

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION	CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA con l'ISTITUZIONE
Name of the Investigational Product PADSEVONIL (“ STUDY PRODUCT ”) and Study Number EP0091.	Nome del Prodotto Sperimentale PADSEVONIL (il “ PRODOTTO DELLO STUDIO ”) e numero dello Studio EP0091.
This Clinical Trial Agreement (“ AGREEMENT ”) is entered into and effective as of the last signature date placed at the bottom, (“ EFFECTIVE DATE ”)	Il presente Contratto di Sperimentazione Clinica (il “ CONTRATTO ”) è stipulato ed è efficace dalla di apposizione dell'ultima firma apposta in calce (la “ DATA DI EFFICACIA ”).
BETWEEN	TRA
UCB BIOSCIENCES GMBH , a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany acting on behalf of the study SPONSOR, which is UCB BIOPHARMA SPRL whose principal place of business is at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Regsitation Number BE-0543573053, (hereinafter “ SPONSOR ”);	UCB BIOSCIENCES GMBH , società di diritto Tedesco, avente sede legale in Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germania, che agisce per conto del PROMOTORE dello studio, UCB BIOPHARMA SPRL, con sede in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio, Partita Iva/Codice Fiscale BE-0543573053 (di seguito, il “ PROMOTORE ”);
and	e
P.O. Umberto I, AO Ordine Mauriziano -, having a place of business at Via Magellano N. 1 – 10128 TORINO VAT Registration number: 9059340019 (hereinafter “ INSTITUTION ”), represented by the General Manager Dr. Maurizio Gaspare Dall’Acqua;	AP.O. Umberto I, AO Ordine Mauriziano, con sede in Via Magellano N. 1 – 10128 TORINO – Partita IVA no. 9059340019 (di seguito, l’“ ISTITUZIONE ”), rappresentato dal Direttore Generale Dr. Maurizio Gaspare Dall’Acqua;
individually a “ PARTY ” and together the “ PARTIES ”	individualmente indicati come, una “ PARTE ” e collettivamente come, le “ PARTI ”.
WHEREAS , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	PREMESSO CHE il PROMOTORE e le sue AFFILIATE (come di seguito definite) sono impegnati nella ricerca e nello sviluppo di prodotti farmaceutici e/o dispositivi medici e hanno sviluppato o acquisito know-how proprietario e informazioni tecniche in relazione a tali prodotti o dispositivi; e
WHEREAS , CRO, PAREXEL International (IRL) Limited, having a place of business at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR’s independent contractor and designee in managing the STUDY entitled “ <u>A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-</u>	PREMESSO CHE la CRO PAREXEL International (IRL) Limited, con sede presso 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublino 2, Irlanda, è un’Organizzazione di Ricerca a Contratto che è stata ingaggiata dal PROMOTORE ai sensi di un accordo separato scritto per agire in qualità di contraente indipendente e soggetto designato del PROMOTORE per la gestione dello STUDIO intitolato “ <u>STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA</u>

<p>RESISTANT EPILEPSY”A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, DOSE FINDING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-RESISTANT EPILEPSY” (“STUDY”) for PROMOTORE, including procurement of services in respect to this STUDY (“CRO SERVICES”); and</p>	<p>DI PADSEVONIL PER IL TRATTAMENTO AGGIUNTIVO DI CRISI CONVULSIVE A ESORDIO FOCALE IN SOGGETTI ADULTI CON EPILESSIA RESISTENTE AI FARMACI” “STUDIO SULLA DETERMINAZIONE DEL DOSAGGIO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PADSEVONIL COME TRATTAMENTO AGGIUNTIVO DI CRISI CONVULSIVE A ESORDIO FOCALE IN SOGGETTI ADULTI CON EPILESSIA FARMACO-RESISTENTE” (lo “STUDIO”) per conto del PROMOTORE, ivi compresa la fornitura di servizi in relazione al presente STUDIO (i “SERVIZI DELLA CRO”); e</p>
<p>WHEREAS, CRO has expertise, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR and</p>	<p>PREMESSO CHE la CRO ha esperienza, nel reclutamento di istituti e sperimentatori per partecipare a studi, nella progettazione di protocolli di studio, nel monitoraggio della raccolta di dati e nella supervisione della pianificazione e del formato dei risultati finali di studio, e che il PROMOTORE ha incaricato la CRO di fornire i suoi SERVIZI al PROMOTORE ai sensi del presente CONTRATTO; e</p>
<p>WHEREAS, INVESTIGATOR, Dr. M. COLETTI MOJA, of the is employed by INSTITUTION; and</p>	<p>PREMESSO CHE LO SPERIMENTATORE, il Dr. M. COLETTI MOJA – della Divisione di S.C. Neurologia è alle dipendenze dell’ISTITUZIONE; e</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION and INVESTIGATOR desire to participate in the STUDY as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO SPONSOR agreed hereunder, and to administer the STUDY; and</p>	<p>PREMESSO CHE l’ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE desiderano partecipare allo STUDIO come descritto nel presente CONTRATTO per fornire al PROMOTORE i servizi pattuiti nel presente documento e per gestire lo STUDIO; e</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p>PREMESSO CHE l’ISTITUZIONE ha potuto esaminare sufficienti informazioni per quanto riguarda il PRODOTTO DELLO STUDIO e il PROTOCOLLO (definito di seguito) al fine di valutare il suo interesse nel partecipare allo STUDIO.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, le PARTI, con l’intenzione di vincolarsi legalmente, hanno stipulato il presente CONTRATTO e specificamente convengono quanto segue:</p>
<p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>1.1 INSTITUTION agrees the STUDY will be carried out in accordance with the protocol entitled, “A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND,</p>	<p>1. CONDUZIONE DELLO STUDIO</p> <p>1.1 L’ISTITUZIONE si impegna a eseguire lo STUDIO in conformità al protocollo dal titolo, “<u>STUDIO MULTICENTRICO,</u></p>

<p>PLACEBO-CONTROLLED, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-RESISTANT EPILEPSY MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-RESISTANT EPILEPSY", STUDY EP0092_4, dated 24 October 2017 <u>27 September 2018</u>, which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "PROTOCOL"). The PROTOCOL and Investigator's Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of ENROLLED SUBJECTS <u>STUDY PARTICIPANTS</u> (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p><u>RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PADSEVONIL PER IL TRATTAMENTO AGGIUNTIVO DI CRISI CONVULSIVE A ESORDIO FOCALE IN SOGGETTI ADULTI CON EPILESSIA RESISTENTE AI FARMACI</u>", STUDIO EP0092⁴, datato <u>27 settembre 2018</u>, 24 Ottobre 2017, che forma parte del presente CONTRATTO e che può essere oggetto di modifiche di volta in volta, formando parte anche tali modifiche del presente CONTRATTO (il "PROTOCOLLO"). Il PROTOCOLLO e il dossier dello Sperimentatore (<i>Investigator's Brochure</i>) sono stati previamente forniti allo SPERIMENTATORE e il PROTOCOLLO definisce in maniera dettagliata le attività di ricerca clinica che devono essere eseguite e le responsabilità che devono essere assunte con la massima diligenza dall'ISTITUZIONE e/o dallo SPERIMENTATORE. In caso di conflitto fra i termini del PROTOCOLLO e il presente CONTRATTO, il PROTOCOLLO prevarrà per quanto riguarda il trattamento medico dei <u>SOGGETTI</u> ARRUOLATI <u>PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> (definiti sotto) e il presente CONTRATTO prevarrà rispetto a tutte le altre questioni.</p>
<p>The SPONSOR will agree to provide the STUDY PRODUCT INSTITUTION at no cost, to INSTITUTION through the INSTITUTIONS pharmacy, the STUDY Drug such as "PADSEVONIL" at its own care and cost expense, until the end of the STUDY. The pharmacy of the INSTITUTION shall ensure the appropriate storage of STUDY drug by applying all necessary measures until the products are distributed to the INVESTIGATOR</p>	<p><u>Il PROMOTORE si impegna a fornire all'ISTITUZIONE, il PRODOTTO DELLO STUDIO senza costi per l'ISTITUZIONE tramite la farmacia dell'ISTITUZIONE. La farmacia dell'ISTITUZIONE assicura l'idonea conservazione del farmaco in STUDIO adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione dello stesso allo Sperimentatore</u></p>
<p>1.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:</p>	<p>1.2 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE si impegnano inoltre a:</p>
<p>(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION, any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards,</p>	<p>(a) condurre il presente STUDIO nel rigoroso rispetto di tutti i requisiti dell'ISTITUZIONE ospitante, di tutte le leggi, direttive, norme, regolamenti, linee guida,</p>

and codes of practice in the country in which the STUDY is to be conducted (the “ TERRITORY ”), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;	standard professionali e codici deontologici applicabili nel paese in cui lo STUDIO deve essere condotto (il “ TERRITORIO ”), ivi compresi quelli relativi alla preparazione, all’utilizzo e alla presentazione di dati derivanti da sperimentazioni cliniche;
(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee (“ IEC ”) in the TERRITORY and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which STUDY is to be conducted;	(b) adempiere ai loro obblighi nei confronti del comitato etico competente (“ CEI ”) nel TERRITORIO e nei confronti dell’ospedale o dell’istituzione responsabile del funzionamento del centro presso cui lo STUDIO deve essere condotto;
(c) submit all data and information, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;	(c) presentare tutti i dati e le informazioni e intraprendere tutte le attività in modo che le tempistiche previste nel PROTOCOLLO e nel presente CONTRATTO vengano rispettate;
(d) return all unused compounds, drugs, <u>including the expired ones</u> , devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“ CRFs ”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose 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; 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.	(d) restituire al PROMOTORE/CRO o alle loro AFFILIATE tutti i composti e i farmaci inutilizzati <u>– inclusi quelli scaduti</u> , i dispositivi, le attrezzature e i relativi materiali e tutte le copie delle INFORMAZIONI RISERVATE (come definite all’articolo 6), ivi comprese le schede raccolta dati (<i>case report forms</i> , CRF) (“ CRF ”) e i materiali che incorporano o altrimenti riportano eventuali diritti di proprietà intellettuale relativi allo STUDIO entro trenta (30) giorni dall’evento che si verifica per primo tra l’interruzione o il completamento dello STUDIO. Ai fini di questo CONTRATTO il termine “ AFFILIATA ” indicherà qualsiasi società per azioni o altra entità commerciale o persona fisica che controlla, è controllata da o che è sotto il controllo comune di una delle PARTI; a tal fine, il termine controllo indica la proprietà diretta o indiretta di più del cinquanta per cento (50%) delle partecipazioni con diritto di voto all’interno di tale società per azioni o altra entità o il potere di dirigere o influenzare la direzione della gestione o delle politiche di tale PARTE.
1.3 SPONSOR, CRO or their respective AFFILIATES, will provide in its sole discretion the INSTITUTION with the equipment specified in APPENDIX I section E. 1. called “EQUIPMENT SUPPLIED IN A FREE LOAN CONDITION” without charge for the sole purpose of conducting the STUDY. The EQUIPMENT shall remain the property of SPONSOR, CRO or their respective AFFILIATES, and not be used for any other purpose than the performance of this STUDY The EQUIPMENT will be returned to	1.3 Il PROMOTORE, la CRO o le loro rispettive AFFILIATE forniranno gratuitamente all’ISTITUZIONE, a loro esclusiva discrezione, l’apparecchiatura specificata nell’APPENDICE I, sezione E.1. intitolata “APPARECCHIATURE FORNITE IN CONDIZIONE DI COMODATO D’USO GRATUITO”, al solo scopo di condurre lo STUDIO. L’APPARECCHIATURA resterà di proprietà del PROMOTORE, della CRO o delle loro rispettive AFFILIATE e non potrà essere utilizzata per scopi diversi dall’esecuzione del presente STUDIO. L’APPARECCHIATURA

