IVA 02268260904

(di seguito denominato "Ente") rappresentato dal suo rappresentante legale **Dott. Antonio D'Urso** nella sua capacità di Direttore Generale con appropriati poteri per firmare questo documento

Di seguito individualmente e collettivamente denominati come "Parte" e "Parti" rispettivamente

**CONSIDERANDO CHE:**

(A) Teva, insieme alle sue affiliate, è impegnata nella ricerca, sviluppo, produzione, marketing e vendita di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e prodotti sanitari, ed è, per il tipo di attività esercitate, interessata a sviluppare e promuovere la ricerca in questo settore, in particolare nelle principali aree terapeutiche di suo interesse;

(B) Teva è intenzionata a condurre uno studio prospettico osservazionale di coorte intitolato "**Studio Osservazionale internazionale sul controllo della malattia ed esiti riportati dai pazienti durante trattamento con inalatore per polveri a combinazione di dose costante per asma persistente e BPCO (SPRINT)**" (lo "Studio"), con numero di protocollo BFS-AS-40087

(C) The CRO, is a contract research organization (CRO) whose functions include the organisation and conduct of non-interventional studies; (hereinafter referred to as the **CRO1**). Teva has appointed CRO1 in charge of conducting the Study, which includes the conclusion of the respective contracts with Principal Investigators/Institutions. CRO1 has the authority to delegate functions relating to the study subcontractors in Italy, in particular GB Pharma Services & Consulting Srl, via Ferreri 11 , 27100 Pavia, Italy (hereinafter for brevity "**CRO2**") . CRO2 has the task of submitting the study to the Ethics Committees and of undertaking monitoring of the study itself, as well as to pay the Ethics Committee charges.

(D) The Principal Investigator/Institution is qualified and experienced in the field of pneumology and the coordination of clinical studies and is willing to render, subject to, and in accordance with, the terms and conditions of this Agreement such services.

(E) It is expressly agreed that the engagement of the Principal Investigator/Institution to provide services to CRO, under this Agreement, is not intended to be, in any way or manner, an inducement for the Principal Investigator/Institution to prescribe, supply, administer, recommend, promote, buy or sell any particular medicinal products, including Teva's products.

#### **THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:**

##### **1. Provision of Services**

1.1 The Institution has authorized Prof. Pietro Pirina Director of Pneumology Operative Unit Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (hereinafter the "Principal Investigator") pursuant to law to conduct the Study. The Principal Investigator will be assisted in the conduct of the Study by medical and non-medical employees of the Institution appointed by the Principal Investigator and working under his or her responsibility. Said employees (hereinafter the "Investigators") have indicated their willingness to participate in the Study and all of them will be engaged to this Study according to the same terms as the Principal Investigator.

The Principal Investigator/ agrees to provide to CRO2 and CRO1 with the services as responsible Principal Investigator (hereinafter the "Principal Investigator") in relation to the Study, as more particularly described in Attachment 1, to this Agreement (the "**Services**").

(C) La CRO è un'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) i cui scopi includono organizzare e condurre studi non interventistici (di seguito denominata **CRO1**). Teva ha incaricato la CRO1 come responsabile per la conduzione dello Studio, delegandole il potere di stipulare i rispettivi contratti con Sperimentatori Principali/Enti. La CRO1 ha la facoltà di delegare funzioni correlate allo studio a subcontraenti in Italia, in particolare: GB Pharma Services & Consulting Srl Unipersonale Via Ferreri 11, 27100 Pavia, Italia (di seguito per brevità "**CRO2**"). La CRO 2 ha il compito di sottomettere lo studio ai Comitati Etici e di effettuare il monitoraggio dello studio stesso nonché di pagare gli oneri di Comitato Etico.

(D) Lo Sperimentatore Principale/Ente possiede adeguate qualifiche ed esperienza nel campo della pneumologia e nella conduzione di studi clinici, ed è disposto a prestare tali servizi, fatti salvi, ed in accordo con, i termini e le condizioni del presente Contratto.

(E) È espressamente convenuto che l'impegno dello Sperimentatore Principale/Ente a prestare servizi alla CRO, in base al presente Contratto, non può essere inteso in alcun modo come un incentivo, per lo Sperimentatore Principale/Ente, a prescrivere, fornire, amministrare, raccomandare, promuovere, acquistare o vendere alcun prodotto medicinale in particolare, ivi inclusi i prodotti Teva.

#### **LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

##### **1. Prestazione dei servizi**

1.1 L'Ente ha autorizzato il Prof. Pietro Pirina Responsabile dell'U.O. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito il "Sperimentatore Principale") conformemente alla legge a condurre lo studio. Lo Sperimentatore Principale sarà assistito nella conduzione dello studio da parte dei dipendenti medici e non medici dell'Ente nominati dallo sperimentatore principale e che lavorano sotto la sua responsabilità. Tali dipendenti (di seguito gli "sperimentatori") hanno indicato la loro disponibilità a partecipare allo studio e tutti loro saranno impegnati in questo studio secondo le stesse condizioni dello Sperimentatore Principale.

Lo Sperimentatore Principale/Ente accetta di fornire servizi alla CRO2 e CRO1 in qualità di Sperimentatore Principale/Ente responsabile relativamente allo Studio, secondo la descrizione particolareggiata in Allegato 1 al presente Contratto ("**Servizi**").

<p>1.2 The Principal Investigator/ shall perform the Services in strict accordance with the STUDY Protocol, which is herein, with all due professional skills, care and attention, and always in accordance with all applicable laws and especially the, regulations and codes of conduct or practice, including but not limited to, the terms of the codes of practice applicable in Principal Investigator's/Institution's country of residence, as well as in any other place where the Services are provided to CROs.</p> <p>1.3 The Institution will provide to CRO1 data pertaining indicatively to 10 (ten) fully completed cases. The parties agree that the number may be less than the above set number of case report forms if the Principal Investigator/Institution, for whatever reason, is unable to recruit the necessary to completed cases. CRFs returned/Data entered into the EDC after the deadline for starting evaluation, estimated date Dec 2017, will not be included.</p> <p>As recruitment in this Study is competitive in all sites and countries, a total number of completed cases per site is not defined. Teva and CRO1 reserve the right to stop enrolment when 1600 evaluable patients have been entered.</p> <p>1.4 The Parties acknowledge and agree that, to the extent required compulsory by any and all applicable laws, rules, regulations and codes of conduct or practice on disclosure obligations, Teva, CRO1 and CRO2 shall have the right to publicly disclose information regarding the terms of this Agreement, including in particular: the name and contact details of the Principal Investigator/Institution, the Services performed under this Agreement and the value and nature of any payments made to, or reimbursed on behalf of, the Principal Investigator/Institution. The Parties acknowledge and agree that this disclosure shall be made at any time, and for any reason, to whoever Teva, CRO1 and CRO 2 determine has a legitimate need to know such terms including, without limitation, the Government of the Italy.</p>	<p>1.2 Lo Sperimentatore Principale/Ente adempirà ai Servizi in stretta conformità con il Protocollo dello STUDIO, adoperando la dovuta competenza professionale, diligenza ed accuratezza, e sempre in conformità a tutte le normative applicabili, in particolare le regole ed i codici deontologici, incluse, ma non limitatamente a, le condizioni stabilite dal codice deontologico applicabile nel paese di residenza dello Sperimentatore Principale/Ente, o in qualsiasi altro luogo in cui siano forniti Servizi alle CRO.</p> <p>1.3 Lo Sperimentatore Principale/L'Ente fornirà alla CRO1 i dati relativi a indicativamente 10 (dieci) casi completati. Le Parti convengono che il numero potrebbe essere inferiore rispetto a quello convenuto per le schede di raccolta dati se lo Sperimentatore Principale/Ente, per qualsiasi motivo, fosse impossibilitato ad reclutare il numero necessario per completare i casi. Non saranno presi in considerazione CRF e i dati inseriti nel sistema di acquisizione elettronico (EDC) dopo la scadenza di inizio per la valutazione, stimata per dicembre 2017.</p> <p>Poiché il reclutamento in questo Studio è competitivo in tutte le sedi e in tutti i paesi, non è stabilito un numero totale di casi completati per ciascuna sede. Teva e la CRO1 si riservano la facoltà di interrompere il reclutamento non appena 1600 pazienti valutabili siano stati reclutati.</p> <p>1.4 Le Parti riconoscono e convengono che, nella misura richiesta da ogni e qualsiasi norma, disposizione, regolamento e codice di condotta o deontologico applicabile in materia di obblighi di informativa, Teva e la CRO1 e la CRO2 hanno facoltà di rendere pubbliche le informazioni riguardo le condizioni del presente Contratto, inclusi specificatamente: il nome ed i contatti dello Sperimentatore Principale/Ente, i Servizi oggetto di prestazione secondo il presente Contratto ed il valore e le modalità di qualsiasi pagamento effettuato, o rimborsato, in nome dello Sperimentatore Principale/Ente. Le Parti riconoscono e convengono che tale informativa potrà essere rilasciata in qualsiasi momento, per qualsiasi motivo, a qualsiasi Ente ritenuta da Teva, CRO1 e CRO2 in possesso della legittima necessità di conoscere tali condizioni, incluso, ma non limitatamente a, il Governo Italiano.</p>
<p><b>2. Fees and Expenses</b></p> <p>2.1 The CRO1 shall pay the Institution for the performance of the Services strictly in accordance with the terms and conditions of this Agreement the fees specified in Attachment 1, 2 and 3 to this Agreement.</p>	<p><b>2. Compensi e spese</b></p> <p>2.1 La CRO1 compenserà l'Ente per i Servizi prestati in stretta conformità con i termini e le condizioni del presente Contratto e le tariffe specificate negli <u>Allegati 1, 2 e 3</u> al presente Contratto.</p>

2.2 The CRO1 shall only pay the Institution upon receipt of an invoice. Any invoices submitted to the CRO1 by the Institution shall include all the information contained within the suggested invoice format, attached to this Agreement as Attachment 4 (including a valid PO number).

**The invoice must be issued to:**

Experior S.L.  
C/ Vicente Galmés1 A  
46139 La Pobla de Farnals (Valencia); Spain  
TAX ID No.: ESB96420518

**Invoice sending details by email:**

GB Pharma Services & Consulting SRL  
Via Ferreri, 11 27100 Pavia (PV)  
c.a. Dr.ssa Eleonora De Stefani  
email : edestefani@gbpharmaservices.it  
Tel.: 0382/530676

All payments will be exempt from VAT, as they will be paid by the CRO1 (outside Italy).

**3. Data Privacy**

Under the terms of, and in accordance with, all legislation in force the Institution and the Sponsor are each, within their area of competence, autonomous owners or, as appropriate, co-owners of the processing of patient data relating to the performance of the Observational study that is the subject of the present Agreement.

The person responsible for processing the data, which is owned by the Institution, is the Principal Investigator or the Principal Investigator, this person is responsible for obtaining the documents showing the patient has consented to processing of their personal data before the start of the observational study.

The Institution will be responsible for storing these documents. The information and the patient's consent to processing of personal data will comply with that approved by the Ethics Committee and also the information provided by provisions of the Supervisory Authority (Guidelines 24 July 2008).

The CRO 2 has been nominated, by the Sponsor, as the body responsible for processing the data relating to the performance of the study.

The Sponsor and the CRO 1 and 2 are also able to transmit, while fully complying with legislation in force personal and sensitive data to other companies in their respective groups and to companies who collaborate with them at the international level for the

2.2 La CRO1 procederà al pagamento al dell'Ente solo dopo aver ricevuto fattura. Le fatture presentate alla CRO1 dall'Ente dovranno includere tutte le informazioni contenute nel modello di fattura standard, allegato al presente Contratto come Allegato 4 (incluso un numero valido di ordinativo).

**La fattura deve essere intestata a:**

Experior S.L.  
C/ Vicente Galmés1 A  
46139 La Pobla de Farnals (Valencia); Spain  
TAX ID No.: ESB96420518

**Dettagli per l'invio fattura per email:**

GB Pharma Services & Consulting SRL  
Via Ferreri, 11 27100 Pavia (PV)  
c.a. Dr.ssa Eleonora De Stefani  
email: edestefani@gbpharmaservices.it

Tutti i pagamenti saranno esenti da IVA, in quanto effettuati da CRO1 (fuori dall'Italia).

**3. Riservatezza dei dati**

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente L'Ente e lo Sponsor sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello studio osservazionale oggetto della presente convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'Ente è Titolare, è il Responsabile dello studio osservazionale o Sperimentatore di cui al precedente art., il quale, prima di iniziare lo studio osservazionale, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.

L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

La CRO 2 è stata nominata, dal Promotore/CRO1, responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Lo Sponsor e la CRO 1 e 2 potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività

performance of specific activities relating to the research.

The Sponsor, the Principal Investigator and the recipients of these communications shall take appropriate measures to protect the data transferred.

The CRO 2 will only execute the processing operations required for the performance of the observational study, according to the written instructions from the Sponsor and under the Sponsor's supervision, and must be designated as responsible for the processing by the individuals employed for the Observational study who process the personal and sensitive data.

The obligations and provisions of the present Article will remain fully valid and effective even after the termination or expiration of this Agreement for any reason whatsoever.

#### **4. Confidentiality**

During the term of this Agreement, and during a period of twenty (20) years after termination thereof, the Principal Investigator/Institution shall treat as secret and confidential, and not at any time, for any reason, disclose or permit to be disclosed to any person, or otherwise make use of (save for the purposes of this Agreement) or permit to be made use of, any CRO and Teva Confidential Information. **"CRO and Teva Confidential Information"** shall include any information or data provided to the Principal Investigator/Institution, either in writing (printed or electronic) or orally, and including without limitation, information relating to CROs and Teva's, or its affiliates', technology, technical processes, products, data, business affairs or finances, or any such information relating to a supplier, customer or client of CRO and/or Teva and/or of its affiliates, unless the Principal Investigator/Institution can demonstrate that the information (i) was rightfully in his/her possession or known by him/her prior to receipt of it from CRO and/or Teva and/or its affiliates, or (ii) was rightfully disclosed to him/her by another person without restriction, or (iii) is or becomes (through no improper action or inaction by the Principal Investigator/Institution) generally available to the public.

#### **5. Warranties and Indemnification**

5.1 The Institution, the CRO2 and the Principal Investigator shall be responsible for the proper execution of the Services and warrant to CRO1:

relative allo studio osservazionale. Lo Sponsor, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO 2 dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio osservazionale, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dallo Sponsor e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

#### **4. Riservatezza**

Per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di venti (20) anni dopo il suo termine, lo Sperimentatore Principale/Ente tratterà tutte le Informazioni Riservate delle CRO e di Teva come segrete e confidenziali, ed in nessun momento, per nessuna ragione, le divulgherà o ne permetterà la divulgazione a chiunque, né le utilizzerà in altro modo (eccetto per gli scopi del presente Contratto) o ne autorizzerà l'utilizzo. Come **"Informazioni Riservate della CRO e di Teva"** saranno da intendersi informazioni e dati forniti allo Sperimentatore Principale/Ente, sia per iscritto (su carta o elettronicamente) sia oralmente, incluse, ma non limitatamente a, informazioni relative a tecnologie, procedure tecniche, prodotti, dati, attività produttive o finanziarie della CRO e di Teva o sue affiliate, o analoghe informazioni relative a fornitori, acquirenti o clienti della CRO e/o di Teva e/o delle sue affiliate, eccetto nei casi in cui lo Sperimentatore Principale/Ente possa dimostrare che le informazioni (i) erano legittimamente in suo possesso o comunque erano da lui conosciute prima di averle ricevute dalla CRO e/o da Teva e/o le sue affiliate, o (ii) gli erano state legittimamente divulgate da un'altra persona senza restrizioni, oppure (iii) sono o diventano (per cause estranee ad atti impropri o negligenza dello Sperimentatore Principale/Ente) apertamente disponibili al pubblico.