<p>SPONSOR, CRO or their respective AFFILIATES, at the completion or termination of the STUDY. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the EQUIPMENT shall at all times while the EQUIPMENT is in its possession, and shall promptly notify SPONSOR, CRO or their respective AFFILIATES, of any malfunctioning EQUIPMENT and SPONSOR, CRO or their respective AFFILIATES, shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning EQUIPMENT at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors.</p> <p>INSTITUTION will coordinate repair with the designated service provider of SPONSOR, CRO or their respective AFFILIATES.</p> <p>Moreover the INSTITUTION will also be provided of consumable material, with no need to be returned back, as detailed at section E.2 of APPENDIX I of this AGREEMENT.</p> <p>The SPONSOR also undertakes to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • to guarantee the perfect state of use, functioning and compliance with the applicable safety standards currently in force; • Under Article 1804 and Article 1176, paragraph 2 of the Civil Code, the INSTITUTION will not be liable in case of theft and fire of the EQUIPMENT. • In case of theft, the INSTITUTION is obliged to report to police and the SPONSOR/SPONSOR through CRO or its affiliates to replace the EQUIPMENT without additional costs for the INSTITUTION; 	<p>sarà restituita al PROMOTORE, alla CRO o alle loro rispettive AFFILIATE al completamento o all'interruzione dello STUDIO. L'ISTITUZIONE si impegna a implementare tutte le misure di sicurezza amministrative, fisiche e tecniche ragionevoli e appropriate per proteggere l'APPARECCHIATURA in tutto il periodo in cui l'APPARECCHIATURA è in suo possesso, e a informare immediatamente il PROMOTORE, la CRO o le rispettive AFFILIATE in merito a qualsiasi malfunzionamento dell'APPARECCHIATURA e il PROMOTORE, la CRO o le loro rispettive AFFILIATE faranno tutto il possibile per riparare o sostituire eventuali APPARECCHIATURE malfunzionanti a proprie spese, a meno che tale guasto o malfunzionamento sia il risultato della negligenza o della cattiva condotta dell'ISTITUZIONE, inclusi i suoi dipendenti, agenti e subappaltatori.</p> <p>L'ISTITUZIONE coordinerà la riparazione con il fornitore di servizi designato del PROMOTORE, della CRO o delle loro rispettive AFFILIATE</p> <p>In aggiunta, all'ISTITUZIONE verrà fornito del materiale di consumo, senza necessità di restituzione, come dettagliato alla sezione E.2 dell'APPENDICE I del presente CONTRATTO</p> <p>Il PROMOTORE si impegna altresì:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a garantire il perfetto stato di utilizzazione, funzionamento e conformità alle norme di sicurezza applicabili attualmente in vigore; • Ai sensi dell'Articolo 1804, e Articolo 1176 comma 1 del Codice Civile, l'ISTITUZIONE non sarà responsabile in caso di furto e incendio della APPARECCHIATURE. • In caso di furto l'ISTITUZIONE è tenuta a sporgere denuncia alla polizia e il PROMOTORE / il PROMOTORE per mezzo della CRO o sue Affiliate sostituirà le APPARECCHIATURE senza costi aggiuntivi per l'ISTITUZIONE
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • guarantee, at its own reasonable expense, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks and repair interventions or any replacement in case of malfunctioning or breakdown of the equipment, promptly communicated by the STUDY PERSONNEL. 	<ul style="list-style-type: none"> • garantire a proprie e ragionevoli spese tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, quali controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica e gli interventi di riparazione o l'eventuale sostituzione in caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dal PERSONALE DELLO STUDIO
<p>2. WARRANTIES</p>	<p>2. GARANZIE</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that:</p>	<p>L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE dichiarano e garantiscono che:</p>
<p>2.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR have the experience, capabilities and resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not a screen failure ("ENROLLED SUBJECTS STUDY PARTICIPANTS"), to efficiently and expeditiously perform the STUDY in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDY in such a manner. INVESTIGATOR will be informed in detail about the properties of STUDY PRODUCT, PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same</p>	<p>2.1 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE sono in possesso dell'esperienza, delle competenze e delle risorse, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (a) sufficiente personale e attrezzature; e (b) pazienti sufficienti che soddisfano i criteri di arruolamento e non mancati superamenti dello screening ("SOGGETTI — ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO") per eseguire in modo efficiente e spedito lo STUDIO assicurando la dovuta professionalità e competenza, e dedicheranno le risorse necessarie in ogni momento per eseguire lo STUDIO in modo adeguato. Lo SPERIMENTATORE sarà informato in modo approfondito sulle proprietà del PRODOTTO DELLO STUDIO, il PROTOCOLLO, l'ultima versione delle Linee guida per la Buona Pratica Clinica (<i>International Council on Harmonisation-Good clinical practice</i>, ICH-GCP) e tutte le altre leggi, regolamenti e procedure operative standard applicabili prima dell'inizio dello STUDIO e dovrà garantire che lo STUDIO venga condotto in conformità con gli stessi</p>
<p>2.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and any other employee, agent or staff member performing the STUDY under the INSTITUTION's direction ("STUDY PERSONNEL") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21</p>	<p>2.2 L'ISTITUZIONE, lo SPERIMENTATORE e qualsiasi altro dipendente, agente o membro dello staff coinvolto nell'esecuzione dello STUDIO sotto la direzione dell'ISTITUZIONE (il "PERSONALE DELLO STUDIO") sono in possesso di tutte le licenze e i permessi vigenti che possano essere necessari per l'esecuzione di studi clinici e non sono attualmente, né sono mai stati in passato, interdetti o esclusi da qualsiasi programma sanitario nazionale, né alcuno di loro è attualmente sotto inchiesta da parte dell'Ente preposto alla tutela di alimenti e</p>

<p>U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and INSTITUTION shall notify SPONSOR immediately in accordance with the Notices Article below upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>farmaci (<i>Food and Drug Administration</i>, FDA) statunitense (“FDA”) nell’ambito di un’azione di interdizione o di revoca di licenza ai sensi della Legge esecutiva in materia di farmaci generici (<i>Generic Drug Enforcement Act</i>) statunitense del 1992 (Titolo 21 dello U.S.C., sezioni 301 e ss.) o altra equivalente normativa nazionale. L’ISTITUZIONE dovrà informare immediatamente il PROMOTORE, in conformità a quanto previsto dall’articolo sulle Comunicazioni di cui sotto, riguardo qualsiasi indagine o l’avvio di qualsivoglia procedimento concernente qualsiasi persona coinvolta nell’esecuzione dello STUDIO.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDY</p>	<p>2.3 Il PROMOTORE riconosce che l’ISTITUZIONE, lo SPERIMENTATORE e il PERSONALE DELLO STUDIO possono essere coinvolti nella conduzione di altri studi clinici. L’ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE convengono che né l’ISTITUZIONE, né lo SPERIMENTATORE né alcun altro PERSONALE DELLO STUDIO sono parte di alcun accordo che potrebbe impedire l’adempimento dei loro obblighi ai sensi del presente CONTRATTO e che durante il termine del presente CONTRATTO non stipuleranno alcun accordo che potrebbe limitare in alcun modo la loro capacità di condurre lo STUDIO</p>
<p>2.4 INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws</p>	<p>2.4 L’ISTITUZIONE dovrà preparare, modificare, conservare, archiviare, recuperare e/o trasmettere qualsiasi registro, ivi comprese le CRF, le cartelle cliniche, i moduli di consenso informato, i risultati di test o altri documenti originali, in un modo soddisfacente per la raccolta dei dati ai fini della presentazione alla, o della revisione da parte della FDA, l’Agenzia europea per i medicinali (EMA) e altre autorità regolatorie o governative e in piena conformità con il PROTOCOLLO e tutte le leggi applicabili.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement between the Parties that violates the applicable laws.</p>	<p>2.5 Il presente CONTRATTO non riguarda la consulenza o la promozione di un accordo commerciale tra le Parti che viola leggi applicabili.-</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. SOSTITUZIONE</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable</p>	<p>3.1 Nel caso in cui lo SPERIMENTATORE non intenda o sia impossibilitato a continuare a svolgere i compiti richiesti dal presente CONTRATTO, l’ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE dovranno cooperare in buona fede e sollecitamente per trovare uno</p>

<p>to SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>sperimentatore sostituto in possesso di qualifiche simili che sia accettabile per e il PROMOTORE; lo SPERIMENTATORE continuerà tuttavia ad essere vincolato da tutti i rilevanti obblighi e condizioni del presente CONTRATTO che per la loro natura o il loro proposito sopravviveranno dopo qualsiasi sostituzione, ivi compresi, ma non limitatamente a, gli obblighi in materia di riservatezza, pubblicazione, proprietà intellettuale.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below.</p> <p>The cooperation between the INSTITUTION and the INVESTIGATOR in finding an acceptable substitute does not exempt them from their obligations to fulfill this AGREEMENT until the effective date of conclusion.</p>	<p>3.2 Nel caso in cui non sia possibile trovare un sostituto dello sperimentatore accettabile per il PROMOTORE e l'ISTITUZIONE in un periodo ragionevole di tempo, il presente CONTRATTO potrà essere risolto in conformità all'articolo sulla Risoluzione di cui sotto.</p> <p>La cooperazione tra l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE nel trovare un sostituto accettabile non dispensa questi ultimi dai loro obblighi di adempiere al presente CONTRATTO fino alla data effettiva di conclusione.</p>
<p>4. TERM</p>	<p>4. DURATA</p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until STUDY close-out of INSTITUTION and completion of all obligations herein, including receipt by SPONSOR of all <u>STUDY PARTICIPANT ENROLLED SUBJECT</u> data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p>	<p>Il presente CONTRATTO sarà efficace a decorrere dalla DATA DI EFFICACIA e sarà valido fino alla conclusione dello STUDIO da parte dell'ISTITUZIONE e al completamento di tutti gli obblighi qui previsti, ivi comprese la ricezione da parte del PROMOTORE, , di tutti i dati dei <u>SOGGETTI ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> e risoluzione di qualsiasi corrispondente richiesta di chiarimenti in una forma accettabile per il PROMOTORE, o fino alla risoluzione in conformità all'articolo sulla Risoluzione di cui sotto.</p>
<p>5. FEES AND PAYMENT</p>	<p>5. CORRISPETTIVI E PAGAMENTO</p>
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, CRO on behalf of the SPONSOR will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in APPENDIX I and the Budget included in Attachment 1 of the APPENDIX I and made a part hereof (the "BUDGET"). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see <u>ENROLLED SUBJECTS STUDY PARTICIPANTS</u> only at a SPONSOR-approved location as agreed upon by the PARTIES for this STUDY. The BUDGET</p>	<p>5.1 Come corrispettivo per l'esecuzione dello STUDIO in conformità con il PROTOCOLLO, la CRO per conto del PROMOTORE garantirà un compenso all'ISTITUZIONE in conformità al Programma dei pagamenti di cui all'APPENDICE I e al Budget incluso nell'Allegato 1 dell'APPENDICE I che formano parte integrante del presente (il "BUDGET"). L'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE accettano di vedere i <u>SOGGETTI ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> solo presso sedi approvate dal</p>

<p>may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>PROMOTORE come concordato dalle PARTI per questo STUDIO. Il BUDGET può essere modificato unicamente previo consenso per iscritto delle PARTI. Allo stesso modo, qualsiasi eventuale test o servizio aggiuntivo non a carattere urgente (ovvero non richiesto dal PROTOCOLLO o eseguito oltre i requisiti del PROTOCOLLO) non sarà compensabile ai sensi del presente CONTRATTO senza il previo consenso scritto del PROMOTORE. I pagamenti saranno effettuati in conformità alle disposizioni stabilite nel BUDGET con l'ultimo pagamento che verrà effettuato dopo che l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE abbiano completato tutti i loro obblighi ai sensi del presente CONTRATTO.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for business operations, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal business operations.</p> <p>The service fees shown in the BUDGET do not include tax on goods and services, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes, ("TAXES").</p> <p>If such a TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate</p>	<p>5.2 Le PARTI convengono che il compenso corrisposto in base al presente CONTRATTO rappresenta il valore equo di mercato per i servizi resi e che nessuna parte di alcun corrispettivo pagato ai sensi del presente costituisce un pagamento vietato per la raccomandazione o o la segnalazione di operazioni commerciali o l'ordinazione di prodotti o servizi, né alcun pagamento è destinato a indurre segnalazioni illecite di operazioni commerciali.</p> <p>Le spese di servizio riportate nel Budget non includono la tassa sui beni e servizi, l'IVA la tassa armonizzata sulle vendite e altre tasse simili sui beni ("TASSE").</p> <p>Qualora tali TASSE siano prescritte per legge, esse dovranno essere aggiunte ai compensi e dovranno essere indicate nella fattura all'aliquota locale applicabile.</p>
<p>5.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge and agree that their judgment with respect to their advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not and shall not be affected by the compensation INSTITUTION receives under this AGREEMENT.</p>	<p>5.3 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE riconoscono e accettano che il loro parere per quanto riguarda la loro consulenza a e la cura di ogni SOGGETTO ARRUOLATO non è e non sarà influenzato dal compenso che l'ISTITUZIONE riceve ai sensi del presente CONTRATTO .</p>
<p>5.4 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT upon receipt of adequate funding from SPONSOR.</p>	<p>5.4 L'ISTITUZIONE riconosce e accetta che la CRO sta eseguendo i SERVIZI DELLA CRO per conto del PROMOTORE in conformità al suo accordo separato stipulato con il PROMOTORE. La CRO effettuerà i pagamenti all'ISTITUZIONE per lo svolgimento dello STUDIO ai sensi del presente</p>