#### **5. Garanzie ed indennizzi**

5.1 L'Ente, la CRO2 e lo Sperimentatore Principale saranno responsabili per la corretta esecuzione dei Servizi e garantiscono alla CRO1:

<p>5.1.1 to perform the Services in accordance with this the terms and conditions set out in this Agreement;</p> <p>5.1.2 that any information provided by the Principal Investigator/Institution to CRO2, or any third parties, as part of the Services: (i) shall be factual, accurate and objective; (ii) shall not violate any obligation of confidentiality that he/she has with CRO and Teva nor any third party; (iii) and shall not defame CRO, Teva nor any third party;</p> <p>5.1.3 that entering into this Agreement and the performance of the Services does not conflict with, or constitute a default under, any contract, agreement, policy, other arrangement or understanding to which the Principal Investigator/Institution is a party or by which he/she is bound in his/her country of residence;</p> <p>5.1.4 that he/she has obtained all relevant permissions, consent and authorizations and complied with any and all applicable legal and regulatory conditions, filings, notices and proceedings, prior to entering into this Agreement or providing the Services, including but not limited to any consent requirement from his/her employer, as specified in <u>Attachment 1, 2, and 3</u>; and</p> <p>5.1.5 notwithstanding this, the Principal Investigator represents and warrants that his/her employer is aware of, and agrees with, the contractual relationship between CROs and the Principal Investigator set out in this Agreement.</p> <p>5.2 The Principal Investigator/Institution warrants to CROs that at all times during the term of this Agreement, and in connection with the Services, he/she shall adhere to and abide by all applicable anti-corruption principles and legislation, as more particularly defined and set out in <u>Attachment 5</u> to this Agreement.</p> <p>5.3 The Principal Investigator/Institution shall maintain, for the term of this Agreement and thereafter, comprehensive professional indemnity insurance, which shall cover the activities contemplated by this Agreement, with such insurance companies, and in such amounts, as is customary for his/her professional practice.</p> <p>5.4 The Institution shall indemnify CROs and Teva against any breach or misrepresentation by the Principal Investigator/Institution, with regard to Section 4, and this Section 5 of this Agreement.</p>	<p>5.1.1 di eseguire i Servizi conformemente ai termini e alle condizioni previsti dal presente Contratto;</p> <p>5.1.2 che qualsiasi informazione fornita dallo Sperimentatore Principale/Ente alla CRO2, o ad ogni parte terza, nell'ambito dei Servizi: (i) è effettiva, accurata ed oggettiva; (ii) non viola alcun obbligo di riservatezza assunto con CRO e Teva o altre parti terze; (iii) non diffama CRO, Teva né altre parti terze;</p> <p>5.1.3 che sottoscrivere il presente Contratto e fornire i relativi Servizi non è in conflitto, né costituisce un caso di default, con qualsiasi contratto, accordo, linea di condotta, o altro regime o intesa di cui lo Sperimentatore Principale/Ente è parte o a cui è vincolato nel suo paese di residenza;</p> <p>5.1.4 che ha ottenuto tutti i necessari permessi, assenti ed autorizzazioni e soddisfatto ogni applicabile condizione legale e normativa, ingiunzione, accertamento e procedura, prima di sottoscrivere il presente Contratto o fornire i Servizi, inclusi, ma non limitatamente a, i requisiti relativi al consenso del suo datore di lavoro, come indicato negli <u>Allegati 1, 2, e 3</u>; e</p> <p>5.1.5 ciò nondimeno, lo Sperimentatore Principale dichiara e garantisce che il proprio datore di lavoro è a conoscenza e d'accordo con la relazione contrattuale tra le CRO ed lo Sperimentatore Principale definita dal presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Sperimentatore Principale/Ente garantisce alle CRO che durante l'intero periodo di validità del presente Contratto, e in relazione ai Servizi resi, rispetterà e si conformerà a tutti i principi e le norme anti-corruzione, definiti dettagliatamente nell'<u>Allegato 5</u> al presente Contratto.</p> <p>5.3 Lo Sperimentatore Principale/Ente, durante e successivamente al periodo di validità del presente Contratto, dovrà mantenere un'assicurazione completa per la responsabilità civile professionale, che copra le attività contemplate dal presente Contratto, con le compagnie assicurative e per un ammontare pari a quanto è di consuetudine nella propria prassi professionale.</p> <p>5.4 L'Ente risarcirà alle CRO e Teva contro qualsiasi violazione o errata rappresentazione da parte dello Sperimentatore Principale/Ente, con particolare riguardo alla Sezione 4, e alla presente Sezione 5 del Contratto.</p>
--	--

<p><b>6. Intellectual Property Rights</b></p> <p>6.1 The Principal Investigator/Institution warrants that in executing his/her obligations under this Agreement, he/she shall not infringe any right, title or interest of Teva or any third party, nor shall the Principal Investigator/Institution assist or enable any third party to contest any right, title or interest of Teva.</p> <p>6.2 The Parties agree that all Teva Confidential Information, and any data or information created or generated by the Principal Investigator/Institution in the course of rendering the Services within the scope of the Agreement, and any intellectual or industrial property rights deriving there from, shall be the sole and exclusive property of Teva. The Principal Investigator/Institution shall take all actions requested by Teva, and at Teva's expense, to evidence and record such rights of Teva, including without limitation, the execution of appropriate documents to evidence and record the assignment of all intellectual property rights (including but not limited to, patents, trademarks, copyright and design rights, whether registered or not).</p> <p>6.3 The provisions of this Agreement shall not be deemed to constitute a grant to the Investigator/Institution of any license or any other right under any patent, trademark, copyright, design or other industrial or intellectual property right now or hereafter belonging to Teva and/or its affiliates.</p> <p>6.4 The Institution acknowledges that Teva will be irreparably harmed if the Principal Investigator's/Institution's obligations under this Section 6 are not specifically enforced and that Teva would not have adequate remedy at law in the event of an actual or threatened violation or breach by the Principal Investigator/Institution, without the necessity of showing actual damages or proving that monetary damages would not afford an adequate remedy.</p> <p>6.5 The amount paid by CRO1 to the Institution in accordance with Section 2.1 of this Agreement shall cover any and all claims for compensation that the Institution may have in respect of the assignment and waiver of rights under this Section 6.</p>	<p><b>6. Diritti di proprietà intellettuale</b></p> <p>6.1 Lo Sperimentatore Principale/Ente garantisce che, nell'adempimento dei propri obblighi di cui al presente accordo, non intende ledere eventuali diritti, titoli o interessi di Teva o altre parti terze, e che lo Sperimentatore Principale/Ente non consentirà né faciliterà alcuna parte terza a contestare eventuali diritti, titoli o interessi di Teva.</p> <p>6.2 Le Parti convengono che tutte le Informazioni Riservate di Teva, al pari dei dati e delle informazioni create o generate durante la fornitura dei Servizi nello scopo del presente Contratto, e tutti i diritti di proprietà intellettuale o industriale da essi derivati, rimangono di sola ed esclusiva proprietà di Teva. Lo Sperimentatore Principale/Ente attua tutti i provvedimenti richiesti da Teva, e a spese di Teva, per dimostrare e documentare tali diritti di Teva, inclusa ma non limitatamente all'esecuzione di strumenti appropriati per dimostrare e documentare la cessione di tutti i diritti di proprietà intellettuale (inclusi, ma non limitatamente a, brevetti, marchi commerciali, diritti d'autore e diritti su disegni e modelli, registrati o no).</p> <p>6.3 Le disposizioni del presente Contratto non possono essere considerate come costituenti una concessione allo Sperimentatore Principale/Ente di licenza o di qualsiasi altro diritto su brevetti, marchi commerciali, diritti d'autore, diritti su disegni e modelli o altri diritti di proprietà industriale o intellettuale che possano essere attualmente o in futuro di proprietà di Teva e/o dei suoi affiliati.</p> <p>6.4 L'Ente riconosce che Teva sarebbe irreparabilmente danneggiata se gli obblighi dello Sperimentatore Principale/Ente ai sensi della presente Sezione 6 non fossero espressamente applicati e che Teva non dispone di adeguati rimedi legali in caso di attuale o presunta violazione o inadempimento da parte dello Sperimentatore Principale/Ente, senza che sia necessario dimostrare danni effettivi né provare che eventuali risarcimenti non costituirebbero un rimedio adeguato.</p> <p>6.5 L'importo corrisposto dalla CRO1 all'Ente ai sensi della Sezione 2.1 del presente Contratto copre qualsiasi richiesta di indennizzo che l'Ente possa avanzare in merito alla cessione e rinuncia di diritti esplicitata nella presente Sezione 6.</p>
<p><b>7. Adverse Event Reporting</b> The Principal Investigator/Institution acknowledges</p>	<p><b>7. Segnalazione di eventi avversi</b> Lo Sperimentatore Principale/Ente riconosce che Teva è</p>

that Teva is required to comply fully and promptly with all regulatory safety reporting requirements regarding its products. The Principal Investigator/Institution agrees that if, in connection with his/her performance of the Services, he/she receives information relating to adverse event, adverse drug reactions to the study drug, and/or other special safety topics (referred to hereafter summarily as “AE” and “ADR”) he/she shall promptly notify Teva and CRO in accordance with this Section 7 and with the protocol. For the purpose of this Agreement, “AE” and “ADR” shall include: adverse events, adverse drug reactions to DuoResp Spiromax®, pregnancy exposure, infant exposure during breastfeeding, overdose, abuse, misuse, medication errors, lack of efficacy, occupational exposure, and any other safety information as reasonably requested by Teva and/or CROs. All AE and ADR information received by the Institution must be reported by the Principal Investigator to Teva, the Serious Adverse Event and the ADR within 24 hours by entering the pertinent data in the Safety Section of the electronic case report form (eCRF). The Principal Investigator/Institution shall use best efforts to obtain at least minimal information on the reported AE and ADR (including the nature of the AE/ADR, the medication taken, the person reporting the AE/ADR (“Reporter”) and the patient). If reasonably possible, the Principal Investigator shall inform the Reporter that the AE/ADR information shall be provided to Teva through the eCRF, and ask the Reporter if Teva may contact the Reporter directly. The Principal Investigator/Institution shall provide reasonable assistance to Teva in order to comply with its regulatory requirements and requests for information from regulatory authorities. Notwithstanding the foregoing, the time period, criteria and method for reporting safety information, including any special safety topics, may be modified by Teva in separate correspondence.