	CONTRATTO al ricevimento di fondi adeguati dal PROMOTORE.
5.5. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that they will not charge <u>third parties</u> for the cost of any products visits, services or expenses received or incurred during the STUDY for which the <u>INSTITUTION</u> has received a compensation from CRO or from SPONSOR which is not part of the ordinary care they normally provide to the patient.	5.5. "L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE convengono che non addebiteranno <u>a terzi il costo di alcun prodotto, visita, servizio o spesa sostenuta durante lo STUDIO per cui l'ISTITUZIONE ha ricevuto un compenso dalla CRO o dal PROMOTORE che non forma parte della cura ordinaria che normalmente forniscono al paziente.</u>
5.6 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations.	5.6 A causa di requisiti normativi, ivi compresi, ma non limitatamente a, i codici delle associazioni di categoria applicabili [ad es., codici deontologici e il Codice di divulgazione dell'EFPIA (<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> , Federazione europea delle industrie e delle sue associazioni farmaceutiche nazionali socie) e delle sue associazioni affiliate nazionali], la CRO e/o il PROMOTORE possono essere tenuti a divulgare determinati pagamenti, doni e altri trasferimenti di valore che realizzano a favore di operatori sanitari, istituti e organizzazioni. Di conseguenza e in deroga a qualsiasi disposizione contraria, il compenso e altre informazioni qui contenute possono essere divulgati pubblicamente senza preavviso da parte della CRO e/o del PROMOTORE per ottemperare ai loro obblighi legali.
6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE	6. INFORMAZIONI RISERVATE E NON-DIVULGAZIONE
6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES (to the INSTITUTION or the INVESTIGATOR, or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall be deemed confidential property of SPONSOR (" CONFIDENTIAL INFORMATION "). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.	6.1 Tutte le informazioni fornite dal PROMOTORE, dalla CRO o dalle loro AFFILIATE all'ISTITUZIONE o allo SPERIMENTATORE o derivate dal PERSONALE DELLO STUDIO (ivi compreso, ma non limitatamente a, lo SPERIMENTATORE) o altrimenti generate nel corso del presente CONTRATTO dovranno essere considerate informazioni riservate di proprietà del PROMOTORE (" INFORMAZIONI RISERVATE "). Le INFORMAZIONI RISERVATE non potranno essere utilizzate per alcuno scopo diverso dallo STUDIO, dovranno essere mantenute strettamente confidenziali e non dovranno essere trasferite o divulgate ad alcuna terza parte ad eccezione del PERSONALE DELLO STUDIO, a condizione tuttavia che tale PERSONALE DELLO STUDIO

	sia vincolato da clausole di riservatezza non meno rigorose di quelle previste in questo articolo in materia di Informazioni Riservate e non divulgazione.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 L'obbligo di non divulgazione summenzionato non si applicherà alle INFORMAZIONI RISERVATE che:
(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);	(a) siano o diventino di pubblico dominio per motivi diversi dalla responsabilità dell'ISTITUZIONE e/o del suo PERSONALE DELLO STUDIO (tra cui, ma non limitatamente a, lo SPERIMENTATORE);
(b) is disclosed to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) siano divulgate all'ISTITUZIONE e/o allo SPERIMENTATORE da una terza parte legittimata a divulgarle non essendo soggetta ad alcun obbligo di riservatezza;
(c) is already known by INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by previous written records;	(c) siano già note all'ISTITUZIONE/allo SPERIMENTATORE prima della divulgazione come dimostrato da documentiscritti precedenti;
(d) is necessary to obtain IEC approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT's written informed consent form;	(d) siano necessarie per ottenere l'approvazione del CEI dello STUDIO o debbano essere incluse in qualsiasi modulo di consenso informato scritto di un PAZIENTE ARRUOLATO;
(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities; however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective precautionary order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order, at the reasonable cost of SPONSOR, in the preparation of any necessary documents, within the limits of its own competences, and (iii) INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;	(e) debbano essere divulgate ai sensi della legislazione applicabile alle autorità federali, statali o locali; tuttavia, prima di effettuare tali divulgazioni, l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE dovranno fornire al PROMOTORE (I) un previo avviso scritto della divulgazione proposta al fine di concedere al PROMOTORE una ragionevole opportunità di cercare di ottenere un provvedimento giudiziario di protezione cautelare o altro rimedio simile che prevenga o limiti la divulgazione proposta.e (ii) una ragionevole assistenza agli sforzi del PROMOTORE per ottenere un provvedimento di protezione o simile, a spese del PROMOTORE nella predisposizione di eventuali documenti necessari, nei limiti delle proprie competenze e (iii) l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE dovranno divulgare tali INFORMAZIONI RISERVATE esclusivamente nella misura richiesta per ottemperare alla legge, al regolamento o all'azione applicabile;
(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	(f) si possa dimostrare essere state sviluppate in modo indipendente da un membro dello staff dell'ISTITUZIONE non coinvolto nello STUDIO e non al corrente delle INFORMAZIONI RISERVATE;

<p>(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.</p>	<p>(g) siano pubblicate in conformità all'articolo 7 (Pubblicazione e diffusione di informazioni) di seguito.</p>
<p>6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS STUDY PARTICIPANTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The PARTIES further agree to comply with the data protection requirements set forth in "APPENDIX II" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded format in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>6.3 Tutte le PARTI dovranno mantenere riservate tutte le informazioni provenienti dai singoli SOGGETTI ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO e dovranno assicurare che nessuno di loro possa essere identificato in alcuna relazione, presentazione o pubblicazione. Le PARTI accettano inoltre di soddisfare i requisiti di protezione dei dati stabiliti nell'APPENDICE II (Protezione dei Dati). Qualsiasi dato fornito alla CRO o al PROMOTORE riguardante i pazienti dell'ISTITUZIONE dovrà essere fornito in un formato codificato in conformità al PROTOCOLLO.</p>
<p>6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to examine the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality.</p> <p>CRO and SPONSOR undertake to treat only anonymous and / or pseudonymised data in relation to patients, so that the recipient of the health information cannot identify the individual to whom the data refers.</p> <p>The INSTITUTION will provide the CRO's and / or SPONSOR's monitor access to any clinical record of patients enrolled only in the EP00924 STUDY, by adopting technical and organizational measures that guarantee the non-identifiability of individuals.</p> <p>In the case of electronic medical records, INSTITUTION shall ensure that the patient records of EP00924 STUDY only are communicated to the CRO's and / or SPONSOR's monitor by adopting technical and organizational measures that guarantee non-identifiability of natural persons and that there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure certified paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit.</p> <p>CRO and SPONSOR undertake to inform</p>	<p>6.4 La facoltà della CRO e/o del PROMOTORE di esaminare le cartelle cliniche del paziente sarà soggetta a ragionevoli misure di tutela per la protezione della riservatezza del paziente</p> <p>La CRO ed il PROMOTORE si impegnano a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni sanitarie non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.</p> <p>L'ISTITUZIONE fornirà al responsabile del monitoraggio della CRO e/o del PROMOTORE l'accesso a qualsiasi cartella clinica dei pazienti arruolati solo nello STUDIO EP00924 adottando misure tecniche e organizzative che garantiscano la non identificabilità delle persone fisiche.</p> <p>Nel caso di cartelle cliniche elettroniche, l'ISTITUZIONE garantirà che siano comunicate al responsabile del monitoraggio della CRO e/o del PROMOTORE esclusivamente le cartelle cliniche dei pazienti dello STUDIO EP00924 - adottando misure tecniche e organizzative che garantiscano la non identificabilità delle persone fisiche e che non sia possibile accedere alle cartelle dei pazienti non dello STUDIO. Ove ciò non sia possibile, l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE dovranno garantire che copie cartacee certificate siano rese disponibili per il controllo e/o la visita di monitoraggio.</p>

<p>without delay the INSTITUTION and the INVESTIGATOR in case it is possible, for any reason, to identify the natural persons to whom the data refers.</p>	<p>La CRO ed il PROMOTORE si impegnano ad informare senza ritardo l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE nel caso risulti possibile, per qualunque ragione, identificare le persone fisiche a cui i dati sono relativi.</p>
<p>6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose.</p>	<p>6.5 La CRO è incaricata di procurarsi le INFORMAZIONI RISERVATE dall'ISTITUZIONE e può utilizzare le INFORMAZIONI RISERVATE unicamente a tale scopo.</p>
<p>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</p>	<p>7. PUBBLICAZIONE E DIFFUSIONE DI INFORMAZIONI</p>
<p>7.1 In accordance with the provisions of the law in force (DM 8.02.13, Article 5, paragraph II, letter c) and with the provisions of this AGREEMENT, the SPONSOR guarantees the right to disseminate and publish the results by the investigators who conducted the STUDY, in compliance of the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data and patent protection, and that there will be no restrictions on the dissemination and publication of the results by the SPONSOR, subject to revision of the text.</p> <p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>7.1 In accordo a quanto disposto dalla normativa in vigore (DM 8.02.13, art. 5, II comma II, let. c), e dalle disposizioni del presente CONTRATTO, il PROMOTORE garantisce il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo STUDIO, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non sussisteranno vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del PROMOTORE, previa revisione del testo.</p> <p>L'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE dovranno riconoscere l'integrità di uno STUDIO multicentrico astenendosi dal cercare di pubblicare dati derivati da tale lavoro fino a quando non siano stati pubblicati i risultati completi dello STUDIO; nel caso in cui entro dodici (12) mesi dal completamento dello STUDIO non si verifichi detta pubblicazione, l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE saranno liberi di pubblicare i dati conformemente alle disposizioni del presente articolo.</p>
<p>For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to</p>	<p>Al fine di ottenere la suddetta citata revisione, l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE dovranno sottoporre al PROMOTORE una copia di qualsiasi abstract, manoscritto, presentazione o documento simile proposto almeno novanta (90) giorni prima, o sessanta (60) per gli abstract, della data prevista di pubblicazione per la pubblicazione o altra divulgazione. Qualora il PROMOTORE determini che la pubblicazione proposta contiene materiale brevettabile, il PROMOTORE si riserva di richiedere il rinvio della pubblicazione o di altra divulgazione per il periodo di tempo , a seconda dell'evenienza che si verifica per prima, tra diciotto (18) mesi</p>

<p>protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>dalla richiesta di pubblicazione o dodici (12) mesi dalla conclusione dello STUDIO ai fini del deposito delle domande di brevetto o dell'adozione di altri provvedimenti appropriati per proteggere i propri interessi proprietari. Qualora il PROMOTORE determini che il manoscritto o l'abstract contiene INFORMAZIONI RISERVATE, l'ISTITUZIONE e/o il PROMOTORE accettino di eliminare tali informazioni. A scanso di equivoci, se l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE non ricevono alcuna risposta dal PROMOTORE entro tale periodo di revisione, la pubblicazione può procedere. La revisione del PROMOTORE di un abstract non costituisce la sua revisione di un manoscritto, presentazione o documento simile successivo che dovrà a sua volta essere presentato al PROMOTORE per una revisione a sé stante. La partecipazione del PROMOTORE dovrà essere riconosciuta in qualsiasi pubblicazione o presentazione salvo non diversamente indicato per iscritto dal Promotore.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, consistent with relevant copyright laws.</p> <p>None of the PARTIES of this AGREEMENT will use the name of the SPONSOR, the name of the CRO or the name of any PARTY mentioned herein, in connection with advertising or promotions of products or services without first obtaining the written consent of such a PARTY or SPONSOR, as appropriate.</p> <p>Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.2 Il PROMOTORE può utilizzare, fare riferimento a e diffondere ristampe di articoli scientifici, medici e di altri articoli pubblicati relativi allo STUDIO che divulgano il nome dell'ISTITUZIONE e/o dello SPERIMENTATORE, in maniera coerente con le leggi sul copyright applicabili.</p> <p>Nessuna PARTE di questo CONTRATTO userà il nome dello SPONSOR, il nome della CRO o il nome di qualsiasi PARTE qui acclusa in collegamento con pubblicità o promozioni di prodotti o servizi senza prima ottenere il consenso scritto di tale PARTE o dello SPONSOR, a seconda dei casi.</p> <p>Ciascuna PARTE si impegna a non divulgare i termini del presente CONTRATTO a terzi senza il consenso delle altre PARTI, salvo nei casi previsti dalla legge applicabile.</p>
<p>8. INSPECTIONS</p>	<p>8. ISPEZIONI</p>
<p>8.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA.</p>	<p>8.1 L'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE dovranno informare immediatamente per iscritto il PROMOTORE di qualsiasi richiesta di informazioni, corrispondenza o comunicazione con o da parte di qualsiasi autorità governativa o regolatoria, tra cui, ma non limitatamente a, la FDA, l'EMA, la HCA (<i>Healthcare Authority</i>, autorità sanitaria) e l'MHRA (<i>Medicines and</i></p>

	<i>healthcare products regulatory agency, Agenzia regolatoria dei farmaci e dei prodotti sanitari).</i>
8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.	8.2 Qualora qualsiasi autorità governativa o regolatoria, tra cui, a titolo esemplificativo, la FDA, l'EMA, la HCA e l'MHRA, richieda l'autorizzazione per ispezionare o ispezioni le strutture o i registri di ricerca dell'ISTITUZIONE relativi al presente STUDIO, l'ISTITUZIONE dovrà permettere alla CRO e/o al PROMOTORE di essere presenti a tali ispezioni e dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per coordinare la programmazione delle stesse in modo da consentire alla CRO e al PROMOTORE di di parteciparvi
8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.	8.3 Salvo proibito per legge, la CRO e/o il PROMOTORE avranno loro stessi il diritto di ispezionare, direttamente o tramite terze parti, il il/i centro/i presso cui viene eseguito lo STUDIO previo ragionevole avviso scritto e durante il normale orario lavorativo.
8.4 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will provide in writing to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data.	8.4 L'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE dovranno fornire per iscritto al PROMOTORE copie di tutti i materiali, della corrispondenza, delle dichiarazioni, dei moduli e dei registri che l'ISTITUZIONE riceva, ottenga o generi a seguito di qualsiasi suddetta ispezione o in relazione a eventuale richiesta di informazioni, comunicazione o corrispondenza di qualsiasi autorità governative o regolatoria, ivi comprese, a titolo esemplificativo, la FDA, l'EMA, la HCA e la MHRA. L'ISTITUZIONE dovrà compiere sforzi ragionevoli per separare e non divulgare alcun documento o materiale che non è necessario divulgare durante tali ispezioni, compresi i dati finanziari.
9. TERMINATION	9. RISOLUZIONE
9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the PARTIES prior to the completion date established in the Article 3 by written notice if any of the following conditions occur:	9.1 Il presente CONTRATTO può essere risolto in tutto o in parte dalle PARTI anteriormente alla data di completamento stabilita nell'Articolo 3, mediante preavviso scritto, qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:
(a) By any PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of	(a) Da qualsiasi PARTE, con effetto immediato, in caso di mancato ottenimento o di revoca dell'autorizzazione a condurre lo STUDIO dalla FDA o da altra autorità governativa, regolatoria, etica o altra autorità competente o in caso di comparsa di qualsivoglia reazione avversa o effetto collaterale come risultato della

either the INVESTIGATOR or CRO or SPONSOR to support termination;	somministrazione del PRODOTTO DELLO STUDIO nello STUDIO stesso, la cui rilevanza o frequenza siano tali, secondo l'opinione dello SPERIMENTATORE, della CRO o del PROMOTORE, da giustificare la risoluzione;
(b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;	(b) Da parte del PROMOTORE con effetto immediato in conformità all'articolo 3 (Sostituzione) del presente documento;
(c) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from National programs of Health Care.	(c) Dal PROMOTORE con effetto immediato, qualora l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE non eseguano lo STUDIO in conformità ai termini del PROTOCOLLO, all'ultima versione delle Linee guida ICH-GCP, al presente CONTRATTO o a qualsiasi altra legge, regolamento (incluse le linee guida della FDA) o procedura operativa standard applicabile o qualora l'ISTITUZIONE sia interdetta o esclusa dai Programmi Nazionali di Assistenza Sanitaria;
(d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, in its own discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;	(d) Dal PROMOTORE con effetto immediato, qualora determini, a propria discrezione, che lo SPERIMENTATORE non è riuscito a reclutare o ad arruolare un numero sufficiente di soggetti per la partecipazione allo STUDIO per rendere probabile che i requisiti statistici applicabili allo STUDIO saranno soddisfatti;
(e) By the SPONSOR upon thirty (30) days' written notice .	(e) Dal PROMOTORE tramite notifica scritta con trenta (30) giorni di preavviso;
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY	(f) Dall'ISTITUZIONE mediante preavviso scritto di trenta (30) giorni qualora lo SPERIMENTATORE sia impossibilitato a eseguire o a completare lo STUDIO.
(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by SPONSOR of this Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's receipt of notice of breach.	(g) Dall'ISTITUZIONE mediante preavviso scritto di trenta (30) giorni in caso di violazione sostanziale del presente CONTRATTO da parte del PROMOTORE che non sia stata sanata nel termine di trenta (30) giorni dal ricevimento da parte del PROMOTORE dell'avviso di violazione.
9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO on behalf of shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO on behalf of SPONSOR will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable	9.2 In caso di risoluzione del presente CONTRATTO prima del completamento dello STUDIO in conformità a uno qualsiasi dei sotto-paragrafi dell'articolo 9.1, la CRO per conto del PROMOTORE effettuerà un pagamento finale per i servizi effettivamente eseguiti ai sensi del presente e per i costi sostenuti fino alla data di risoluzione, soggetti all'obbligo dell'ISTITUZIONE di ridurre i costi per quanto ragionevolmente possibile. La CRO per conto dello PROMOTORE

<p>fee commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that SPONSOR or CRO on behalf of SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(c), without prejudice to the payment of the services performed correctly. In any of the above situations in which SPONSOR has the right to terminate this AGREEMENT, or in which SPONSOR reasonably believes that termination may be required, SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), within the time required for determining the appropriateness of a possible resolution. Receipt of notice of termination of the STUDY by SPONSOR shall not release INSTITUTION and INVESTIGATOR from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>rimborserà inoltre all'ISTITUZIONE gli impegni di spesa ragionevoli non revocabili correttamente sostenuti prima della data di risoluzione a condizione che, tuttavia, il PROMOTORE o la CRO per conto dello PROMOTORE non potranno essere obbligati a pagare tali impegni non revocabili se il presente CONTRATTO è risolto in base ai sensi di quanto stabilito dall'articolo 9.1(c), fermo restando il pagamento delle prestazioni eseguite correttamente. In qualsiasi delle situazioni sopraindicate in cui il PROMOTORE ha il diritto di risolvere il presente CONTRATTO o in cui il PROMOTORE ritengaragionevolmente che la risoluzione sia necessaria, il PROMOTORE ha il diritto di sospendere l'arruolamento ai sensi del presente CONTRATTO o di sospendere l'esecuzione di tutto o di una parte dello STUDIO (soggetto alle questioni in materia di sicurezza dei pazienti) nell'arco di tempo necessario per determinare l'appropriatezza o meno di un'eventuale risoluzione. La ricezione dell'avviso di interruzione dello STUDIO da parte del PROMOTORE non libererà l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE dai loro obblighi di adempiere al presente CONTRATTO fino alla data effettiva di interruzione compresa.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. PROPRIETÀ INTELLETTUALE</p>
<p>10.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree and acknowledge that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee.</p> <p>SPONSOR will acknowledge the moral rights of the respective inventor to be identified as author but such rights will in no way affect SPONSOR's rights of data management generated from the STUDY.</p>	<p>10.1 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE accettano e riconoscono che il PROMOTORE è titolare di tutti i diritti sul e in relazione al PRODOTTO DELLO STUDIO e su ogni e tutti i dati clinici generati dallo STUDIO. L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE si impegnano a divulgare tempestivamente al PROMOTORE o a un suo designato ogni e tutte le invenzioni, scoperte e migliorie concepite o sviluppate dallo SPERIMENTATORE e/o da altro PERSONALE DELLO STUDIO in relazione al Prodotto dello Studio durante lo STUDIO e accettano di assegnare al PROMOTORE o a un suo designato i rispettivi diritti sulle stesse.</p> <p>Il PROMOTORE riconoscerà i diritti morali dei rispettivi inventori a essere identificati come autori ma tali diritti in nessun modo pregiudicheranno i diritti del PROMOTORE di gestione dei dati, generati dallo STUDIO.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection</p>	<p>10.2 Il PROMOTORE avrà il diritto, a sua esclusiva discrezione e spese, di cercare di</p>

for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.	ottenere la protezione di tali invenzioni, scoperte e migliorie e l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE dovranno assistere ragionevolmente il PROMOTORE in tali azioni sottoscrivendo e consegnando, o facendo sottoscrivere o consegnare, ogni e tutti gli strumenti necessari per effettuare, depositare e portare avanti le suddette richieste di protezione, ivi incluse, ma non limitatamente a, domande di brevetto e qualsiasi divisione, continuazione, estensione, sostituzione, conferma, registrazione, riconvalida, aggiunta o nuova concessione delle stesse.
10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.	10.3 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE riconoscono inoltre che il PROMOTORE è proprietario del PROTOCOLLO, di qualsiasi CRF e di qualsiasi altro dato e registro generato come conseguenza dell'esecuzione dello STUDIO.
10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of SPONSOR.	10.4 Fatta eccezione per la concessione all'ISTITUZIONE e allo SPERIMENTATORE di una licenza limitata unicamente ai fini di permettere loro di eseguire lo STUDIO, il presente CONTRATTO non costituisce alcuna concessione, opzione o licenza in base ad alcun diritto di proprietà intellettuale del PROMOTORE.
11. INSURANCE and LIABILITY	11. ASSICURAZIONE e RESPONSABILITA'
11.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall promptly communicate to the SPONSOR in writing any complaint of sickness or damage that the INVESTIGATOR reasonably determines is an adverse reaction to the STUDY PRODUCT or of control and will allow the SPONSOR to manage such complaint (including attempts to conciliation), by cooperating fully with the SPONSOR during the complaint management phase, within the limits of their competences. The INSTITUTION declares that a regional insurance program is in place to cover the civil and professional liability of the INSTITUTION and its employees and collaborators (including the INVESTIGATOR). INSTITUTION and INVESTIGATOR guarantee that the STUDY will be conducted according to criteria established and specified in the	11.1 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE comunicheranno prontamente al PROMOTORE per iscritto qualsivoglia reclamo di malattia o danno che lo SPERIMENTATORE determina ragionevolmente essere una reazione avversa al PRODOTTO IN STUDIO o di controllo e consentirà al PROMOTORE di gestire tale reclamo (compresi i tentativi di conciliazione), cooperando completamente con il PROMOTORE durante la fase di gestione del reclamo, nei limiti delle proprie competenze. L'ISTITUZIONE dichiara che è vigente un programma assicurativo regionale a copertura della responsabilità civile e professionale dell'ISTITUZIONE e dei dipendenti e collaboratori della stessa (incluso lo SPERIMENTATORE). L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE garantiscono che lo Studio sarà condotto secondo criteri stabiliti e specificati nel PROTOCOLLO e in stretta osservanza di