Contact address for AE/ADR reporting:  
farmacovigilancia@experior.es

Contact address of responsible local Teva Safety Officer: Safety\_PhVItaly@tevaitalia.it

## 8. Term and Termination

8.1 This Agreement shall be effective from the date it has been signed by both CROs, the Principal

tenuta a ottemperare in maniera esauriente e tempestiva a tutti i requisiti normativi di segnalazione sulla sicurezza relativi ai suoi prodotti. Lo Sperimentatore Principale/Ente conviene che se, nel contesto della fornitura dei Servizi, dovesse ricevere informazioni riguardo eventi avversi, reazioni avverse al farmaco, e/o altre tematiche speciali in termini di sicurezza (definite qui di seguito per brevità “AE” e “ADR”) ne darà tempestiva notifica a Teva e alla CRO ai sensi della presente Sezione 7 e del protocollo. Ai fini del presente Contratto, “AE” e “ADR” includono: eventi avversi, reazioni avverse al farmaco DuoResp Spiromax®, esposizione al farmaco durante la gravidanza, esposizione del lattante durante l'allattamento, overdose, abuso, uso improprio, errori terapeutici, mancanza di efficacia, esposizione professionale, e qualsiasi altra informazione sulla sicurezza possa essere ragionevolmente richiesta da Teva e/o le CRO. Tutte le informazioni relative agli AE e ADR ricevute dall'Ente devono essere riportate dallo Sperimentatore Principale a Teva, gli eventi avversi seri e le ADR entro 24 ore, inserendo i dati attinenti nella Sezione Sicurezza della scheda raccolta dati (eCRF). Lo Sperimentatore Principale/Ente farà quanto ragionevolmente possibile per ottenere almeno le informazioni basilari sugli AE/ADR segnalati (inclusi la natura dell'AE/ADR, il farmaco assunto, la persona che ha segnalato l'AE/ADR (“Segnalatore”) ed il paziente). Ove ragionevolmente possibile, lo Sperimentatore Principale informerà il Segnalatore che le informazioni dell'AE/ADR saranno comunicate a Teva tramite eCRF, e chiederà al Segnalatore la sua disponibilità ad essere contattato direttamente da Teva. Lo Sperimentatore Principale/Ente presterà un'assistenza ragionevole a Teva allo scopo di ottemperare ai suoi obblighi normativi e alle richieste di informazioni da parte delle autorità di controllo. Fermo restando quanto sopra, il periodo temporale, i criteri e i metodi di segnalazione delle informazioni sulla sicurezza, incluse qualsiasi tematiche speciali di sicurezza, potrebbero essere modificate da Teva in corrispondenza separata.

Indirizzo di contatto per la segnalazione di AE/ADR:  
farmacovigilancia@experior.es

Indirizzo di contatto responsabile sicurezza di Teva:  
Safety\_PhVItaly@tevaitalia.it

## 8. Durata e fine

8.1 Il presente Contratto ha efficacia dalla data in cui è stato firmato da entrambe le CRO dallo

Investigator and the Institution (the “**Execution Date**”) up to the completion of the Study (Delivery of the Final Report of the Study to Teva) defined in the Whereas (B) of this Agreement, at which date the Agreement automatically expires with immediate effect and without any notification to the Parties.

8.2 This Agreement can be terminated by CRO1, at any time before the expiry date provided in Section 8.1, upon fourteen (14) days prior written notice to the Principal Investigator/Institution, at no costs, except for any reimbursement owed to the Institution under Section 8.4 of this Agreement.

8.3 In the event that the Institution breaches of any of the terms of this Agreement, CRO1 shall provide the Principal Investigator/Institution with a written notice specifying the breach and requiring its remedy. If the breach is not remedied by the Principal Investigator/Institution within seven (7) days of the date of receipt of such notice, then CRO1 shall terminate the Agreement, at no costs, by giving the Principal Investigator/Institution written notice with immediate effect upon receipt.

8.4 Termination of this Agreement, whether under Section 8.2, or arising as a result of expiry of the term of this Agreement, shall not affect or prejudice any of the rights accrued by either Party, up to the date of such termination or expiry. In particular, in the event that CRO1 terminates this Agreement for any reason other than breach (as described in Section 8.3), the Institution shall be entitled to be reimbursed for any and all amounts owed to it for Services rendered up until the date of such termination or expiry, by submitting to CRO1 an invoice, including the written record of all time dedicated to the performance of the Services, in accordance with Section 2.1 of this Agreement.

8.5 Sections 3, 4, 5 and 10 of this Agreement, shall continue in full force and effect notwithstanding termination or expiry of this Agreement, unless agreed otherwise.

8.6 Any notice given under this Section 8, shall be done in writing and shall be sent to the other Party by registered mail.

Sperimentatore Principale e l'Ente (“**Data di esecuzione**”) fino al completamento dello Studio (Consegna a Teva del Verbale Conclusivo dello Studio), conformemente a quanto indicato al capo Considerando che (B) del presente Contratto, nella cui data il Contratto decade automaticamente con effetto immediato e senza obbligo di notifica alle Parti.

8.2 Il presente Contratto può essere revocato dalla CRO1, in qualsiasi momento prima della data di scadenza prevista nella Sezione 8.1, previa notifica scritta nei quattordici (14) giorni precedenti allo Sperimentatore Principale/Ente, senza alcun onere, fatti salvi gli eventuali rimborsi dovuti all'Ente ai sensi della Sezione 8.4 del presente Contratto.

8.3 In caso di mancata ottemperanza da parte dell'Ente di qualsiasi disposizione del presente Contratto, la CRO1 notificherà per iscritto allo Sperimentatore Principale/Ente l'inadempienza richiedendone il rimedio. Se l'inadempienza non viene rimediata dallo Sperimentatore Principale/Ente entro sette (7) giorni dalla data di ricezione della notifica, la CRO1 revocherà il Contratto, senza ulteriori oneri, dandone notifica per iscritto al Sperimentatore Principale/Ente con effetto immediato dal ricevimento.

8.4 La revoca del presente Contratto, sia ai sensi della Sezione 8.2, sia derivante dalla scadenza del periodo del Contratto, non inficia né pregiudica alcun diritto acquisito da entrambe le Parti, fino alla data di tale revoca o scadenza. Nella fattispecie, in caso di revoca del presente Contratto da parte della CRO1 per motivi estranei alla mancata ottemperanza (come definita nella Sezione 8.3), l'Ente ha diritto al rimborso di tutti i pagamenti dovuti per Servizi resi fino alla data di tale revoca o scadenza, dietro presentazione alla CRO1 di fattura, che include un rapporto scritto di tutto il tempo dedicato all'espletazione dei Servizi, ai sensi della Sezione 2.1 del presente Contratto.

8.5 Le Sezioni 4, 5 e 10 presente Contratto, restano in vigore e continuano a produrre i loro effetti a prescindere dalla revoca o scadenza del presente Contratto, salvo se diversamente convenuto.

8.6 Tutte le comunicazioni previste in base alla presente Sezione 8 devono essere elaborate in forma scritta e inviate all'altra Parte tramite posta raccomandata.

<p><b>9. Assignment</b></p> <p>The Institution shall not sub-contract, assign, delegate or otherwise deal with all or any of his/her rights and obligations under this Agreement without CRO's prior written consent. Any assignment made by the Institution without CRO1's written consent shall be null and void and of no force or effect.</p> <p><b>10. Relationship of the Parties</b></p> <p>10.1 For the purposes of this Agreement, the relationship between CROs and the Institution shall at all times be that of an independent contractor and nothing contained in this Agreement shall be construed as placing them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venture partners. Consequently, the Principal Investigator/Institution shall not be entitled to receive any employee benefits which are made available to any employee of CRO1 and 2. The Institution shall not have any authority to bind CROs to any obligation whatsoever, nor shall the Principal Investigator/Institution hold him/herself out as having such authority.</p> <p>10.2 The Institution shall bear exclusive responsibility for the payment of any national insurance contributions and for the discharge of any income tax, value added tax and any other taxation liability arising out of or in relation to the remuneration he/she is paid by CRO1 for the provision of Services under this Agreement.</p> <p>10.3 Notwithstanding the provisions set out in Section 10.2 above, the Institution shall indemnify CRO1 against all liability arising out of any amount of income tax, value added tax or any other taxation liability or national insurance contributions to which CRO1 may be assessed in respect of the Principal Investigator's/Institution's performance of the Services (such indemnity to include any legal or accounting costs that CRO1 incurs on an indemnity basis).</p> <p><b>11. Force Majeure</b></p> <p>Neither Party shall be liable for any delay or failure to perform any duty or obligation it may have pursuant to this Agreement resulting from circumstances beyond the reasonable control of that Party, including without limitation, an Act of God, fire, strike, inevitable accident, terrorism, insurrection, war or government</p>	<p><b>9. Incarico</b></p> <p>L'Ente non può subappaltare, incaricare, delegare o altrimenti trattare i diritti e gli obblighi posti a carico dal presente Contratto senza il previo consenso scritto della CRO. Qualsiasi incarico affidato dal Sperimentatore Principale/Ente senza il consenso scritto della CRO1 è nullo e privo di ogni validità.</p> <p><b>10. Rapporti tra le Parti</b></p> <p>10.1 Ai fini del presente Contratto, i rapporti tra le CRO ed il Sperimentatore Principale/Ente devono sempre essere interpretati come collaborazione esterna, e nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere inteso conferire loro il rapporto di partner commerciali, datore di lavoro e dipendente, o soci di impresa comune. Pertanto, il Sperimentatore Principale/Ente non ha diritto a ricevere i benefici che sono dovuti ai dipendenti della CRO1 e 2. Il Sperimentatore Principale/Ente non è abilitato a vincolare le CRO ad alcun obbligo, né può in alcun modo considerarsi abilitato a farlo.</p> <p>10.2 L'Ente è responsabile in via esclusiva per il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte sul reddito o di valore aggiunto, o di qualsiasi altro onere fiscale derivante da, o in relazione alla, remunerazione ricevuta dalla CRO1 per la fornitura dei Servizi oggetto del presente Contratto.</p> <p>10.3 Fatte salve le disposizioni di cui alla precedente Sezione 10.2, l'Ente indennizzerà la CRO1 nei confronti di ogni responsabilità derivante da eventuali imposte sul reddito o di valore aggiunto, o da altri oneri fiscali o contributi previdenziali che possano ricadere sulla CRO1 in relazione alla fornitura dei Servizi da parte dello Sperimentatore Principale/Ente (tale indennità include le spese legali e contabili sostenute dalla CRO1 a titolo di indennizzo).</p> <p><b>11. Forza maggiore</b></p> <p>Nessuna delle Parti è responsabile dell'eventuale ritardo o della mancata esecuzione, a norma del presente Contratto, risultanti da circostanze indipendenti dal ragionevole controllo della Parte in causa, inclusi in via esemplificativa un Atto di Dio, incendi, scioperi, incidenti inevitabili, atti di terrorismo, insurrezione, guerra,</p>
---	---

restriction or prohibition. Performance times under this Agreement shall be considered extended for a period of time equivalent to the time lost due to any such delay or failure which is excusable hereunder; provided, however, that if such delay shall, in the aggregate, last for a period of more than thirty (30) days, the non-delayed Party, at its option, may terminate this Agreement upon written notice to the delayed Party.

## 12. Miscellaneous

**12.1 Entire Agreement** - This Agreement and the Attachments hereto constitute the entire agreement between the Parties with respect to its subject matter and supersede all prior agreements, arrangements, dealings or writings between the Parties. This Agreement may not be amended except in writing signed by the Parties' authorized representatives. For the avoidance of doubt, in the event of any conflict or inconsistency between the terms of this Agreement and the terms and conditions of any other agreements, arrangements, dealings or writings between the Parties, this Agreement shall prevail.

**12.2 Counterparts** - This Agreement may be executed in triplicate, each of which will be deemed an original, but both of which taken together will constitute one and the same instrument.

## 13. Governing Law and Jurisdiction

This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Italy. All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be finally settled by the competent court in Sassari - Italy.

IN WITNESS whereof CRO1 has caused this Agreement to be executed by its duly authorized signatories and the Institution has executed this Agreement in triplicate with effect from the date when all Parties have signed it.

**Read, approved and signed**

**For Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
The General Director  
Dr Antonio D'Urso**

**Date:** \_\_\_\_\_

**Signed:** \_\_\_\_\_

restrizioni o divieti governativi. Il tempo di esecuzione ai sensi del presente Contratto si considera esteso per un periodo equivalente al tempo perduto a causa di tale ritardo o mancata esecuzione ivi giustificabile; a condizione tuttavia che, se tale ritardo eccede, a livello aggregato, i trenta (30) giorni, la Parte non impossibilitata può, a sua discrezione, revocare il presente Contratto con un preavviso scritto alla Parte impossibilitata.

## 12. Varie ed eventuali

**12.1 Accordo integrale** - Il presente Contratto costituisce l'accordo intero e integrale tra le Parti relativamente all'oggetto del medesimo e prevale su qualsiasi accordo, impegno, rapporto o scrittura precedente tra le Parti. Il presente Contratto può essere emendato o modificato solo per iscritto, e solo con se sottoscritto dai rappresentanti autorizzati delle due Parti. Per evitare ambiguità, in caso di conflitti o incongruenze tra le disposizioni del presente Contratto ed i termini e condizioni di qualsiasi accordo, impegno, rapporto o scrittura tra le Parti, si applicherà il presente Contratto.

**12.2 Copie** - Il presente Contratto può essere eseguito in triplice copia, ciascuna delle quali sarà considerata come originale, entrambe le quali insieme costituiscono il medesimo strumento.

## 13. Legge applicabile e giurisdizione

Il presente Contratto è regolato e interpretato in conformità alla legislazione italiana. Qualsiasi controversia derivante da e relativa al presente Contratto sarà valutata in via definitiva dal foro di Sassari - Italia.

IN FEDE, la CRO1 fa firmare il presente Contratto dai suoi sottoscrittori debitamente autorizzati ed l'Ente firma il presente Contratto in triplice copia, con effetto dalla data della firma di entrambe le Parti.

**Letto, approvato e firmato**

**Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
Il Direttore Generale  
Dr. Antonio D'Urso**

**Data:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**for the CRO 1 Experior S.L.  
the General Director  
Dr. Jaime A. Ballester Álvaro  
Date: \_\_\_\_\_  
Signed: \_\_\_\_\_**

**Acknowledged and accepted:  
CRO 2 GB Pharma Services and Consulting srl  
Unipersonale  
The Legal Representative  
Dr. Giorgio Balduzzi  
Date: \_\_\_\_\_  
Signed: \_\_\_\_\_**

**The Principal Investigator  
Prof. Pietro Pirina  
Date: \_\_\_\_\_  
Signed: \_\_\_\_\_**

**Per la CRO1 Experior S.L. ,  
il Direttore Generale  
Dr. Jaime A. Ballester Álvaro  
Date: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_**

**Per accettazione e conoscenza:  
CRO 2 GB Pharma Services and Consulting srl  
Unipersonale  
Il Legale Rappresentante  
Dr. Giorgio Balduzzi  
Data: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_**

**Lo Sperimentatore Principale:  
Prof. Pietro Pirina  
Data: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_**

**ATTACHMENT 1  
STUDY-SERVICES**

The Principal Investigator/Institution shall provide CRO1 with services in relation to the study titled "A Real-World Multi-Country Observational Study on Patients' Disease Control and Self-Reported Outcomes During Fixed Dose Combination Inhaler Treatment for Persistent Asthma and COPD (SPRINT)". Non-Interventional Study", with protocol number BFS-AS-40087.

The Services to be performed by the Principal Investigator/Institution include, but are not limited to:

- identify eligible patients according to in-/exclusion criteria given in the protocol
- collect informed consent from patients before collecting any patient data
- transfer patient data from patient files to the eCRF
- transfer data from patient completed questionnaires to the eCRF
- notify Teva of adverse drug reactions to DuoResp Spiromax<sup>®</sup>, pregnancy exposure, infant exposure during breastfeeding, overdose, abuse, misuse, medication errors, lack of efficacy, occupational exposure within 24 hours by entering the pertinent data in the Safety Section of the electronic case report form (eCRF)
- ensure that an initiation visit can take place before the documentation is started, during which site staff will be trained on study background, the use of the electronic data capture (EDC) system, collection of informed consent, safety reporting and further study procedures
- ensure that applicable site personnel is trained appropriately
- ensure that documentation will be made available to the monitor, and appropriate site personnel is available for discussions during the monitoring visit, in case site is selected for monitoring.\*

\*Monitoring will be performed at approx. 10% of sites, selected by a risk-based approach.