<p>PROTOCOL and under strict observance of the provisions of the current legislation on the matter. In accordance with the applicable law, (D.M. 14 July 2009), the SPONSOR acknowledges having stipulated an appropriate insurance policy (of which it produces a full copy at the INSTITUTION's request) to cover civil liabilities in relation to the STUDY.</p> <p>The liability of the PARTIES shall be governed by the pertinent provisions of the Italian law.</p>	<p>quanto disposto dalla vigente normativa in materia". Ai sensi di quanto previsto dalla legge applicabile, (D.M. 14 Luglio 2009), il PROMOTORE dà atto di aver stipulato idonea polizza assicurativa (di cui produce copia integrale, su richiesta dell'ISTITUZIONE) a copertura delle responsabilità civili in relazione allo STUDIO.</p> <p>La responsabilità delle PARTI è regolata dalle disposizioni pertinenti della legge italiana.</p>
<p>12. ENTIRE AGREEMENT</p>	<p>12. CONTRATTO INDIVISIBILE</p>
<p>12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL, any attachments, and, appendices hereto, constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION, INVESTIGATOR, SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, INVESTIGATOR, and SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.</p>	<p>12.1 Le PARTI convengono che il presente CONTRATTO, il PROTOCOLLO finale, tutti gli allegati e le appendici del presente costituiscono l'unico, intero e completo CONTRATTO tra l'ISTITUZIONE, lo SPERIMENTATORE, e il PROMOTORE e sostituisce tutti gli altri accordi e dichiarazioni scritti o orali tra le stesse in relazione allo STUDIO. Nessun emendamento, modifica, aggiunta, cancellazione o cambio al presente CONTRATTO sarà valido a meno che non sia effettuato per iscritto e sottoscritto da entrambe le Parti.</p>
<p>12.2 Notwithstanding the above clause 12.1, it is known by all PARTIES to this AGREEMENT that there is a prior agreement between SPONSOR and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described in the recitals of this Agreement, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the STUDY.</p>	<p>12.2 Fermo restando la 12.1 di cui sopra, è noto a tutte le PARTI del presente CONTRATTO che sussiste un previo accordo tra il PROMOTORE e la CRO per la fornitura dei SERVIZI DELLA CRO, come descritto nelle premesse del presente documento e i termini e gli obblighi di tale accordo rimangono pienamente efficaci per quanto riguarda lo STUDIO.</p>
<p>13. NOTICES</p>	<p>13. COMUNICAZIONI</p>
<p>Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:</p>	<p>Qualsiasi avviso o comunicazione riguardante il presente CONTRATTO dovrà effettuarsi per iscritto e sarà ritenuto efficace , a seconda dell'evenienza che si verifica per prima tra (i) la data di effettiva ricezione; (ii) sette (7) giorni successivi al deposito con il servizio postale; o (iii) il giorno lavorativo successivo al deposito con un corriere espresso riconosciuto, in ogni caso con spese di spedizione pre-pagate e indirizzato alla PARTE all'indirizzo sotto indicato:</p>
<p>To CRO:</p>	<p>Alla CRO:</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham</p>

Dublin 8 Ireland	Dublin 8 Irlanda
To PROMOTORE:	AI PROMOTORE:
<u>Erin Brown</u> <u>Senior Clinical Project Manager</u> UCB Biosciences, Inc. 8010 Arco Corporate Drive Raleigh, NC 27617 Phone: 919-767-1040 Maria-Luise Esch, Senior Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10- 40789 Monheim- Germany Phone: +49 2173 48 1095	<u>Erin Brown</u> <u>Senior Clinical Project Manager</u> <u>UCB Biosciences, Inc.</u> <u>8010 Arco Corporate Drive</u> Raleigh, NC 27617 Telefono: <u>919-767-1040</u> Maria-Luise Esch, Senior Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10- 40789 Monheim- Germany Telefono: +49 2173 48 1095
Copy to:	Inviare una copia a:
Oliver Domke, Site Contracts Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany	Oliver Domke, Site Contracts Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germania
To INSTITUTION and INVESTIGATOR:	All'ISTITUZIONE e allo SPERIMENTATORE:
To INSTITUTION: Ufficio Sperimentazioni c/o A.O. Ordine Mauriziano Via Magellano 1, 10128, Torino – Italy TO INVESTIGATOR: Dr. Mario Coletti Moja, SC Neurologia C/O A.O. Ordine Mauriziano Largo Turati 62, 10128, Torino – Italy	All'ISTITUZIONE: Ufficio Sperimentazioni c/o A.O. Ordine Mauriziano Via Magellano 1, 10128, Torino – Italia Per lo SPERIMENTATORE: Dr. Mario Coletti Moja, SC Neurologia C/O A.O. Ordine Mauriziano Largo Turati 62, 10128, Torino – Italia
14. SURVIVAL	14. SOPRAVVIVENZA
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Insurance and Liability) , 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Il presente CONTRATTO sarà vincolante per le PARTI, i loro rappresentanti legali, successori e aventi causa. Gli obblighi delle PARTI contenuti nel PROTOCOLLO e negli articoli 6 (Informazioni riservate e non divulgazione), 7 (Pubblicazione e diffusione di informazioni), 8 (Ispezioni), 10 (Proprietà intellettuale),11 (Assicurazione e Responsabilità) , 14 (Sopravvivenza), 15 (Informativa finanziaria) e 17 (Legge applicabile) sopravviveranno alla risoluzione o alla scadenza del presente CONTRATTO .
15. FINANCIAL DISCLOSURE	15. INFORMATIVA FINANZIARIA

<p>15.1 INSTITUTION agrees to assist SPONSOR and undertakes in obtaining completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub-investigator listed on the FDA 1572 form or any analogous national or device-related form or list one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder, or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies</p>	<p>15.1 L'ISTITUZIONE accetta di assistere il PROMOTORE e si impegna nell'ottenimento di informative finanziarie complete e firmate per mezzo di moduli per sperimentatori clinici per ogni SPERIMENTATORE e aiuto-sperimentatore elencato nel modulo 1572 della FDA o in qualsiasi altro modulo o registro, cartaceo o elettronico, nazionale analogo un (1) anno dopo il completamento dello STUDIO e di fornire assistenza nell'ottenimento di tutte le informazioni e nel perfezionamento di tutti i documenti necessari per garantire il pieno rispetto del Titolo 21 Parte 54 del CFR statunitense o di qualsiasi altra norma o regolamento derivante dallo stesso, o di norme nazionali similari. L'ISTITUZIONE riconosce e accetta che i moduli compilati possono essere soggetti a revisione da parte di agenzie governative o regolatorie</p>
<p>15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until SPONSOR has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.</p>	<p>15.2 Nessun pagamento verrà effettuato ai sensi del presente CONTRATTO fino a quando il PROMOTORE non abbia ricevuto un modulo compilato e firmato per ogni SPERIMENTATORE.</p>
<p>16. ANTI-BRIBERY</p>	<p>16. ANTICORRUZIONE</p>
<p>Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION and INVESTIGATOR represent, warrant and undertake (i) that they have not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorise the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this AGREEMENT.</p>	<p>In conformità alle leggi e regolamenti applicabili, l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE dichiarano, garantiscono e convengono (i) che non hanno, direttamente o indirettamente, offerto, promesso, pagato (o autorizzato l'offerta o il pagamento di) alcuna somma di denaro o il conferimento di alcun oggetto di valore o posto in essere altra condotta al fine di esercitare un'influenza illecita su qualsiasi funzionario governativo, dipendente di un'agenzia/organismo governativo, operatore sanitario o qualsiasi altra persona e che si asterranno dal porre in essere tali condotte in futuro, e (ii) che non hanno accettato, richiesto o ricevuto e che non accetteranno, richiederanno o riceveranno in futuro alcun pagamento od oggetto che potrebbe influenzare in maniera illecita la loro capacità di adempiere il presente CONTRATTO.</p>
<p>17. GOVERNING LAW</p>	<p>17. LEGGE APPLICABILE</p>
<p>This AGREEMENT shall be interpreted and construed in accordance with the laws of Italy without regard to its conflict of law provisions and the PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the court of Torino (Italy).</p>	<p>Il presente CONTRATTO è regolato e sarà interpretato in conformità con le leggi ITALIANE a prescindere da eventuali conflitti normativi e le PARTI si sottopongono alla giurisdizione esclusiva del tribunale di Torino</p>

	(Italia) .
18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES	18. RAPPORTO FRA LE PARTI
18.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR 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 INSTITUTION or INVESTIGATOR. INSTITUTION or INVESTIGATOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind SPONSOR, and SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION or INVESTIGATOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party, upon notice to the INSTITUTION.	18.1 L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE dovranno agire come contraenti indipendenti del PROMOTORE e non dovranno essere intesi per alcuno scopo come partner, agenti, dipendenti, impiegati o rappresentanti del PROMOTORE. Il PROMOTORE non è responsabile dei benefici del dipendente, delle pensioni, dell'assicurazione per la responsabilità del datore di lavoro, delle trattenute o delle tasse legate all'impiego dell'ISTITUZIONE o dello SPERIMENTATORE. L'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE non stipuleranno alcun contratto o accordo con terze parti che pretenda di obbligare o vincolare il PROMOTORE, e il PROMOTORE non stipulerà alcun contratto o accordo con terze parti che pretenda di obbligare o vincolare l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE. L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE riconoscono che il PROMOTORE può eseguire i propri obblighi di cui al presente CONTRATTO sia direttamente che tramite terzi, previo avviso all'ISTITUZIONE.
19. WAIVER AND SEVERABILITY	19. RINUNCE E INVALIDITÀ PARZIALE
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 AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.	La mancata richiesta di osservanza di qualsiasi termine e condizione del presente CONTRATTO non costituirà una rinuncia generale o abbandono di tali termini o condizioni. Nel caso in cui qualsiasi disposizione del presente CONTRATTO sia ritenuta inapplicabile, le rimanenti disposizioni resteranno pienamente efficaci e in vigore.
20. NO ASSIGNMENT	20. DIVIETO DI CESSIONE
Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of SPONSOR. SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.	Né l'ISTITUZIONE né lo SPERIMENTATORE potranno cedere o subappaltare alcuno dei loro diritti od obblighi ai sensi del presente CONTRATTO senza il consenso scritto del PROMOTORE. Il PROMOTORE si riserva il diritto di cedere o trasferire il presente CONTRATTO in tutto o in parte previa comunicazione scritta all'ISTITUZIONE e allo SPERIMENTATORE.

<p>This AGREEMENT shall not be considered applicable until the signature of the PARTIES involved. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any other existing agreement or obligation of such PARTY</p>	<p>Il presente CONTRATTO non sarà considerato applicabile fino alla firma delle PARTI interessate. Ciascuna delle PARTI dichiara e garantisce che la persona che firma per conto di tale PARTE è munita dell'autorità per stipulare il presente CONTRATTO e che il presente CONTRATTO non è in conflitto con alcun altro contratto od obbligo esistente di tale PARTE.</p>
---	--

(1)	For the SPONSOR /Per il PROMOTORE :		
	An Authorized Signatory/Un Firmatario Autorizzato		Date/data
	For the SPONSOR /Per il PROMOTORE		
	An Authorized Signatory /Un Firmatario Autorizzato		Date/Data
(2)	For the Institution/Per l'ISTITUZIONE		
	Il Rappresentante Legale		Date/Data
<p>Ho letto e compreso il CONTRATTO e prendo atto del mio dovere di assumermi la responsabilità della conduzione dello STUDIO secondo le ICH GCP/ I have read and understood the AGREEMENT and acknowledge my duty to assume responsibility for conducting the STUDY according to ICH GCP:</p>			
	Firma dello SPERIMENTATORE PRINCIPALE /Signature of the PRINCIPAL INVESTIGATOR		Date/Data

APPENDIX I -Payment Schedule and Budget	APPENDICE I - Programma dei pagamenti e Budget
PAYMENT SCHEDULE	PROGRAMMA DEI PAGAMENTI
PROTOCOL NO. EP00924	Protocollo n. EP00924
<p>A. PAYMENT TERMS:</p> <p>CRO on behalf of SPONSOR will reimburse INSTITUTION in EURO quarterly within 45 days after the receipt of INSTITUTION's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per <u>STUDY PARTICIPANT ENROLLED SUBJECT</u> basis in accordance with the Budget included in Attachment 1 below, unless otherwise noted in the per subject budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including but not limited to Unscheduled Visits, will be made based upon prior quarterly enrolment data confirmed by <u>STUDY PARTICIPANTS ENROLLED SUBJECT</u> Case Report Forms (CRFs) received from the INSTITUTION supporting <u>STUDY PARTICIPANT ENROLLED SUBJECT</u> visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual <u>STUDY PARTICIPANTS ENROLLED SUBJECT</u> visits, and will be paid by CRO on behalf of SPONSOR to the INSTITUTION upon final acceptance by CRO of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by SPONSOR, the return of all unused supplies to SPONSOR or SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this AGREEMENT. If any money already paid to INSTITUTION by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by INSTITUTION to CRO.</p>	<p>A. TERMINI DI PAGAMENTO:</p> <p>La CRO, per conto del PROMOTORE, rimborserà l'ISTITUZIONE in EURO con cadenza trimestrale entro 45 giorni dal ricevimento della fattura debitamente compilata dell'ISTITUZIONE. I rimborsi saranno calcolati sulla base della visita completata per ciascun <u>PARTECIPANTE ALLO STUDIO SOGGETTO ARRUOLATO</u> in conformità al Budget accluso nell'Allegato 1, salvo diversamente indicato nel budget per soggetto. Il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto, ivi comprese, ma non limitatamente a, le Visite non Programmate, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento del precedente trimestre confermati dalle CRF del <u>PARTECIPANTE ALLO STUDIO SOGGETTO ARRUOLATO</u> ricevute dall'ISTITUZIONE a supporto delle visite dei <u>SOGGETTI ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>. Il rimanente importo maturato, fino al dieci per cento (10%), verrà ripartito in base alla verifica delle visite effettive dei <u>SOGGETTI ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> e sarà corrisposto dalla CRO, per conto del PROMOTORE, all'ISTITUZIONE a seguito dell'accettazione finale da parte della CRO delle pagine delle CRF, della risoluzione di tutte le richieste di chiarimento di dati, della ricezione e dell'approvazione di tutti i documenti regolatori pendenti come richiesti dal PROMOTORE, della restituzione di tutte le forniture inutilizzate al PROMOTORE e dell'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente CONTRATTO. Nel caso in cui qualsiasi somma già corrisposta all'ISTITUZIONE da parte della CRO ecceda l'importo del pagamento finale, l'ISTITUZIONE dovrà prontamente rimborsare la differenza alla CRO.</p>
<p>(j) Pro-Rata Payments</p>	<p>(j) Pagamenti pro rata</p>
<p>Payment for <u>ENROLLED SUBJECTS STUDY PARTICIPANTS</u> who do not complete the STUDY may be made to INSTITUTION on a pro rata basis. Payment will include only those STUDY Subjects who were enrolled before the premature termination of the STUDY or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>	<p>Il pagamento per i <u>SOGGETTI ARRUOLATI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> che non completano lo STUDIO può essere effettuato all'ISTITUZIONE su base proporzionale. I pagamenti comprenderanno solo quei soggetti dello STUDIO che sono stati arruolati prima dell'interruzione anticipata dello STUDIO o della data in cui è ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale tra le due sia</p>