\* As recruitment in this Study is competitive in all sites and countries, a total number of completed cases per site is not defined. Teva and CRO1 reserve the right to

**ALLEGATO 1  
STUDIO - CONTRATTO DI SERVIZI**

Lo Sperimentatore Principale/Ente fornisce alla CRO1 servizi relativi allo studio intitolato "Studio Osservazionale internazionale sul controllo della malattia ed esiti riportati dai pazienti durante trattamento con inalatore per polveri a combinazione di dose costante per asma persistente e BPCO (SPRINT)". Studio non interventistico", con numero di protocollo BFS-AS-40087.

I Servizi forniti dallo Sperimentatore Principale/Ente includono, ma non sono limitati a:

- identificare pazienti idonei in base ai criteri di inclusione/esclusione indicati nel protocollo
- ottenere il consenso informato del paziente prima di raccogliere i dati del paziente
- trasferire i dati dalle cartelle del paziente all'eCRF
- trasferire i dati dai questionari compilati del paziente all'eCRF
- notificare a Teva ogni reazione avversa al farmaco DuoResp Spiromax<sup>®</sup>, esposizione al farmaco durante la gravidanza, esposizione del lattante durante l'allattamento, overdose, abuso, uso improprio, errori terapeutici, mancanza di efficacia, esposizione professionale, entro 24 ore, inserendo i dati attinenti nella Sezione Sicurezza scheda di raccolta dati elettronica (eCRF).
- assicurarsi che, prima dell'inizio della documentazione, abbia luogo una visita di inizio, durante la quale lo staff di sede riceverà la formazione riguardo il background dello studio, l'utilizzo del sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC), la raccolta del consenso informato, le comunicazioni in materia di sicurezza ed altre procedure dello studio.
- assicurarsi che il personale di sede pertinente sia adeguatamente formato.
- assicurarsi che la documentazione sia resa disponibile all'incaricato del monitoraggio, e che personale competente sia disponibile per discutere durante la visita di monitoraggio, nel caso in cui la sede fosse selezionata per il monitoraggio.\*

\*Il monitoraggio sarà eseguito su circa il 10% delle sedi, selezionate in base ad un approccio basato sui rischi.

\* Poiché il reclutamento in questo Studio è competitivo in tutte le sedi e in tutti i paesi, non è stabilito un numero totale di casi completati per ciascuna sede. Teva e la

stop enrolment when 1600 evaluable patients have been entered.

**ATTACHMENT 2 - TIMELINES** (The Parties agree to delete this Attachment).

**ATTACHMENT 3  
PAYMENT SCHEDULE  
Per-patient services:**

Payments will be made per completed and valid patient, i.e. patients for whom all required data have been documented in the electronic Case Report Form (eCRF), all queries have been solved and the patient has been finalized in the eCRF.

All procedures and complementary examinations will be performed as per routine practice. There are no study specific investigations.

CONCEPT	AMOUNT
Completion of eCRF	150,00€
Patient Visit	75,00€
TOTAL PER PATIENT	225,00 €

Time dedicated by the investigational team to attend the on-site monitoring visits will be also reimbursed as follows:

CONCEPT (Price for realized visit)	AMOUNT
Initiation Visit	150,00 €
On-site Monitoring visit (optional)	300,00 €

**A maximum of 10 patients can be included by the site.**

**General:**

Payments for completed patients and additional services will be made in monthly intervals upon receipt of a formally correct invoice.

The amounts will be TAX-free as they will be paid directly by the CRO1 (outside Italy).

**ATTACHMENT 4  
INVOICE TEMPLATE  
The invoice must be issued to:**

Experior S.L.  
C/ Vicente Galmés1 A  
46139 La Pobla de Farnals (Valencia); Spain  
TAX ID No.: ESB96420518

CRO1 si riservano la facoltà di interrompere il reclutamento non appena 1600 pazienti valutabili siano stati reclutati.

**ALLEGATO 2 - TEMPISTICHE** (Le parti concordano nel cancellare questo allegato)

**ALLEGATO 3  
PIANO DEI PAGAMENTI  
Servizi individuali al paziente:**

I pagamenti saranno effettuati per tutti i pazienti validi e completati, ossia i pazienti per i quali tutti i dati richiesti sono stati documentati nella scheda raccolta dati elettronica (eCRF), tutte le query sono state risolte ed il paziente è stato finalizzato nell'eCRF.

Tutte le procedure e gli esami complementari saranno effettuati secondo le procedure standard. Non sono previste ricerche specifiche per lo studio.

Definizione	cifra
Completamento della eCRF	150,00€
Visita paziente	75,00€
TOTALE PER PAZIENTE	225,00 €

Il tempo dedicato dal gruppo di ricerca per presenziare le visite di controllo in sede sarà inoltre rimborsato come segue:

DEFINIZIONE (Importo per ogni visita realizzata)	IMPORTO
Visita di inizio	150,00€
On-site Monitoring visit (opzionale)	300,00€

**Un massimo di 10 pazienti può essere incluso per ogni sede.**

**Note generali:**

I pagamenti per pazienti completati e per servizi aggiuntivi saranno effettuati con scadenza mensile dietro ricevuta di fattura formalmente corretta.

Gli importi saranno esentasse, in quanto effettuati dalla CRO1 (fuori dall'Italia).

**ALLEGATO 4  
MODELLO DI FATTURA  
La fattura deve essere intestata a:**

Experior S.L.  
C/ Vicente Galmés1 A  
46139 La Pobla de Farnals (Valencia); Spain  
TAX ID No.: ESB96420518

**Invoice sending details by email:**  
 GB Pharma Services & Consulting SRL  
 Via Ferreri, 11 27100 Pavia (PV)  
 c.a. Dr.ssa Eleonora De Stefani  
 email : edestefani@gbpharmaservices.it  
 Tel.: 0382/530676

**Study Title:**  
**A Real-World Multi-Country Observational Study on Patients' Disease Control and Self-Reported Outcomes During Fixed Dose Combination Inhaler Treatment for Persistent Asthma and COPD (SPRINT).**

Description	Unit cost	Number of units	Amount
Per patient services	XXX EUR	YY patients (ENTER CRF NUMBERS)	€ YY*XXX
Initiation visit, DATE	150 EUR	YY	€ YY*XXX
Monitoring visit, DATE	300 EUR	YY	€ YY*XXX
		<b>Total</b>	€

**Remit payments to:**

Bank Name: Banco di Sardegna  
 Bank Address: Agenzia N. 1  
 Sort Code: 17021  
 Account number: 000070188747  
 Swift Code: 3SXXX  
 IBAN Number: IT75E0101517201000070188747  
 VAT-ID No.: 02268260904

**ATTACHMENT 5  
 COMPLIANCE WITH LAWS**

**1. Definitions**

For the purposes of this Attachment 5, the following terms shall be defined as set out below:

(i) **"Personnel"** means the Principal Investigator's/Institution's owners, directors, and officers (if any), and any of the Principal Investigator's/Institution's employees, agents, or consultants that may reasonably be expected to perform services under this Agreement.

(ii) **"Government Official"** means any of the following: (i) official (elected, appointed, or career) or

**Dettagli per l'invio fattura per email:**  
 GB Pharma Services & Consulting SRL  
 Via Ferreri, 11 27100 Pavia (PV)  
 c.a. Dr.ssa Eleonora De Stefani  
 email: edestefani@gbpharmaservices.it  
 Tel.: 0382/530676

**Titolo dello Studio:**  
**Studio Osservazionale internazionale sul controllo della malattia ed esiti riportati dai pazienti durante trattamento con inalatore per polveri a combinazione di dose costante per asma persistente e BPCO (SPRINT).**

Descrizione	Costo unitario	Numero unità	IMPORTO
Servizi per il paziente	XXX EUR	YY pazienti (INSERIRE IL NUMERO DI CRF)	€ YY*XXX
Visita di inizio, DATA	150 EUR	YY	€ YY*XXX
Visita di monitoraggio, DATA	300 EUR	YY	€ YY*XXX
		<b>Totale</b>	€

**Effettuare il pagamento a:**

Nome dell'Ente di credito:: Banco di Sardegna  
 Indirizzo: Agenzia N. 1  
 CAB: 17021  
 Conto numero: 000070188747  
 Codice Swift: 3SXXX  
 IBAN: IT75E0101517201000070188747  
 Partita IVA: 02268260904

**ALLEGATO 5  
 RISPETTO DELLE LEGGI**

**1. Definizioni**

Ai fini del presente Allegato 5, i termini seguenti sono definiti come segue:

(i) **"Personale"** indica i proprietari, direttori, funzionari (ove presenti) del Sperimentatore Principale/Ente, oltre ai dipendenti, operatori o consulenti del Sperimentatore Principale/Ente che si possano ragionevolmente ritenere come prestatori dei servizi oggetto del presente Contratto.

(ii) **"Ufficiale governativo"** indica uno dei seguenti: (i) ufficiale (eletto, nominato, o di carriera) o impiegato

employee of a federal, national, state, provincial, local, or municipal government or any department, agency, or subdivision thereof; (ii) officer or employee of a government-owned or controlled enterprise, company, or organization (e.g., a Healthcare Professional practicing at a government-owned or controlled hospital or clinic); (iii) officer or employee of a public international organization (e.g., UN, World Bank, EU, WTO, NATO); (iv) individual acting for or representing a government or any of the organizations referred to above, even if he/she is not an employee of such government or organization; (v) individual who is considered to be a government official under applicable local law; (vi) candidate for political office; and (vii) an official of a political party.

(iii) **“Close Family Member”** means any parent, child, spouse, or sibling, whether by blood or marriage.

## 2. Anti-Corruption Laws and Principles

2.1 The Institution understands that Teva and/or its subsidiaries, including without limitation including without limitation, Teva, (collectively **“Teva Group”** or the **“Company”**) are subject to certain anti-corruption and anti-bribery laws, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (**“FCPA”**) and/or the U.K. Bribery Act 2010 (**“Bribery Act”**). For the avoidance of doubt, this reference to the FCPA and the Bribery Act is included to make the Principal Investigator/Institution aware of the laws that may apply to Teva in the operation of its business and does not subject the Principal Investigator/Institution to such laws or the jurisdiction of any foreign government where such laws or jurisdiction would not otherwise apply.

2.2 The Institution understands that Teva and the CRO1 are required to comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws of those jurisdictions where the Principal Investigator/Institution will provide goods and/or services to, or otherwise act on behalf of, Teva (herein referred to as the **“Applicable Anti-Corruption Laws”**). The Applicable Anti-Corruption Laws, together with the principles contained in the Organization for Economic Co-Operation and Development’s Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions, effective 15 February 1999, on which many international anti-corruption laws are based, are herein referred to as the **“Applicable Anti-Corruption Laws and Principles.”**

2.3 The Applicable Anti-Corruption Laws and Principles prohibit the corrupt payment, offer, promise,

di un ente federale, nazionale, statale, provinciale, locale, o municipale o di un dipartimento, agenzia, o compartimento dello stesso; (ii) ufficiale o impiegato di un'azienda, impresa o organizzazione pubblica o controllata dallo stato (ad es., un operatore sanitario impiegato in un ospedale o clinica pubblici o controllati dallo stato); (iii) ufficiale o impiegato di un'organizzazione pubblica internazionale (ad es., ONU, World Bank, EU, WTO, NATO); (iv) individuo che agisca per o rappresenti uno stato o una delle organizzazioni sopra enunciate, pur non essendo dipendente da tale governo o organizzazione; (v) individuo che in base alla normativa locale applicabile è da considerarsi come ufficiale governativo; (vi) candidato ad un incarico politico; (vii) un ufficiale di un partito politico.

(iii) **“Familiare stretto”** indica un genitore, figlio, coniuge, fratello o sorella, diretto o acquisito.

## 2. Legislazione e principi anti-corruzione

2.1 L'Ente intende che Teva e/o le sue affiliate, incluso senza limitazione Teva, (collettivamente denominate **“Teva Group”** o la **“Società”**) siano soggette a diverse leggi anti-corruzione, inclusi il Foreign Corrupt Practices Act statunitense (**“FCPA”**) e/o il Bribery Act 2010 del Regno Unito (**“Bribery Act”**). Per evitare ambiguità, il riferimento al FCPA e al Bribery Act è inclusa per portare lo Sperimentatore Principale/Ente a conoscenza delle leggi che potrebbero essere applicabili a Teva nella gestione delle sue attività e non sottopongono lo Sperimentatore Principale/Ente a tali leggi né la giurisdizione di uno stato straniero ove tali leggi o giurisdizioni non dovessero essere altrimenti applicabili.

2.2 L'Ente intende che Teva e la CRO1 siano tenute al rispetto di tutte le leggi anti-corruzione applicabili dalle giurisdizioni in cui lo Sperimentatore Principale/Ente fornisce beni e/o servizi a, o altrimenti agisce in nome e per conto di, Teva (di seguito riportate come **“Leggi anti-corruzione applicabili”**). Le leggi anti-corruzione applicabili, unitamente ai principi contenuti nella Convenzione OCSE sulla Lotta alla Corruzione di pubblici Ufficiali stranieri nelle Operazioni economiche internazionali, in vigore dal 15 febbraio 1999, su cui sono basate numerose leggi internazionali anti-corruzione, sono in appresso denominate **“Leggi e principi anti-corruzione applicabili.”**

2.3 Le leggi ed i principi anti-corruzione applicabili vietano pratiche corrotte di pagamento, offerta, promessa, o autorizzazione di pagamento o di trasferimento di qualsiasi oggetto di valore o di favori,

or authorization of the payment or transfer of anything of value or any benefit, directly or indirectly, to any Government Official, or to any other person while knowing that all or some portion of the payment, thing of value, or benefit will be offered, given, promised, or passed on to a Government Official. Certain of the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles also prohibit commercial bribery—i.e., the payment or transfer of anything of value, any benefit, or any advantage, directly or indirectly, to any private person with the intention to improperly obtain or retain business or any business advantage or to improperly influence the recipient’s behavior.

### **3. Governmental Affiliations**

3.1 The Principal Investigator/Institution represents that it has fully disclosed to the Company any existing Close Family Member relationships between the Principal Investigator and any Government Official, and the Principal Investigator/Institution agrees to notify the Company of any such Close Family Member relationship that may arise during the term of this Agreement.

3.2 To the extent that the Principal Investigator/Institution has Personnel, the Principal Investigator/Institution represents that it has fully disclosed to the Company any existing Close Family Member relationships between such Personnel and any Government Official, and the Principal Investigator/Institution agrees to notify the Company of any such Close Family Member relationship that may arise during the term of this Agreement.

3.3 The Principal Investigator/Institution warrants that the Services shall be performed by the Principal Investigator’s/Institution’s disclosed Personnel unless otherwise agreed to in writing by the Company.

### **4. No Action Contrary to Anti-Corruption Laws and Principles**

4.1 The Principal Investigator/Institution will comply with the letter and spirit of the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles and will not take any actions which would cause either Party to violate or contravene the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles.

4.2 The Principal Investigator/Institution represents that it has not been found by a government agency or court to have violated the FCPA or any anti-corruption

direttamente o indirettamente, ad un Ufficiale Governativo, o ad altre persone nella consapevolezza che il pagamento, l'oggetto di valore o il favore saranno offerti, consegnati, promessi, o passati, nella loro interezza o in parte, ad un Ufficiale Governativo. Alcune fra le leggi ed i principi anti-corruzione applicabili vietano inoltre la corruzione commerciale — ossia, il pagamento o il trasferimento di qualsiasi oggetto di valore o di favori, direttamente o indirettamente, ad un privato con l'intenzione di ottenere o conservare impropriamente un’attività commerciale o un vantaggio commerciale o di influenzare impropriamente la condotta del beneficiario.

### **3. Affiliazioni governative**

3.1 Lo Sperimentatore Principale/Ente dichiara di aver definitivamente comunicato alla Società ogni rapporto familiare stretto tra lo Sperimentatore Principale ed eventuali Ufficiali Governativi, e lo Sperimentatore Principale/Ente accetta di notificare la Società di ogni rapporto familiare stretto che possa insorgere durante la durata del presente Contratto.

3.2 Qualora lo Sperimentatore Principale/Ente impieghi personale, il Sperimentatore Principale/Ente dichiara di aver definitivamente comunicato alla Società ogni rapporto familiare stretto tra il suo personale ed eventuali Ufficiali Governativi, ed il Sperimentatore Principale/Ente accetta di notificare la Società di ogni rapporto familiare stretto che possa insorgere durante la durata del presente Contratto.