	posteriore.
Should SPONSOR terminate the STUDY prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in the budget below for each STUDY PARTICIPANT's ENROLLED SUBJECT's visit performed before the premature termination of the STUDY or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	Qualora il PROMOTORE dovesse interrompere lo STUDIO prima del completamento, le spese e i compensi in misura proporzionale saranno pagati come specificato nel budget sottostante per ciascuna visita di un SOGGETTO ARRUOLATO PARTECIPANTE ALLO STUDIO eseguita prima dell'interruzione anticipata dello STUDIO o della data in cui è ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale tra le due sia posteriore.
If other non-cancelable costs are incurred by INSTITUTION in accordance with Section 9.2 of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.	Qualora l'ISTITUZIONE abbia sostenuto altri costi non revocabili in conformità all'Articolo 9.2 del Contratto, l'ISTITUZIONE dovrà fornire una giustificazione scritta alla CRO per la sua revisione e approvazione e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione del PROMOTORE.
CRFs will qualify for payment based on STUDY PARTICIPANT ENROLLED SUBJECT status as follows:	Le CRF saranno pagabili in base allo status del PARTECIPANTE ALLO STUDIO SOGGETTO ARRUOLATO secondo i seguenti criteri:
* Visits completed per PROTOCOL, fully payable;	* visite completate secondo il PROTOCOLLO: completamente pagabile;
* Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits;	* interruzione dovuta ad evento avverso: calcolato in base al numero di visite completate;
* Other discontinuation or STUDY PARTICIPANTSENROLLED SUBJECT lost to follow up; prorated for the number of completed visits.	* altra interruzione o PARTECIPANTE ALLO STUDIO SOGGETTO ARRUOLATO perso al follow up: calcolato in base al numero di visite completate.
CRFs will not qualify for payment as follows:	Le CRF non saranno pagabili per:
* Major, disqualifying PROTOCOL violation.	* violazione grave e squalificante i del PROTOCOLLO.
* Payments that are deemed to have been in violation of the PROTOCOL may be paid up to the point prior to when the violation occurred at the discretion of SPONSOR	* I pagamenti che sono ritenuti in violazione del PROTOCOLLO possono essere corrisposti fino al momento in cui si è verificata la violazione a discrezione del PROMOTORE.
INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to provide timely and accurate STUDY data in accordance with the PROTOCOL to enable the SPONSOR to fulfil its ICH GCP responsibilities related to trial management and oversight. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to make all reasonable efforts to ensure:	L'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE si impegnano a fornire dati dello STUDIO puntuali e precisi in conformità al PROTOCOLLO per consentire al PROMOTORE di adempiere alle sue responsabilità ai sensi delle Linee guida ICH GCP relative alla gestione e supervisione della sperimentazione. L'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE si impegnano a realizzare ogni ragionevole sforzo per garantire che:
1. Case report form (CRF or eCRF) data entry is completed within 7 calendar days of data availability from the source; and	1. L'immissione dei dati delle CRF o eCRF (scheda raccolta dati elettronica) sia completata entro 7 giorni di calendario dalla disponibilità dei dati dalla fonte; e
2. Responses to associated queries are completed within 7 calendar days of query initiation/update.	2. Le risposte alle richieste di chiarimenti associate siano completate entro 7 giorni di calendario dall'invio/aggiornamento della richiesta.

<p>Additionally, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agrees to make best efforts to meet shorter timelines for data entry and query resolution when requested by SPONSOR, or CRO acting on behalf of SPONSOR, when STUDY milestones warrant (e.g. interim analysis or database lock).</p>	<p>Inoltre, l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE si impegnano a fare tutto quanto in loro potere per soddisfare tempistiche più brevi per l'inserimento dei dati e la risoluzione di richieste di chiarimenti quando richiesto dal PROMOTORE o dalla CRO che agisce per conto del PROMOTORE sulla base di esigenze dettate dalle tappe chiave dello STUDIO (ad es. analisi ad interim o chiusura di database).</p>
<p>B. SCREENING FAILURE PAYMENTS:</p>	<p>B. PAGAMENTI PER I MANCATI SUPERAMENTI DELLO SCREENING:</p>
<p>Screen failures for the STUDY are defined as STUDY subjects that are screened but could not be randomized as defined in the PROTOCOL. Screen Failure reimbursement will be paid at a flat rate of € 1.571,00 1.734,00 for each eligible screen failure at screening visit, not to exceed THREE screen failure(s) paid to every ONE subject randomized. This only applies to assessments associated with screening (once the subject's consent has been obtained) as opposed to pre-screening (e.g. reviewing medical charts, clinic records, etc.). INSTITUTION agrees to use reasonable efforts to select appropriate STUDY subjects.</p>	<p>Per mancati superamenti dello screening nello STUDIO si intendono soggetti dello STUDIO che vengono valutati, ma che non possono essere randomizzati in base a quanto stabilito nel PROTOCOLLO. Il rimborso per i mancati superamenti dello screening saranno pagati con un importo onnicomprensivo di euro 1.571,00 1.734,00 per ogni mancato superamento dello screening avente i necessari requisiti, a patto che non si eccedano tre mancati superamenti dello screening per ogni paziente randomizzato. Ciò si applica solo a valutazioni associate a screening (quando il consenso del paziente sia stato ottenuto) anziché a quelle dello a pre-screening (per esempio, revisionare cartelle o altri documenti clinici). ISTITUZIONE concorda nell'usare il necessario impegno per selezionare pazienti appropriati per lo Studio.</p>
<p>To be eligible for reimbursement of such screening visit, INSTITUTION must: (i) submit to CRO completed screening failure CRF pages and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the patient screening procedures, (ii) employ reasonable screening procedures and processes to ensure that only appropriate subjects are entered into the screening process, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. SPONSOR has the right to reduce or cease the screening failure payments, in its sole discretion, upon its review of the documentation relating to the subjects entered into screening and the screening procedures performed. Furthermore, such payments will be subject to SPONSOR approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein.</p>	<p>Per poter ottenere il rimborso di dette visite di screening, l'ISTITUZIONE dovrà: (i) inviare alla CRO le pagine completate delle CRF dei mancati superamenti dello screening e qualsiasi ulteriore informazioni che potrebbe essere richiesta dalla CRO al fine di documentare in maniera appropriata le procedure di screening sui pazienti, (ii) impiegare procedure e processi di screening adeguati per assicurare che vengano inseriti nel processo di screening solo soggetti idonei e (iii) conservare la documentazione appropriata per la verifica, qualora venga richiesta. Il PROMOTORE ha il diritto di ridurre o di cessare, a propria esclusiva discrezione, i pagamenti per i mancati superamenti dello screening a seguito della revisione della documentazione relativa ai soggetti che hanno preso parte allo screening e alle procedure di screening eseguite. Inoltre, detti pagamenti saranno soggetti all'approvazione da parte del PROMOTORE e alle altre condizioni e modalità, ove esistenti, contenuti nel presente CONTRATTO.</p>
<p>C. UNSCHEDULED VISITS:</p>	<p>C. VISITE NON PROGRAMMATE:</p>

<p>CRO on behalf of the SPONSOR will pay INSTITUTION for unscheduled visits required by the PROTOCOL and performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that SPONSOR may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested by SPONSOR to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by SPONSOR, payment for the unscheduled visit will be included in the scheduled payment.</p>	<p>La CRO per conto del PROMOTORE pagherà l'ISTITUZIONE per le visite non programmate richieste dal PROTOCOLLO e per le procedure eseguite durante dette visite come comprovato dalle pagine delle CRF completate e inviate e da tutte le ulteriori informazioni che il PROMOTORE possa richiedere per documentare in maniera appropriata le procedure eseguite. Una volta che le CRF completate e tutte le ulteriori informazioni che il PROMOTORE possa aver richiesto per documentare in maniera appropriata le procedure eseguite per le visite non previste siano state ricevute e accettate dal PROMOTORE, il pagamento per le visite non programmate sarà incluso nel pagamento programmato.</p>
<p>IEC fees will be paid at the time of the submission of the STUDY, and are not included into the STUDY Budget herein attached. Any subsequent</p>	<p>I costi del CE saranno pagati , al momento della sottomissione dello STUDIO e non sono inclusi nel budget dello studio allegato. Qualsiasi</p>

Payments shall only be made when the following criteria have been met:	L'ISTITUZIONE dovrà emettere la propria fattura sulla base di tali informazioni. I pagamenti saranno effettuati unicamente quando i seguenti criteri saranno soddisfatti:
(a) STUDY Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the PROTOCOL; and	(a) i soggetti dello STUDIO soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel PROTOCOLLO; e
(b) STUDY procedures have been conducted in full compliance with the PROTOCOL; and	(b) le procedure dello STUDIO sono state condotte nel pieno rispetto del PROTOCOLLO; e
(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the <u>STUDY PARTICIPANT's ENROLLED SUBJECT's</u> medical files and is complete and correct.	(c) le CRF completate per il trimestre sono state consegnate a e/o ricevute dalla CRO in conformità a qualsiasi scadenza stipulata e i dati in esse contenuti possono essere verificati mediante riferimento alle cartelle cliniche del <u>PARTECIPANTE ALLO STUDIO/SOGGETTO ARRUOLATO</u> e sono completi e corretti.
All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.	Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste in base alle giurisdizioni applicabili.
(iii) Final Payment	(iii) Pagamento finale
Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:	Fatti salvi i criteri sopra definiti, il pagamento finale è subordinato alle seguenti condizioni aggiuntive:
(a) all required Subject visits have been completed; and	(a) tutte le visite previste dei soggetti sono state completate; e
(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and	(b) il PROMOTORE ha ricevuto tutti i dati del soggetto in una forma adeguata per l'analisi; e
(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and	(c) tutte le richieste di chiarimenti relative ai dati sono state risolte in maniera soddisfacente per il PROMOTORE; e
(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete, and	(d) il PROMOTORE ha verificato che tutta la documentazione richiesta per legge è completa, e
(e) INSTITUTION has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its AFFILIATES; and	(e) l'ISTITUZIONE ha restituito tutte le necessarie attrezzature, farmaci e altri materiali al PROMOTORE, alla CRO o alle sue AFFILIATE; e
(f) the STUDY close-out visit has been completed; and	(f) la visita di conclusione dello STUDIO è stata completata; e
(g) INSTITUTION has provided final invoices within 45 days of close-out visit.	(g) l'ISTITUZIONE ha fornito le fatture finali entro 45 giorni dalla visita di conclusione.
INSTITUTION shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	L'ISTITUZIONE avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente CONTRATTO per identificare eventuali discrepanze e per risolvere eventuali controversie sui pagamenti con la CRO.
Invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must be issued to / made out to:	Le fatture, redatte preferibilmente in inglese per accelerare il pagamento, devono essere intestate a:
UCB BIOSCIENCES GMBH ALFRED-NOBEL-STRASSE 10, 40789 MONHEIM, GERMANY DE813201746	UCB BIOSCIENCES GMBH ALFRED-NOBEL-STRASSE 10, 40789 MONHEIM, GERMANIA DE813201746

but sent to: PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland	ma inviate a: PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublino 8, Irlanda.
G. PAYMENT INSTRUCTIONS:	G. ISTRUZIONI DI PAGAMENTO:
(iii) Payments shall be made by CRO and shall be paid within forty five (45) days of receipt, review and approval of an invoice substantially in the form shown in <u>Attachment 2</u> .	(iii) I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura che dovrà avere sostanzialmente la forma indicata nell' <u>Allegato 2</u> .
(iv) Please electronically e-mail invoices in the format shown in <u>Attachment 2</u> to CRO at the following e-mail address: PIILPayablesInvoices@parexel.com	(iv) Si prega di inviare le fatture via e-mail nel formato indicato nell' <u>Allegato 2</u> alla CRO al seguente indirizzo di posta elettronica: PIILPayablesInvoices@parexel.com
If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in <u>Attachment 2</u> to the following postal address:	Qualora per qualsiasi motivo la trasmissione via e-mail non sia possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato nell' <u>Allegato 2</u> al seguente indirizzo postale:
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 - Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 – Irlanda
Charges raised for services performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the SPONSOR has its place of business, (based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.	I costi addebitati per i servizi eseguiti e le spese sostenute nella stessa giurisdizione UE in cui si trova la sede del PROMOTORE (sulla base dell'indirizzo postale sopra indicato) saranno trattati come forniture locali ai fini dell'IVA e le fatture dovranno riflettere questo trattamento.
Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:	Si prega di notare che tutte le fatture, preferibilmente fornite in inglese per consentire pagamenti più rapidi, devono contenere le seguenti informazioni:
(a) PROTOCOL Number EP00924; and	(a) numero di PROTOCOLLO EP00924; e
(b) Invoice Number; and	(b) numero della fattura; e
(c) Invoice Date; and	(c) data della fattura; e
(d) Date & Description of Services Provided; and	(d) data e descrizione dei servizi forniti; e
(e) CRO Project Number; and	(e) numero di progetto della CRO; e
(f) Total amount payable; and	(f) importo totale da pagare; e
(g) Exchange rate used (where applicable); and	(g) tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e
(h) INVESTIGATOR Name; and	(h) nome dello SPERIMENTATORE; e
(i) Site Number; and	(j) numero del centro; e
j) PAYEE Name and Address (per this AGREEMENT); and	(j) nome e indirizzo del BENEFICIARIO (ai sensi del presente CONTRATTO); e
(k) CRO Address listed above	(k) indirizzo della CRO di cui sopra
Invoices and associated documentation should be	Le fatture e la documentazione associata non

de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	devono contenere dati personali del paziente (ad es., nome, data di nascita, iniziali, ecc.) che dovranno essere resi anonimi prima dell'invio alla CRO.
Where the PAYEE is VAT/GST registered then the following information should also be provided:	Qualora il BENEFICIARIO sia un soggetto titolare di Partita IVA si devono fornire inoltre le seguenti informazioni:
(a) VAT / GST registration number of the supplier (PAYEE), prefixed with their country code (if applicable); and	(a) numero di Partita IVA del fornitore (BENEFICIARIO) preceduto dal codice paese (se applicabile); e
(b) Name, address and VAT / GST registration number of the customer (CRO); and	(b) nome, indirizzo e numero di Partita IVA del cliente (CRO); e
(c) On the face of the invoice the words "Reverse Charge"	(c) sul lato anteriore della fattura la dicitura "Inversione contabile"
Invoices must be substantially in the form set forth in Attachment 2.	Le fatture devono presentarsi sostanzialmente nella forma specificata nell'Allegato 2.

<u>Attachment 1</u>	<u>Allegato 1</u>
Payments, as described within the BUDGET, will not be made to INSTITUTION for any milestone that is not achieved as defined herein.	I pagamenti come descritti all'interno del BUDGET non verranno corrisposti all'ISTITUZIONE per le tappe chiave che non sono state raggiunte come definite nel presente.

EP0092 budget Italy															
Procedures	Budget	V1	V2 BL	TC	V3	TC	V4	V5	V6	V7 (EDV/EOT)	TC	V8 (conversion)	V8 (Taper)	V9	Unscheduled Visit
Informed consent	31	31													
Medical History w/demographics, general medical, procedures, epilepsy, AED history, & habits/lifestyle, including documentation in accordance with Protocol	72	72													
Inclusion/Exclusion criteria	29	29	29												
C-SSRS, physician administered	39	39	39		39		39	39	39	39		39	39	39	39
vital signs, (includes weight and height)	27				27			27	27						
physical examination (includes vital signs) - full	85	85								85		85	85		
physical examination (includes vital signs) - brief	64		64				64							64	
Neurological examination, full	66	66								66		66	66		
Neurological examination, brief	51		51				51							51	
Psychiatric & Mental Status	11		11		11		11	11	11	11		11	11	11	
12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	48	48	48		48		48	48		48		48	48	48	
Echocardiogram	537	537													
Interpretation and Report of Echocardiogram	105	105													
Blood draw - in accordance with the Protocol (excluding PK samples)	13	13	13				13		13	13		13	13	13	
PSL PK Sample Collection using MITRA	13				13		13	13	13	13					
AED PK Sample Collection	12	12	12						12	12					
Urinalysis	8	8	8				8		8	8		8	8	8	
Lab handling and/or shipping of ALL specimen(s) to lab	13	13	13		13		13	13	13	13		13	13	13	
Seizure evaluation (count & type)	17		17	X	17	X	17	17	17	17	X	17	17	17	
Concomitant medications/procedures and (HRU)	18	18	18	X	18	X	18	18	18	18	X	18	18	18	
Recording Adverse events	19	19	19	X	19	X	19	19	19	19	X	19	19	19	
Procedures Sub Total		1.095	342	0	205	0	314	205	190	362	0	337	337	301	39

Non Procedures		Budget	V1	V2 BL	TC	V3	TC	V4	V5	V6	V7 (EDV/EOT)	TC	V8 (conversion)	V8 (Taper)	V9	Unscheduled Visit
Pharmacy - dispense drug (oral tablets) - Per Visit		22		22		22		22	22	22	22					
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Visit		27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27
Study Coordinator - Per Visit		71	71	35,5	71	35,5	71	71	71	71	71	35,5	71	71	71	71
Physician - (includes documentation of previous video EEG & MRI at V1) - Per Visit		161	161		161		161	161	161	161	161		161	161	161	161
Site Instruction to Subjects for Subjects to complete his/her questionnaires - Per Visit		23		23												
Site Collection and Monitoring/Review of Subject questionnaires - Per Visit		16		16				16			16				16	
Non Procedures Sub Total			259	320	63	281	63	297	281	281	297	63	259	259	275	259
Overhead (all costs) 16%			217	106	10	78	10	98	78	75	105	10	95	95	92	48
Total Cost Per Visit with Overhead			1.571	768	73	564	73	709	564	546	764	73	691	691	668	346
Total Cost Per Patient Conversion (€)			7.063													
Total Cost Per Patient Taper (€)			7.063													

X = fee was included in the SC's fee per visit

Conditional Procedures (in accordance with the Protocol - site to send CRO invoice and Overhead can be included)

Conditional Procedures		Budget	V1	V2 BL	TC	V3	TC	V4	V5	V6	V7 (EDV/EOT)	TC	V8 (conversion)	V8 (Taper)	V9	Unscheduled Visit
MRI (brain and without contrast)		498	498													
Interpretation and Report of MRI		127	127													
Echocardiogram		537								537					537	537
Interpretation and Report: Echocardiogram		105								105					105	105
Blood draws for Safety in accordance with Protocol (could occur at any visit that is not a telephone visit)		13	13		13			13	13	13	13		13	13	13	13
Lab handling and/or shipping of any safety blood specimen (could occur at any visit that is not a telephone visit)		13	13		13			13	13	13	13		13	13	13	13
Serum pregnancy test		20	20								20					
Urine pregnancy test		15		15		15		15	15	15			15	15	15	15
Withdrawal criteria		9		9		9		9	9	9	9					

<u>Attachment 2</u> <u>Template</u>	<u>Allegato 2</u> <u>Modello</u>
Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario Via Magellano 1 – 10128 Torino	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario Via Magellano 1 – 10128 Torino
VAT REGISTRATION NUMBER: -09059340019	PARTITA IVA NUMERO: 09059340019
Issued to: UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany Send to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8	Intestata a: UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germania Da inviarsi a : PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8
UCB BIOSCIENCES GMBH VAT registration Number: DE813201746	Partita IVA di BIOSCIENCES GMBH: DE813201746
Invoice No:	Fattura No.:
Date:	Data:
<i>SPONSOR PROTOCOL Number: EP0091</i>	<i>NUMERO PROTOCOLLO DEL PROMOTORE: EP0091</i>
<i>CRO Project Number: 240683_35557</i>	<i>Numero di Progetto della CRO: 240683_35557</i>
<i>Site Number: 463</i>	<i>Numero del Centro: 463</i>
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Servizi relativi allo svolgimento di una sperimentazione clinica nel periodo dal [inserire data] al [inserire data].
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	[Inserire il tasso di cambio se la fattura è emessa in una valuta diversa dalla valuta del contratto]
Total due:	Totale dovuto:
[Insert Currency]	[inserire valuta]

APPENDIX II	APPENDICE II
PROTOCOL No. EP00924	PROTOCOLLO n. EP00924
DATA PROTECTION	PROTEZIONE DEI DATI
<p>1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to ENROLLED SUBJECTS <u>STUDY PARTICIPANTS</u> involved in the STUDY and to comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this APPENDIX II, “Personal Data” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “Process(ing)” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall communicate to CRO and SPONSOR, with regard to <u>STUDY PARTICIPANTS</u> ENROLLED PATIENTS, only information referred to unidentifiable natural persons, adopting technical and organizational measures that entail the separate storage of identifying information (eg name and surname of the patient), from clinical information of interest for STUDY purposes, unless access to Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study,) to verify that the information collected for the STUDY is accurate. It is hereby agreed between the Parties that the INSTITUTION and INVESTIGATOR are the data controllers of the identifiable personal data of the ENROLLED SUBJECTS <u>STUDY PARTICIPANTS</u> and that the SPONSOR is data controller of the personal data provided by the INSTITUTION and the</p>	<p>1. Le PARTI convengono di conformarsi ai principi di riservatezza medica in merito ai SOGGETTI ARRUOLATI <u>PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> coinvolti nello STUDIO e di ottemperare a tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati, compreso il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE 2016/679) e tutte le normative di recepimento all’interno dello Spazio economico europeo. Ai fini della presente APPENDICE II, per “Dati personali” si intende qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento a un identificatore quale un nominativo, un numero identificativo, dati relativi all’ubicazione, un identificatore online o a uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale. “Trattare/trattamento” e termini affini indicano qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiute sui Dati personali, con o senza l’ausilio di mezzi automatici, quali la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’elaborazione o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’impiego, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di divulgazione, il raffronto o l’interconnessione, nonché la limitazione, la cancellazione o la distruzione.</p> <p>L’ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE comunicheranno alla CRO e al PROMOTORE, relativamente ai SOGGETTI ARRUOLATI <u>PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>, esclusivamente informazioni relative a persone fisiche non identificabili, adottando misure tecniche e organizzative che comportino la conservazione separata delle informazioni identificative (es. nome e cognome del paziente), dalle informazioni cliniche di interesse ai fini dello STUDIO salvo qualora l’accesso a Dati personali sia necessario affinché il personale autorizzato (a mero titolo di esempio, il personale incaricato del monitoraggio dello studio) verifichi l’accuratezza delle informazioni raccolte per lo STUDIO. Si conviene tra le Parti che l’ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE sono i titolari del trattamento dei dati personali identificabili dei SOGGETTI ARRUOLATI <u>PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u> e</p>