3.3 Lo Sperimentatore Principale/Ente garantisce che i Servizi saranno prestati dal personale del Sperimentatore Principale/Ente indicato, salvo diversamente pattuito per iscritto dalla Società.

### **4. Divieto di atti contrari alle leggi e ai principi anti-corruzione**

4.1 Lo Sperimentatore Principale/Ente si impegna a rispettare la lettera e lo spirito delle leggi e dei principi anti-corruzione applicabili ed a non intraprendere alcuna azione che possa portare ciascuna Parte a violare o contravvenire alle leggi e ai principi anti-corruzione applicabili.

4.2 Il Sperimentatore Principale/Ente dichiara di non essere stato ritenuto colpevole da alcuna agenzia governativa o tribunale di violazioni della FCPA o di

law of any country. The Principal Investigator/Institution represents and covenants further that nothing of value received under this Agreement has been or will be accepted or used by it for any purpose that would violate or be contrary to the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles, nor has it or will it take any action that would violate or be contrary to the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles.

#### **5. Purpose of remuneration**

The Principal Investigator/Institution confirms and acknowledges that the payments and remuneration under the terms of the Agreement represent the fair market value of the services and that the payments of such will not unduly influence the Principal Investigator/Institution to prescribe, purchase, recommend Teva products or otherwise take an official action for the Principal Investigator's/Institution's benefit that would be illegal, unethical or a violation of trust or other duty.

#### **6. Method of remuneration**

The Parties agree that all payments made to the Institution in connection with this Agreement shall be made after receipt to the CRO1 of an invoice detailing the products or services provided during the period. All payments under this Agreement shall be made by cheque or bank transfer for the benefit of, or to the account of, the Institution in either: (i) the country where the Services are provided; or (ii) the country of residence/ principle place of business of the Institution.

#### **7. No Unlawful Payments**

The Principal Investigator/Institution represents and covenants that, unless permitted under the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles, it has not paid, promised to pay, authorized a payment, given, permitted to give, or authorized the giving, and will not pay, promise to pay, authorize a payment, give, promise to give, or authorize the giving of anything of value or any benefit to any Government Official for purposes of (i) influencing any act or decision of such Government Official in his official capacity, (ii) inducing such Government Official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such Government Official to use his influence to affect or

qualsiasi norma anti-corruzione di qualsiasi paese. Il Sperimentatore Principale/Ente inoltre dichiara che e si impegna a non avere accettato né accettare alcunché di valore che sia stato ricevuto ai sensi del presente Contratto, né ad utilizzarlo per fini che potrebbero violare o essere contrari alle leggi e dei principi anti-corruzione applicabili, e che non ha intrapreso né intende intraprendere alcuna azione che potrebbe violare o essere contraria alle leggi e dei principi anti-corruzione applicabili.

#### **5. Scopi di retribuzione**

Il Sperimentatore Principale/Ente conferma e riconosce che i pagamenti e le retribuzioni nell'ambito del presente Contratto corrispondono al giusto valore di mercato dei servizi resi e che tali pagamenti non influenzeranno indebitamente il Sperimentatore Principale/Ente a prescrivere, acquistare, raccomandare i prodotti Teva o ad altrimenti prendere alcuna iniziativa ufficiale a beneficio del Sperimentatore Principale/Ente che sia illegale, contraria alla deontologia o una violazione di fiducia o di altro dovere.

#### **6. Modalità di retribuzione**

Le parti concordano che tutti i pagamenti effettuati all'Ente nell'ambito del presente Contratto sono eseguiti previo ricevimento da parte della CRO1 di una fattura che specifichi i beni o servizi forniti durante il periodo. Tutti i pagamenti sono effettuati con assegno o versamento bancario pagabile nel conto corrente dell'Ente a scelta: (i) nel paese in cui i Servizi sono resi; oppure (ii) nel paese sede principale di attività dell'Ente.

#### **7. Divieto di pagamenti illegali**

Lo Sperimentatore Principale/Ente dichiara che e si impegna a, salvo nei casi permessi dalle leggi e dai principi anti-corruzione applicabili, non ha pagato, promesso di pagare, autorizzato alcun pagamento, consegnato, fatto consegnare, o autorizzato la consegna di alcun oggetto di valore né di altri benefici ad alcun Ufficiale Governativo allo scopo di (i) influenzare un atto o una decisione di tale Ufficiale Governativo nel suo ruolo ufficiale, (ii) indurre tale Ufficiale Governativo a compiere o omettere di compiere alcun atto in violazione dei legittimi doveri di tale ufficiale; (iii) procurarsi un vantaggio improprio; o (iv) indurre tale Ufficiale Governativo ad utilizzare la sua influenza per pregiudicare o influenzare un atto o una decisione

influence any act or decision of the Government with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

#### **8. Accurate Books and Records**

The Principal Investigator/Institution will not make or permit any off-the-books accounts, inadequately identified transactions, recording of non-existent expenditures, entry of liabilities with incorrect identification of their object, or the use of false documents in connection with performing on this Agreement. The Principal Investigator/Institution will keep books, accounts, and records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect transactions under this Agreement.

#### **9. Rights of Audit**

Without derogating from any other rights which the Company has to audit the records of the Principal Investigator/Institution under this Agreement or any other agreement between the parties, for the term of this agreement and a period of five years thereafter, the Principal Investigator/Institution shall provide the Company with access to all books, records, invoices, and relevant documentation of the Principal Investigator/Institution related to this Agreement in order to verify compliance with the terms of this Article and the requirements of the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles. The Principal Investigator/Institution will cooperate fully in any audit or investigation conducted by the Company in relation to compliance with this Agreement or the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles.

#### **10. Obligation to Update/Report Changes**

The Institution agrees that all of the representations contained herein shall remain true and accurate throughout the duration of this Agreement. The Institution must inform Company promptly if it becomes aware of any potential breach of this Article or the Applicable Anti-Corruption Laws and Principles or any other change that would render any of the representations herein untrue or inaccurate. The failure to notify the Company under this section shall constitute a material breach of this Agreement by the Institution entitling Company to terminate this Agreement under Section 8 of the Agreement.

governativa relativa alle attività intraprese in relazione con il presente Contratto.

#### **8. Accuratezza dei libri e registri**

Il Sperimentatore Principale/Ente non aprirà né permetterà l'apertura di conti in nero, né effettuerà transazioni inadeguatamente identificate, registrazioni di spese inesistenti, iscrizioni di passività con incorretta identificazione del loro oggetto, né utilizzerà documentazione falsa in relazione alle funzioni oggetto del presente Contratto. Lo Sperimentatore Principale/Ente manterrà libri, conti e documentazione che, in ragionevole dettaglio, riflettano accuratamente e correttamente le transazioni relative al presente Contratto.

#### **9. Diritto di controllo**

Senza derogare a qualsiasi altro diritto che la Società abbia di controllare la documentazione dello Sperimentatore Principale/Ente in base al presente Contratto o ad altro accordo tra le parti, per la durata del presente Contratto e per un periodo di cinque anni successivi, lo Sperimentatore Principale/Ente fornirà alla Società l'accesso a tutti i libri, documenti, fatture e alla documentazione pertinente al presente Contratto, allo scopo di verificarne il rispetto delle condizioni del presente Articolo e dei requisiti delle leggi e dei principi anti-corruzione applicabili. Lo Sperimentatore Principale/Ente si impegna a cooperare pienamente con qualsiasi controllo o investigazione condotti dalla Società in relazione al rispetto del presente Contratto o delle leggi e dei principi anti-corruzione applicabili.

#### **10. Obbligo di aggiornare/comunicare cambiamenti**

L'Ente concorda che tutte le dichiarazioni qui contenute restano vere ed accurate per tutta la durata del presente Contratto. L'Ente è tenuto a informare prontamente la Società se dovesse aver coscienza di ogni potenziale violazione del presente Articolo o delle leggi e dei principi anti-corruzione applicabili, o di altro cambiamento che renda qualsiasi dichiarazione qui contenuta falsa o inaccurata. La mancata notifica alla Società ai sensi della presente Sezione costituisce una violazione sostanziale del presente Contratto da parte dell'Ente, che autorizza la Società a revocare il presente Contratto ai sensi della Sezione 8 del Contratto.

<p><b>11. Annual Certification</b></p> <p>In its sole discretion, the Company may require that the Institution complete an annual certification or provide some other form of assurance of compliance with this Attachment 5.</p>	<p><b>11. Certificazione annuale</b></p> <p>A sua esclusiva discrezione, la Società potrebbe richiedere all'Ente una certificazione annuale o altri tipi di garanzie di rispetto del presente Allegato 5.</p>
---	---