<p>INVESTIGATOR to SPONSOR and its designees in the performance of this AGREEMENT, including the pseudonymized personal data of the ENROLLED SUBJECTS <u>STUDY PARTICIPANTS</u>.</p> <p>2. In this last case, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process Personal Data on behalf of SPONSOR which is data controller in the conduct of the Study. These Processing operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about ENROLLED SUBJECTS <u>STUDY PARTICIPANTS</u>: health related data.</p> <p>Data will be processed anonymously and pseudonymized</p> <p>Purposes pursued by the SPONSOR and by the CRO are exclusively those for the carrying out of the STUDY (clinical trial) and of monitoring of the same.</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree as data processors:</p> <p>(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: dataprivacy@ucb.com;</p> <p>(b) to Process Personal Data only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO; where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof (dataprivacy@ucb.com);</p>	<p>che il PROMOTORE è il titolare dei trattamento dati personali forniti dall'ISTITUZIONE e dallo SPERIMENTATORE e dai loro designati nell'esecuzione del presente CONTRATTO, compresi i dati personali pseudonimizzati dei SOGGETTI <u>ARRUOLATI</u> <u>PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>.</p> <p>2. In tale ultimo caso, l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE tratteranno i Dati personali per conto del PROMOTORE, il quale opera in veste di titolare del trattamento dei dati nella conduzione dello Studio. Si prevede che tali operazioni di Trattamento si protraggano per l'intera durata del presente CONTRATTO. A tal fine l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE tratteranno le seguenti categorie di Dati personali: (i) in merito al PERSONALE DELLO STUDIO: nome, appellativo, data di nascita, recapiti professionali (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono, ecc.) e curriculum vitae e (ii) in merito ai SOGGETTI <u>ARRUOLATI</u> <u>PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>: dati correlati alla salute.</p> <p>I dati saranno trattati in forma anonima e pseudonimizzata.</p> <p>Le finalità perseguite dal PROMOTORE e dalla CRO sono esclusivamente quelle di esecuzione dello STUDIO (ricerca clinica) e di monitoraggio dello stesso.</p> <p>L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE convengono quali responsabili del trattamento :</p> <p>(a) di rispettare i propri obblighi ai sensi delle normative in materia di protezione dei dati, compreso l'obbligo, ove pertinente, di nominare un responsabile per la protezione dei dati; l'ISTITUZIONE fornirà il nominativo e i recapiti del responsabile per la protezione dei dati al PROMOTORE al seguente indirizzo e-mail: dataprivacy@ucb.com;</p> <p>(b) di trattare i Dati personali esclusivamente laddove ciò sia necessario per lo svolgimento dello STUDIO come indicato nel presente CONTRATTO, seguendo le istruzioni del PROMOTORE o della CRO; qualora l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE ritengano che le indicazioni del PROMOTORE o della CRO relative al trattamento dei dati violino le leggi applicabili in materia di protezione dei dati, l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE dovranno avvertire immediatamente il PROMOTORE (all'indirizzo</p>
---	---

<p>(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;</p> <p>(d) to Process Personal Data solely for the purposes of performing the STUDY and in the manner specified by SPONSOR, and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of this Processing (at dataprivacy@ucb.com) and the applicable law concerned;</p> <p>(e) to subject its staff that Process personal data pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;</p> <p>(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at dataprivacy@ucb.com) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;</p> <p>(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR for the fulfillment of obligations of information and referred to the exercise of the rights towards natural person, in particular where INSTITUTION or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION or INVESTIGATOR;</p> <p>(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at dataprivacy@ucb.com) of any communication received from any individual relating to that natural person's rights to access, delete or correct the Personal Data or to restrict,</p>	<p>dataprivacy@ucb.com);</p> <p>(c) di rispondere tempestivamente a tutti i quesiti del PROMOTORE in merito al trattamento dei dati personali;</p> <p>(d) di trattare i Dati personali esclusivamente per le finalità relative allo svolgimento dello STUDIO e nei modi indicati dal PROMOTORE; e di non trattare ulteriormente tali dati per qualsiasi altra finalità o in qualsivoglia altro modo, salvo i casi in cui il trattamento ulteriore sia previsto da qualsiasi legge applicabile; in tal caso l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE informeranno lo PROMOTORE in merito a tale trattamento (all'indirizzo dataprivacy@ucb.com) e alla legislazione applicabile</p> <p>(e) di far sottoscrivere al personale che tratta i dati personali ai sensi del presente CONTRATTO un adeguato accordo di riservatezza, che sarà applicabile anche dopo il termine delle attività del trattamento;</p> <p>(f) di non diffondere o trasferire Dati personali a eventuali terze parti senza previa autorizzazione scritta del PROMOTORE, salvo laddove tale diffusione o trasferimento sia consentito ai sensi dell'Articolo 3 o richiesto da qualsiasi legge applicabile, nel qual caso l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE, ove possibile, informerà tempestivamente il PROMOTORE (all'indirizzo dataprivacy@ucb.com) prima di ottemperare a tali richieste di divulgazione e osserverà tutte le indicazioni ragionevoli date dallo PROMOTORE in merito a tale diffusione o trasferimento;</p> <p>(g) di fornire un'assistenza ragionevole al PROMOTORE per l'adempimento degli obblighi di informazione e relativi all'esercizio dei diritti da parte delle singole persone fisiche, in particolare laddove l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE si trovino nella posizione migliore per fornire le informazioni pertinenti; il PROMOTORE è responsabile delle relative comunicazioni all'ISTITUZIONE o allo SPERIMENTATORE;</p> <p>(h) di garantire che il PROMOTORE sia tempestivamente informato (all'indirizzo dataprivacy@ucb.com) in merito a qualsivoglia comunicazione ricevuta da qualsiasi individuo in relazione al diritto di accesso, modifica o correzione dei Dati personali di tale persona fisica, nonché il diritto di limitazione, cancellazione od opposizione al trattamento e di adempiere a tutte</p>
---	--

<p>erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;</p> <p>(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;</p> <p>(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at dataprivacy@ucb.com) within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a data breach to competent supervisory control authorities and if necessary to individuals, to the extent that INSTITUTION or INVESTIGATOR have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;</p> <p>(k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a personal data breach;</p> <p>(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;</p> <p>(m) to train the responsible personnel authorized for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and</p>	<p>le indicazioni ragionevoli del PROMOTORE nel rispondere a tali comunicazioni;</p> <p>(i) di assicurare che siano adottate misure tecniche e organizzative per proteggere i Dati personali da distruzione accidentale o illecita, perdita o danno accidentali, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro ogni altra forma di trattamento non autorizzata o illegale o come previsto da qualsiasi legge applicabile in materia di protezione dei dati;</p> <p>(j) di informare il responsabile privacy del PROMOTORE per iscritto (all'indirizzo dataprivacy@ucb.com) entro un (1) giorno lavorativo dal verificarsi di qualsiasi distruzione accidentale o illegale, perdita o danno accidentali, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati ai Dati personali e al contempo, assistere il PROMOTORE nell'adempimento dei propri obblighi, conformemente alle leggi applicabili, di notifica della violazione dei dati alle autorità di controllo competente e, se occorrendo, agli interessati, nella misura in cui l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE dispongano di informazioni pertinenti affinché il PROMOTORE adempia ai propri obblighi di notifica oppure si trovi nelle condizioni migliori per portare informare le autorità o le persone interessate;</p> <p>(k) di attuare senza ingiustificato ritardo adeguate misure di sicurezza e di attenuazione, di concerto con il PROMOTORE, per limitare i potenziali effetti avversi di una violazione di dati personali;</p> <p>(l) di assistere il PROMOTORE nello svolgimento di valutazioni di impatto sulla privacy e predisporre consultazioni con le autorità di vigilanza, laddove l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE posseggano le informazioni essenziali affinché il PROMOTORE possa adempiere ai propri obblighi, ai sensi delle leggi applicabili;</p> <p>(m) di formare il personale autorizzato al trattamento dei Dati personali in relazione agli obblighi stabiliti nel presente CONTRATTO e prendere misure disciplinari nei confronti del personale in caso di mancato rispetto di tali obblighi; e</p> <p>(n) di permettere al PROMOTORE di ispezionare e verificare, con ragionevole preavviso, il trattamento dei Dati personali al fine</p>
---	---

<p>(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR, where requested, with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.</p> <p>3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR subcontract their obligations under the Agreement, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the other sub-processor which imposes the same obligations on the other sub-processor as are imposed on INSTITUTION and INVESTIGATOR under this APPENDIX II. Upon request, Institution and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.</p> <p>4. PARTIES mutually confirm to each other that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on one of the PARTIES's compliance with this AGREEMENT or in the event one of the PARTIES otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), the respective Party shall notify the other Party within fifteen (15) days.</p> <p>5. In addition, the INSTITUTION represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented (where requested) to the Processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its</p>	<p>di convalidare l'adempimento agli obblighi stabiliti nel presente CONTRATTO da parte dell'ISTITUZIONE e dello SPERIMENTATORE. L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE forniranno alla CRO o al PROMOTORE, ove richiesti, tutti i materiali necessari alla preparazione di tale ispezione o controllo.</p> <p>3. L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE non potranno affidare in subappalto alcuna delle operazioni di trattamento eseguite per conto del PROMOTORE in qualità di titolare del trattamento dei dati senza il previo consenso per iscritto del PROMOTORE. Laddove l'ISTITUZIONE o lo SPERIMENTATORE subappaltino i propri obblighi ai sensi del CONTRATTO, con il consenso del PROMOTORE, ciò avverrà esclusivamente per mezzo di un contratto scritto con l'altro responsabile. Tale contratto scritto impone all'altro responsabile gli stessi obblighi cui sono sottoposti l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE ai sensi della presente APPENDICE II. Su richiesta, l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE forniranno al PROMOTORE tutte le informazioni pertinenti agli obblighi dei subappaltatori in relazione al presente paragrafo.</p> <p>4. Le PARTI reciprocamente dichiarano e garantiscono l'una all'altra che nulla in qualsiasi legislazione applicabile in materia di protezione dei dati (o qualsiasi altra legge applicabile) impedisce loro di adempiere agli obblighi previsti dal presente CONTRATTO e si impegnano e concordano che, in caso di modifica di tali leggi con potenziale e sostanziale effetto negativo sulla conformità di una delle Parti al presente Contratto o qualora una delle Parti non possa altrimenti rispettare il presente Articolo 4 per qualsivoglia motivo, la parte interessata informerà l'altra entro quindici (15) giorni.</p> <p>5. Inoltre, l'ISTITUZIONE dichiara che il PERSONALE DELLO STUDIO è stato informato e ha acconsentito (ove richiesto) al trattamento dei propri Dati personali da parte del o PROMOTORE, nel rispetto delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, al fine di conformarsi alle normative di pratica clinica, per rispondere alle richieste di autorità, agenzie o comitati etici competenti e per scopi generali di gestione e monitoraggio della sperimentazione da parte del PROMOTORE, della CRO e dei suoi rappresentanti.</p>
---	--

<p>representatives.</p> <p>Personal Data of INVESTIGATOR and STUDY PERSONNEL may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable laws and regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the STUDY. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws.</p> <p>Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable laws and regulations. To view, request copy, block, delete, request portability or correct their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each STUDY PERSONNEL member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at dataprivacy@ucb.com. If a STUDY PERSONNEL member believes that his/her complaint has not been promptly or appropriately addressed by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.</p>	<p>I Dati personali dello SPERIMENTATORE e del PERSONALE DELLO STUDIO possono essere trasferiti, conservati e trattati dal PROMOTORE, dalle sue società affiliate e da fornitori di servizi terzi selezionati in qualsiasi parte del mondo per tali finalità e saranno conservati per il periodo necessario ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili e per un minimo di dieci (10) anni dal termine dello STUDIO. Ogni qualvolta che i Dati personali del PERSONALE DELLO STUDIO vengono trasferiti a entità con sede al di fuori dello Spazio economico europeo, il PROMOTORE adotterà misure per garantire che i Dati personali siano adeguatamente protetti, in conformità con le leggi sulla protezione dei dati.</p> <p>I Dati personali potranno anche essere condivisi con le autorità competenti, come previsto dalle dalle leggi e dai regolamenti applicabili. vigenti. Per visualizzare, richiedere copia, bloccare, cancellare, richiedere la portabilità o rettificare i propri Dati personali conservati dal PROMOTORE, per opporsi all'utilizzo dei Dati personali da parte del PROMOTORE o per presentare un reclamo, ciascun membro del PERSONALE DELLO STUDIO può contattare il responsabile della protezione dei dati del PROMOTORE all'indirizzo e-mail dataprivacy@ucb.com. Qualora un membro del PERSONALE DELLO STUDIO ritenga che il proprio reclamo non sia stato adeguatamente o tempestivamente gestito dal PROMOTORE, il membro del PERSONALE DELLO STUDIO avrà inoltre il diritto di presentare un reclamo alla propria autorità competente per la protezione dei dati.</p>
---	---